



































































































































































































































































































































































































































































































































**464.** Par exemple, la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité pour les produits de médecine traditionnelle est une priorité pour l'OOAS. À cette fin, les États membres sont encouragés et soutenus pour documenter, valider et réglementer l'utilisation des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes dans la région. Plusieurs pays de la CEDEAO ont entrepris des initiatives pour inventorier et documenter les plantes médicinales et aromatiques. Ces pays ont non seulement réalisé des inventaires de ces plantes, mais ont également élaboré des monographies qui définissent les critères et méthodes d'analyse nécessaires pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des plantes médicinales. Ces efforts témoignent d'une volonté claire de valoriser et de réglementer les ressources phytothérapeutiques locales. Ce qui a permis en 2013 et à nouveau en 2020 à l'OOAS de publier deux volumes de *la pharmacopée*<sup>617</sup> de l'Afrique de l'Ouest. Ces recueils officiels et réglementaires comprennent au total 85 monographies de plantes médicinales couramment utilisées dans la région pour traiter les maladies prioritaires identifiées par l'OMS : le VIH/SIDA, la tuberculose, l'hypertension artérielle, le diabète, le paludisme et la drépanocytose. Ils incluent également des plantes ayant un potentiel antiviral pour traiter les infections les plus mortelles de l'ère moderne<sup>618</sup>. Cette documentation constitue une base essentielle pour les chercheurs, leur permettant de poursuivre des activités de recherche et développement rigoureuses visant à trouver des remèdes efficaces pour traiter les maladies émergentes. En harmonisant ces initiatives à l'échelle continentale, les pays africains peuvent espérer non seulement améliorer la santé publique, mais aussi promouvoir une industrie pharmaceutique fondée sur les richesses naturelles de leur patrimoine végétal. Cela pourrait renforcer les capacités de production locales et stimuler l'économie régionale, tout en assurant une meilleure protection des consommateurs grâce à des produits de qualité certifiée.

**465.** Le besoin de cohérence et de synergie entre l'UEMOA et la CEDEAO en matière de santé, conduira plus tard à une collaboration entre les deux. Par ailleurs, bien que des

---

<sup>617</sup> « Une Pharmacopée est un ouvrage qui fournit des informations qui permettent d'identifier correctement une plante médicinale. Il contient la description de base de la plante, y compris la nomenclature, les parties utilisées, les constituants chimiques, les actions et indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires, ainsi que le dosage et la forme galénique. Essentiellement, une Pharmacopée a pour objectif de promouvoir l'utilisation rationnelle de médicaments à base de plantes dont l'efficacité et la sécurité sont prouvées en fournissant des informations sur les normes d'identité, de qualité et de sécurité, sur les utilisations ethnomédicales et les études scientifiques » OOAS, *Pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest*, CEDEAO 2020, p. 9.

<sup>618</sup> *Ibid.*, p. 4.

efforts significatifs aient été déployés pour harmoniser les institutions et les pratiques à l'échelle régionale, ces initiatives demeurent insuffisantes pour répondre aux défis complexes du secteur pharmaceutique en Afrique. L'intégration régionale, bien qu'importante, ne suffit pas à elle seule à résoudre les disparités en matière de régulation, de distribution et de contrôle de la qualité des médicaments à travers le continent.

### *B. L'Agence Africaine du Médicament*

**466.** Conscients de l'importance d'une harmonisation des politiques à l'échelle continentale, les dirigeants africains ont reconnu que les défis liés à la production pharmaceutique, à l'accès aux médicaments de qualité, et à la lutte contre le commerce illicite de médicaments nécessitent une réponse collective et coordonnée. La volonté de créer une Agence Africaine du Médicament (AMA<sup>619</sup>) est née dès 2005<sup>620</sup>, motivée par le besoin d'une structure capable de centraliser et de renforcer les efforts de régulation sur l'ensemble du continent. Cependant, ce projet ambitieux n'a réellement pris forme qu'en 2021<sup>621</sup>, lorsque l'AMA a été officiellement établie en tant qu'agence spécialisée de l'Union Africaine (UA)<sup>622</sup>. Elle a pour objectif d'améliorer « les capacités des États membres et des communautés économiques régionales reconnues par l'UA à réglementer les produits médicaux en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent ». L'AMA porte donc l'espoir d'une harmonisation des réglementations et des politiques, d'une indépendance pharmaceutique par la production locale de médicaments et de vaccins, ainsi que de la facilitation du financement et de la négociation des transferts de licence<sup>623</sup>. Elle vise également à encourager l'investissement

---

<sup>619</sup> Certains organismes, étrangers ou internationaux, n'ont pas de sigle français officiel. Dans ce cas, on utilise celui de la langue officielle de l'organisme, d'où African Medicines Agency (AMA).

<sup>620</sup> Voir 55<sup>e</sup> décisions de l'UA prise au Sommet d'Abuja en janvier 2005 et paragraphe 6 de la décision de janvier 2012 du comité d'orientation des chefs d'État et de gouvernement approuvant le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique.

<sup>621</sup> Elle a été établie en janvier 2015, mais elle a officiellement commencé ses activités en novembre 2021. Cela a été possible après que 15 États membres de l'Union Africaine ont signé et ratifié le Traité de l'AMA et déposé leurs instruments de ratification auprès de la Commission de l'Union Africaine.

<sup>622</sup> L'Union africaine (UA) est composée de 55 États membres, fondée en tant qu'organisation continentale panafricaine, a pour mission de conduire l'intégration rapide et le développement durable de l'Afrique. Elle vise à promouvoir l'unité, la solidarité, la cohésion et la coopération entre les peuples et les États africains, ainsi qu'à établir de nouveaux partenariats à travers le monde.

<sup>623</sup> Voir HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. pharmacie, université de Rennes, 2021, [consulté le 10 juin 2024], p. 40.

dans la recherche et le développement de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle africaine.

**467.** L'équivalent de l'Agence Africaine du Médicament (AMA) en Europe est l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), tandis qu'aux États-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA). L'AMA et ses homonymes jouent un rôle crucial dans l'autorisation des médicaments innovants, y compris ceux destinés aux maladies rares. Leur mission principale est de faciliter le développement de ces médicaments et de garantir l'accès des patients à des produits sûrs, efficaces et de haute qualité. Elles sont également responsables de la coordination des activités réglementaires des autorités nationales.

## Paragraphe 2 : Le choix d'une harmonisation des instruments juridiques communautaires

**468.** Les autorités nationales de régulation pharmaceutique en Afrique ont dû faire face à la disparité des cadres législatifs, des processus d'enregistrement des médicaments lents et inefficaces, ainsi qu'à des capacités techniques limitées<sup>624</sup>. Face à cette situation, l'harmonisation des réglementations est apparue comme une solution pertinente. C'est ainsi qu'en 2009, sous l'égide du Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique (NEPAD)<sup>625</sup>, les États africains ont décidé d'initier un processus pour l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH)<sup>626</sup>. L'objectif de l'AMRH est d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques afin de faciliter l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces sur le continent. En travaillant à travers les communautés économiques et en collaboration avec divers partenaires tels que la NEPAD, l'OMS, et d'autres, l'initiative vise à améliorer les processus d'enregistrement des médicaments et à optimiser les ressources et les expertises disponibles. Ainsi, un pas significatif a été franchi en 2016 avec l'adoption de *la loi type de l'UA sur la réglementation*

---

<sup>624</sup> *Ibid.*, p. 37.

<sup>625</sup> L'Agence du NEPAD est transformée en Agence de développement de l'Union africaine dans le cadre de la réforme de l'Union africaine.

<sup>626</sup> L'Initiative pour l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH) a été créée pour résoudre les problèmes de réglementation des médicaments auxquels faisaient face les autorités nationales de régulation pharmaceutique en Afrique. Elle vise ainsi à harmoniser le secteur pharmaceutique en réponse à l'incapacité des autorités nationales à assurer pleinement leurs fonctions et à la nécessité de renforcer la coopération pour optimiser les ressources et les expertises. Voir <https://amrh.nepad.org/>.

*des produits médicaux.* Cette loi a pour but d'établir un système efficace et efficient de réglementation et de contrôle des produits médicaux, veillant à ce que ces produits répondent aux normes requises de sécurité, d'efficacité et de qualité. La mise en pratique de cette loi a été initialement confiée à l'AMRH, une mission que l'AMA devra poursuivre et renforcer. En effet, c'est cette loi qui a défini l'administration et la gouvernance des ANRP, mais aussi les différents aspects de la réglementation des produits pharmaceutiques de la fabrication au suivi après-vente<sup>627</sup>.

**469.** La CEDEAO et l'UEMOA ne sont pas restées en marge de cette initiative et se sont jointes au projet d'harmonisation. En 2014, ces deux organisations ont décidé de renforcer leur coopération en travaillant ensemble pour coordonner l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau régional, sous le cadre du projet WA-MRH (West Africa Medicines Regulatory Harmonization<sup>628</sup>) à l'échelle régionale. Elles ont également décidé que la supervision de ce processus d'harmonisation serait confiée à l'OOAS, qui joue un rôle central dans la coordination et la mise en œuvre des initiatives de régulation pharmaceutique à travers la CEDEAO. Pour concrétiser cette harmonisation, les responsables des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique de la CEDEAO ont formé en février 2015 un Comité de Pilotage Conjoint du WA-MRH.

D'abord, cette coordination entre les ANRP de la sous-région permettra l'amélioration du contrôle de qualité des médicaments par les laboratoires nationaux de la région. En effet, ces derniers ont amélioré leurs systèmes de gestion de la qualité en adoptant les Bonnes Pratiques de Laboratoire. Ils ont donc pu obtenir des accréditations ISO 17025 : 2017 qui définissent les exigences générales pour la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Cette norme internationale permet d'aligner les pratiques sur des standards de compétence et de fiabilité largement reconnus dans le secteur. Elle renforce considérablement la confiance du public et des professionnels dans le travail des laboratoires, en assurant que les produits et services offerts répondent aux exigences de qualité les plus élevées. Ensuite en 2017, ils ont élaboré un Document Technique Commun

---

<sup>627</sup> La loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux.

<sup>628</sup> Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH).

(CTD)<sup>629</sup> harmonisé, conforme aux normes internationales. Ce document a été approuvé et est désormais appliqué dans les 15 pays membres de l'organisation, standardisant les procédures d'enregistrement des médicaments et renforçant la cohérence réglementaire à travers la région. Enfin, une révision des processus<sup>630</sup> conduira à l'adoption du règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA<sup>631</sup>, de même que, la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA<sup>632</sup>. Plus récemment ils ont révisé et adopté le règlement n°01/2022/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA. Comme le CTD, ce cadre réglementaire s'aligne sur les directives de l'International Conference on Harmonisation (ICH)<sup>633</sup>, une initiative qui regroupe les États-Unis, l'Union Européenne et le Japon pour harmoniser les normes pharmaceutiques à l'échelle internationale.

**470.** Toute cette harmonisation institutionnelle et réglementaire impacte profondément la médecine traditionnelle, notamment les plantes médicinales et les médicaments dérivés, en modifiant leur commercialisation. Désormais, ces produits doivent respecter des normes strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité, améliorant ainsi la protection des

---

<sup>629</sup> Depuis 2017, les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) des États membres de la CEDEAO utilisent efficacement le Document Technique Commun (CTD) harmonisé, principalement sous format papier, pour la soumission des dossiers de médicaments tant au niveau national que régional. Cependant, l'utilisation du CTD papier présente certaines limites, notamment en ce qui concerne la soumission et la gestion des documents supplémentaires ou des modifications apportées aux demandes initiales, qui ne sont pas clairement détaillées dans ce format. Pour remédier à ces insuffisances, une version électronique du CTD est prévue, offrant une plus grande flexibilité et une meilleure gestion des soumissions de dossiers. « Communiqué de presse de l'OOAS sur la Validation des spécifications du document technique commun électronique (eCTD) de la CEDEAO et des soumissions électroniques | Organisation Ouest Africaine de la Santé », [consulté le 3 août 2024].

<sup>630</sup> BOKA Paule Mireille, *Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique* [en ligne], th., Droit, Strasbourg ; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, [consulté le 24 juillet 2024], p. 152.

<sup>631</sup> Ce règlement remplace le Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques.

<sup>632</sup> Les premières autorités de réglementation pharmaceutiques dans l'espace UEMOA étaient initialement des directions intégrées au sein des ministères de la santé, ce qui les rendait dépendantes de ces derniers sur les plans administratif, décisionnel et financier. Cependant, en 2020, en application de la loi type de l'Union Africaine, l'UEMOA a adopté la directive n° 06/2020/CM/UEMOA. Cette directive vise à transformer ces directions en agences autonomes, dotées d'une gestion indépendante. Cette autonomie est jugée essentielle pour améliorer l'efficacité des agences dans l'exécution de leurs missions de régulation pharmaceutique, leur permettant de mieux répondre aux défis du secteur. VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 33.

<sup>633</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain).

consommateurs et validant scientifiquement les remèdes traditionnels. Cela facilitera, sans aucun doute, leur intégration et reconnaissance sur le marché pharmaceutique international.

## ***Section 2. La nécessité d'un encadrement en amont de la commercialisation des produits de MT***

471. Entre 2010 et 2020, l'Afrique a affiché une croissance annuelle moyenne de 10 %, positionnant le continent comme un acteur majeur émergent dans le secteur pharmaceutique mondial, juste après la région Asie-Pacifique<sup>634</sup>. Bien que l'Afrique ne représente qu'une petite fraction des ventes pharmaceutiques mondiales, son potentiel de croissance exceptionnel a attiré les grandes multinationales du secteur, ainsi que les producteurs de génériques asiatiques et les fabricants locaux. Cependant, cette dynamique est freinée par la fragmentation des marchés pharmaceutiques africains, due à la complexité et au manque de coordination des cadres réglementaires. Pour rappel, l'AMA est une création récente et donc l'harmonisation demeure majoritairement régionale. Cette situation rend difficile la rivalité des laboratoires africains avec les producteurs de génériques asiatiques.

472. Pour produire des médicaments, un pays doit se conformer aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour garantir la qualité des processus de fabrication et des installations. De nombreux pays africains manquent des ressources techniques, financières et humaines, nécessaires pour produire des médicaments à grande échelle. Cependant, certains pays, tels que l'Égypte, le Maroc, l'Afrique du Sud et la Tunisie, ont réalisé des progrès significatifs en matière de production pharmaceutique locale. Le Maroc, par exemple, est le deuxième plus grand producteur pharmaceutique d'Afrique après l'Afrique du Sud, avec 40 sociétés pharmaceutiques qui couvrent 70 % de la demande locale et exportent également vers les pays voisins<sup>635</sup>. D'autres pays comme le Ghana, le Kenya, le Nigéria et la Tanzanie développent actuellement leurs capacités de production. C'est l'ère de l'industrialisation et

---

<sup>634</sup> D'une valeur de 19,9 milliards de dollars en 2012, le marché pharmaceutique africain devrait atteindre près de 50 milliards de dollars d'ici 2020, porté notamment par la forte croissance de la population sur le continent. ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha *et al.*, *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité* [en ligne], [s. n.], 2017, p. 18.

<sup>635</sup> RANTRUA Sylvie, « Afrique : pourquoi l'industrie pharmaceutique est à investir » [en ligne], *Le Point*, 2020, [consulté le 27 juillet 2024].

de la science, la réglementation aussi évolue pour s'adapter. Les pays africains utilisateurs de médecines traditionnelles adaptent aussi les exigences du cadre juridique pour contribuer au système et en bénéficier. Il existe donc de nouvelles exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes (Paragraphe 1) et des médicaments dérivés (Paragraphe 2).

### Paragraphe 1 : Les exigences relatives à la commercialisation des plantes médicinales

**473.** La médecine traditionnelle repose indissociablement sur les plantes médicinales et les herboristes. Si cette réalité est incontestable, il est regrettable de constater que le métier d'herboriste, qui englobe non seulement la connaissance approfondie des plantes, mais aussi leur commercialisation, reste largement négligé par la réglementation. En dépit des nombreuses initiatives législatives, aucune ne s'adresse spécifiquement à la vente des plantes médicinales. Pourtant, dans des pays comme le Bénin et de nombreux autres en Afrique, l'un des moyens les plus courants pour se soigner consiste à acheter des plantes médicinales pour préparer des tisanes ou les utiliser suivant les recommandations de l'herboriste<sup>636</sup>.

**474.** Quelle est alors la position de la réglementation vis-à-vis de la commercialisation des plantes médicinales ? La seule législation qui aborde ce sujet et cela de manière succincte est la loi n° 2021-03 du 1er février 2021 relative à l'organisation des activités pharmaceutiques. L'article 6, traitant du monopole pharmaceutique, précise que « la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue par l'État ou figurant sur une liste établie par le ministère chargé de la santé » ne peut être réalisée que par des pharmaciens ou sous leur responsabilité. En théorie, cela pourrait inclure les plantes répertoriées dans les pharmacopées de l'Afrique de l'Ouest. Toutefois, ce texte reste largement ineffectif,

---

<sup>636</sup> En Afrique, on peut encore se réjouir de bénéficier de ces recommandations. En Allemagne, les Heilpraktikers n'ont pas ce droit, ni à la vente, en raison du monopole pharmaceutique. En France, aux herboristes, il est interdit de faire des recommandations ou certaines « allégations de santé », également en raison du monopole pharmaceutique, bien que dans la réalité, cela se fasse parfois. Les lois inadaptées ne sont donc pas propres à une seule région. Le Royaume-Uni se distingue dans ce domaine grâce à la « dérogation des herboristes » (herbalist exemption), qui leur permet de vendre sur place un médicament qu'ils ont préparé, à condition de fournir une consultation à l'acheteur qui l'utilisera. BERNARD Christophe, *Réglementation plantes médicinales 2023* [Altheaprovince] mené par, 8 décembre 2023, [consulté le 27 juillet 2024]. Voir aussi IMBERT Corinne et LABBE Joel, « Les plantes médicinales et l'herboristerie », Sénat, 2018, en ligne [consulté le 28 juillet 2024].

soulignant le problème de l'application des lois. S'il était effectif, les herboristes n'auraient le droit à la vente que des plantes libérées du monopole pharmaceutique. C'est le cas en France par exemple.

**475.** Au Bénin et ailleurs, le métier d'herboriste est aussi ancien que celui de tradipraticien. Les herboristes, héritiers d'une tradition séculaire, vendent leurs produits sur les marchés, comme les maraîchères, chacun ayant son propre étal<sup>637</sup>. Transmis de génération en génération, ces herboristes connaissent bien l'usage des plantes et conseillent leurs clients sur la posologie adaptée à leurs maux. Certains tradipraticiens viennent également s'approvisionner chez eux. Ainsi, les plantes médicinales sont vendues librement par ces professionnels. Ils ne sont pas soumis à des contrôles particuliers distincts de ceux applicables aux autres commerces. Cependant, ceux exerçant certaines activités ou commercialisant certains produits sont soumis à des régulations spécifiques<sup>638</sup>. Les structures institutionnelles pour réglementer cette vente existent, mais la difficulté réside dans l'identification de l'approche la plus adéquate. Toutefois, il est crucial que, comme les tradipraticiens, les herboristes commerçants devraient bénéficier de formations supplémentaires mises en place par les autorités de santé. Par exemple, ils devraient spécifiquement maîtriser les bonnes pratiques de culture, de récolte et de fabrication relatives aux plantes médicinales. Cette norme constitue la première étape de l'assurance qualité, essentielle pour garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments à base de plantes<sup>639</sup>.

**476.** En effet, une formation adéquate permettrait aux herboristes de maîtriser les techniques de culture et de récolte qui maximisent la pureté et la puissance des plantes médicinales. En outre, il est également essentiel de mettre l'accent sur la bonne conservation de ces parties de plantes, car une conservation inappropriée peut entraîner la perte de leurs vertus médicinales et une contamination par des microbes. Les herboristes formés peuvent garantir que les plantes conservent leur efficacité tout au long du processus de production, de stockage et de vente, améliorant ainsi l'efficacité des médicaments à base de plantes. Une bonne conservation implique le séchage approprié, le stockage dans des conditions optimales (température, humidité, absence de lumière directe) et l'utilisation de contenants adaptés

---

<sup>637</sup> Le rurale Bénin TV, « Marché des plantes médicinales à Cotonou », YouTube, 2023, [consulté le 27 juillet 2024].

<sup>638</sup> C'est le cas des médicaments abordés dans le paragraphe suivant.

<sup>639</sup> OMS, *Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales*, 2003, p. 9.

pour éviter la contamination. En formant les herboristes à ces pratiques, on peut s'assurer que les parties de plantes revendues maintiennent leurs propriétés curatives et sont exemptes de contaminants nocifs. Cela renforce la sécurité des consommateurs et l'efficacité des traitements traditionnels à base de plantes. De surcroît, les bonnes pratiques incluent des techniques de culture durable et de gestion des stocks qui protègent l'environnement. Cela comprend l'utilisation rationnelle des ressources naturelles, la gestion des sols, la conservation de la biodiversité et la réduction du gaspillage des ressources médicinales. Une formation adéquate des herboristes contribuerait donc à la préservation des écosystèmes et à la durabilité des ressources en plantes médicinales.

**477.** À ce propos, le Bénin a mis en place plusieurs jardins botaniques dédiés aux espèces végétales utilisées en médecine traditionnelle. Ces jardins servent de centres de collecte de graines et de plants dans la nature, ainsi que de lieux de multiplication, de culture, de récolte et de transformation<sup>640</sup>. Ils fournissent aux tradipraticiens des plantes médicinales et des produits dérivés pour leurs soins de santé primaire en cultivant des espèces rares ou menacées, tout en réintroduisant des espèces en voie de disparition ou déjà disparues. Cette initiative permet de préserver la biodiversité tout en renforçant les capacités locales et en garantissant un accès durable aux ressources médicinales nécessaires pour les pratiques de guérison traditionnelles.

**478.** Former nos herboristes jouerait un rôle crucial dans la professionnalisation de leur métier. Cette démarche renforcerait leur crédibilité auprès des consommateurs et des autorités réglementaires, tout en améliorant la reconnaissance de leur contribution au système de santé. Néanmoins, la reconnaissance et la réglementation de la profession d'herboriste dépendent largement de l'encadrement de la formation. Les disparités sont notables entre les pays à travers le monde : certains n'ont ni diplômes ni formations reconnues, d'autres offrent des formations complémentaires, certains exigent une formation reconnue et un diplôme pour l'inscription sur les listes officielles des praticiens, tandis que d'autres ont instauré des diplômes spécifiques délivrés par les facultés de pharmacie<sup>641</sup>.

---

<sup>640</sup> « Aménagement d'un jardin botanique à vocation médicinale », sur *UICN* [en ligne], [consulté le 27 juillet 2024].

<sup>641</sup> Voir IMBERT Corinne et LABBE Joel, Etude de législation comparée « les plantes médicinales et l'herboristerie », Rapport d'information n° 727, Sénat, 2018, [en ligne].

**479.**        Considérons le cas de la France, où le métier d’herboriste, autrefois validé par un certificat, a été officiellement supprimé en 1946 par la loi n° 3890 du gouvernement de Vichy<sup>642</sup>. Néanmoins, cette pratique perdure de manière informelle, à la limite de la légalité et de l’illégalité. Pour faire face à cette situation, les herboristes ont décidé de s’organiser en fédérations afin de revendiquer la reconnaissance officielle de leur profession. Si cela n’est pas encore complètement une réussite, d’énormes progrès ont été faits. Depuis septembre 2023, la Fédération des Paysans Herboristes (FPH) est habilitée pour une période de trois ans à délivrer le titre de paysan-ne-herboriste<sup>643</sup>. Ce titre, ou certification professionnelle est désormais inscrit au Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP) pour une durée de trois ans, renouvelable. Il s’agit d’une certification de niveau 5 équivalent à un Bac + 2. Les centres de formation conventionnés par la FPH ou ceux offrant la certification par la voie de la validation des acquis de l’expérience VAE peuvent désormais former officiellement des paysans-herboristes<sup>644</sup>. Cela illustre l’importance de l’auto-organisation professionnelle et montre qu’il ne faut pas toujours attendre l’intervention du législateur<sup>645</sup> pour obtenir des avancées significatives. Cette démarche proactive permet de répondre aux besoins du métier et de garantir une reconnaissance officielle tout en maintenant des standards de qualité élevés.

**480.**        Une réglementation bien pensée doit prendre en compte les besoins des différents acteurs et trouver un équilibre entre la sécurité des consommateurs et le soutien nécessaire aux professionnels. Cela permet à la profession de prospérer tout en garantissant la qualité des produits selon les nouvelles normes. En résumé, il s’agit de mettre en place des lois effectives et des moyens d’accompagnement appropriés. Si l’encadrement des plantes

---

<sup>642</sup> DUCROCQ Pauline, *Développement de l’herboristerie et des plantes médicinales* [en ligne], Th. pharmacie, Université de Lille (2022-...), 2023, p. 34.

<sup>643</sup> VINCENT, « Le titre de paysan-herboriste enregistré au Répertoire National des Certifications Professionnelles – Fédération des Paysan.ne.s Herboristes », publié le 13 octobre 2023, [consulté le 28 juillet 2024].

<sup>644</sup> Le titre de paysan.ne-herboriste couvre l’ensemble des activités, de la culture à la commercialisation, en passant par la transformation des plantes. Il est structuré en cinq blocs de compétences :  
cueillette : récolte de plantes aromatiques ou médicinales sauvages ;  
culture : production de plantes aromatiques et médicinales ;  
transformation : processus de transformation des plantes aromatiques et médicinales ;  
commercialisation : vente en circuits courts des plantes et produits dérivés et  
conception et Pilotage : gestion et développement de l’activité de paysan-herboriste.

<sup>645</sup> En 2011, il y a eu proposition de loi visant à créer un diplôme et organiser la profession d’herboriste, hélas ce n’était pas une priorité, car déclarée caduque. Voir *Profession d’herboriste*, Texte n° 750 (2010-2011) de M. Jean-Luc FICHET et plusieurs de ses collègues, déposé au Sénat le 12 juillet 2011.

médicinales reste un échec ou est inexistant, les médicaments traditionnels, eux, ont bénéficié d'une attention et d'un traitement différents.

## Paragraphe 2 : Les exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes

**481.** Bien que la production pharmaceutique mondiale soit étendue et variée, elle est souvent inadaptée aux besoins spécifiques du continent africain. Les traitements sont principalement développés pour des marchés occidentaux solvables et lucratifs, laissant peu de ressources pour la recherche et le développement des maladies endémiques en Afrique. En conséquence, l'Afrique souffre d'un manque crucial de disponibilité de médicaments adaptés. Selon OXFAM France, entre 1999 et 2004, seules trois nouvelles molécules innovantes ciblant des maladies tropicales ont été introduites sur le marché, sur un total de 163 nouveaux médicaments<sup>646</sup>. Heureusement, plusieurs pays africains<sup>647</sup> produisent localement des médicaments traditionnels pour traiter diverses maladies. Cette production locale joue un rôle crucial dans la réponse aux besoins de santé publique en utilisant les ressources naturelles et les connaissances traditionnelles spécifiques à chaque région.

**482.** Conscientes de l'importance de ces médicaments, les autorités réglementaires élaborent une réglementation pour encadrer les activités de préparation et de délivrance de produits à base de plantes. Grâce à l'harmonisation des réglementations et des procédures au sein des Communautés Économiques Régionales, ces médicaments bénéficient désormais d'une réglementation commune. C'est ainsi que le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA<sup>648</sup> vient poser le cadre procédural de l'homologation. L'article 1 du règlement portant sur les définitions précise que l'homologation est « l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le

---

<sup>646</sup> ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha *et al.*, *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité* [en ligne], [s. n.], 2017, [consulté le 10 juillet 2024], p. 9.

<sup>647</sup> En exemple l'Afrique du Sud, le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Ghana, la Guinée, Madagascar, le Mali, le Nigeria, la République Démocratique du Congo (RDC), le Rwanda et le Togo.

<sup>648</sup> DECISION N° 2021-023/MS/ABRP/CJC/DAF/DHE/SH/SA du 28 juin 2021 portant mise en application du Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.

Marché à savoir l'enregistrement, le renouvellement et les variations ». Tandis que les produits pharmaceutiques à usage humain englobent les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), les médicaments d'origine chimique, les produits sanguins, les vaccins... Les médicaments traditionnels ont ainsi rejoint le régime des médicaments modernes. Cependant, il y a une nuance. Les médicaments traditionnels améliorés sont des médicaments « issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limite de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché ».

**483.** Toutefois, le développement d'un médicament, depuis la molécule initiale jusqu'à sa commercialisation, nécessite généralement dix à quinze ans de recherche. Ces travaux, incluant les tests précliniques, les essais cliniques et le développement industriel, sont strictement encadrés par la loi. Les phytomédicaments<sup>649</sup> suivent le même processus. Chaque étape, de la conception à la mise sur le marché, est minutieusement réglementée. Par exemple, le cadre juridique béninois encadre strictement les conditions dans lesquelles sont réalisés les essais cliniques<sup>650</sup>. D'ailleurs les essais nécessitent une autorisation délivrée par l'agence de médicaments. Cette autorisation garantit que tout est en ordre : des lieux de réalisation aux modalités des tests. Parallèlement, cette phase englobe également des essais concernant le développement industriel et les modes d'administration et de conditionnement des médicaments, tels que les gélules, les comprimés, ou encore les solutions injectables. Ces étapes minutieuses et contrôlées sont essentielles pour s'assurer que chaque nouveau médicament est non seulement efficace, mais aussi sûr et pratique à utiliser pour les patients du monde entier. Cependant, après des essais cliniques concluants, le dossier de demande pour l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché est déposé<sup>651</sup>. Il existe une procédure standard pour l'octroi de l'AMM, qui est couramment utilisée pour les médicaments conventionnels et certains phytomédicaments (A). Toutefois, une procédure simplifiée a été élaborée pour les médicaments traditionnels améliorés (B).

---

<sup>649</sup> Les phytomédicaments sont des produits médicaux finis composés uniquement de principes actifs dérivés de plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou de mélanges de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Leur élaboration s'appuie principalement sur la pharmacopée traditionnelle locale, que ce soit par le fabricant ou le tradipraticien.

<sup>650</sup> Voir chapitre 2 / Section 1. B. Le Comité national d'éthique pour la recherche, sentinelle éthique en Médecine Traditionnelle.

<sup>651</sup> Voir chapitre 2 / Section 2. B. La complexité des modalités d'enregistrement des médicaments à base de plante.

## *A. Procédure d'octroi de l'AMM*

**484.** Désormais conformément à l'article 7 du règlement, « aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un État membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché ». L'AMM est un droit accordé à un produit par l'agence ou l'autorité compétente (ANRP) à des fins de commercialisation ou de distribution pendant une période déterminée. Les tradipraticiens, herboristes et autres fabricants souhaitant commercialiser leurs produits doivent donc constituer un dossier pour demander une AMM. Cependant, il existe plusieurs procédures pour l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques. D'une part, il y a la procédure nationale standard, qui s'applique aux produits destinés à un seul pays (1), d'autre part, il existe des procédures d'enregistrement collaborative pour les produits nécessitant une autorisation de mise sur le marché à l'échelle sous-régionale (2).

### **1. Une procédure standard nationale**

**485.** Une fois la demande<sup>652</sup> faite auprès de l'ANRP celui-ci demandera à son comité d'expert pluridisciplinaire d'évaluer le dossier<sup>653</sup>. Ce dernier procèdera à l'évaluation technique du dossier et donnera son avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité du produit<sup>654</sup>. D'abord, la section qualité concerne tous les aspects relatifs à la fabrication industrielle du médicament, y compris la production des matières premières, la fabrication du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une reproductibilité optimale du procédé de fabrication. Ces contrôles sont essentiels pour s'assurer que chaque lot de production répond aux normes de qualité requises. Ensuite, la section sécurité et innocuité se concentre principalement sur les études précliniques, qui incluent des

---

<sup>652</sup> L'article 23 institue une redevance pour toute demande fixée par voie réglementaire. Elle contribue au financement des actes administratifs, l'expertise technique et de la surveillance du marché. Cette redevance est réduite de 50% pour les médicaments produits localement.

<sup>653</sup> Article 8 : les dossiers soumis doivent inclure des informations administratives, pharmaceutiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

<sup>654</sup> Article 5 de la réglementation de l'UEMOA sur l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

évaluations pharmacologiques, toxicologiques, et pharmaceutiques. Ces études sont conçues pour identifier les effets potentiels du médicament avant son utilisation chez l'homme, en évaluant notamment la toxicité, les interactions possibles avec d'autres substances, et les mécanismes d'action du médicament. Enfin, l'exigence d'efficacité repose sur les résultats des études cliniques menées sur des volontaires sains et/ou des patients. Ces essais cliniques sont cruciaux pour déterminer les conditions d'utilisation du médicament, telles que la posologie, les indications thérapeutiques, et les effets secondaires possibles. Ils permettent également d'établir un rapport bénéfices/risques favorable, justifiant ainsi l'utilisation du médicament dans la pratique médicale<sup>655</sup>.

**486.** En outre, le demandeur d'AMM doit également produire des échantillons modèles de vente, qui sont analysés par l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau<sup>656</sup>. La conformité des échantillons est vérifiée avant que le dossier du produit ne soit examiné par la Commission Nationale du Médicament. L'article 6 rappelle que c'est cette commission qui doit valider les travaux du comité d'expert. Ainsi l'article 12 précise qu'elle doit tenir compte du rapport et de l'avis du comité, l'intérêt et l'efficacité thérapeutique, l'innocuité, le prix, le coût des traitements journaliers et du nombre de produits similaires en vente sur le marché. Après examen, la réponse de la commission peut être négative. Dans ce cas, l'article 20 du règlement UEMOA précise que le refus doit être dûment motivé. Lorsque l'AMM est accordée, cela signifie que les bénéfices pour le patient sont jugés supérieurs aux risques associés.

## 2. Vers d'autres procédures collaboratives d'octroi

**487.** L'un des avantages d'une harmonisation serait de faciliter la commercialisation d'un produit d'un pays sur d'autres marchés. Malheureusement, l'AMM reste actuellement une décision administrative nationale. On pourrait espérer, à terme, la création d'une AMM communautaire avec l'établissement de l'AMA, comme c'est le cas en Europe avec la

---

<sup>655</sup> INSERM, « Développement du médicament · Inserm, La science pour la santé », publié le 2017, [consulté le 2 août 2024].

<sup>656</sup> Mission permanente de la République du Bénin auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève, *Réponse aux questionnaires des nations unies*, 2023, en ligne sur <https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/escr/cfis/access-health-products/escr-access-health-products-states-benin.pdf>.

procédure centralisée. Toutefois, le législateur a prévu, à l'article 13 du règlement, dans le cadre de la collaboration entre les différentes ANRP des États membres, un mécanisme de reconnaissance. Ainsi, pour accorder l'AMM, un pays peut s'appuyer sur l'expertise technique réalisée par l'ANRP d'un autre État membre. Pour ce faire, les rapports d'évaluation des dossiers ainsi que les synthèses des délibérations des Commissions Nationales du Médicament des différents pays sont centralisés et transmis au Secrétariat de la « Cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques<sup>657</sup> ». Ce mécanisme ne constitue pas une véritable reconnaissance mutuelle des AMM délivrées par les États membres. En réalité, il ne s'agit que d'une reconnaissance des rapports d'évaluation technique des demandes d'AMM, ce qui diffère sensiblement de la procédure européenne de reconnaissance mutuelle. En Europe, cette procédure permet à un médicament d'obtenir une AMM simultanée dans plusieurs États membres sous un modèle harmonisé, avec un État membre désigné comme référence pour mener l'évaluation technique. Une fois cette évaluation validée, l'autorisation est automatiquement étendue aux autres États membres participants. Dans le contexte de l'UEMOA, cette approche limitée s'explique par le fait que plusieurs pays membres ne disposent pas encore de systèmes robustes pour évaluer les dossiers de demandes d'homologation des médicaments à usage humain<sup>658</sup>. Certaines ANRP manquent parfois de l'expertise et des ressources nécessaires pour mener à bien ces évaluations. Cela crée des disparités importantes entre les États membres, ce qui entrave l'efficacité d'une reconnaissance mutuelle complète à l'échelle régionale.

**488.** Cependant, des solutions innovantes ont été développées pour remédier à ces défis. Grâce aux progrès réalisés dans l'harmonisation, une nouvelle procédure d'évaluation conjointe<sup>659</sup>, élaborée dans le cadre du projet d'harmonisation WA-MRH, est désormais en place. Contrairement aux procédures nationales classiques, cette approche simplifiée permet

---

<sup>657</sup> La Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutique (CHRCPP) est un organe créé par l'Union au sein de sa Commission. Son rôle principal est de faciliter et de coordonner l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein des États membres. Elle veille à ce que les processus d'harmonisation soient mis en œuvre efficacement pour garantir l'accès des populations à des médicaments sûrs et de qualité. Article 4 du Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA.

<sup>658</sup> PALGO Diane Horélie, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest* [en ligne], th. Droit, Bourgogne Franche-Comté, 2018, p. 193.

<sup>659</sup> Cette procédure a été élaborée par un groupe de travail d'experts sur l'évaluation et l'enregistrement des dossiers de produits pharmaceutique (GTT-Homologation des médicaments) en mai 2019, p. 4.

l'octroi d'une AMM harmonisée pour l'ensemble de la région. Après le dépôt du dossier de la demande d'AMM, plusieurs étapes sont suivies : une évaluation technique approfondie, une inspection, puis une évaluation conjointe impliquant des experts de toute la région. Cette évaluation conjointe est réalisée en partenariat avec des institutions de renom telles que l'OMS, Swissmedic et l'EMA, qui apportent leur expertise technique. Le rapport final est ensuite validé par le comité de pilotage du WA-MRH. Une fois l'AMM acceptée, le médicament peut être commercialisé dans plusieurs États membres de l'UEMOA. Cette procédure garantit que le nouveau produit présente un rapport-bénéfice/risque au moins équivalent, voire supérieur, à celui des produits déjà existants sur le marché. Cela assure non seulement une meilleure cohérence dans la régulation des médicaments à l'échelle régionale, mais aussi une sécurité accrue pour les patients à travers l'ensemble de la région. L'article 14 du règlement fixe la validité de l'AMM à cinq ans. Une demande de renouvellement doit donc être déposée 120 jours avant l'expiration de sa durée de validité. Les conditions de renouvellement sont similaires à celle de l'obtention concernant la sécurité, l'efficacité et l'innocuité.

### *B. Enregistrement par procédure simplifiée,*

**489.** Le droit pharmaceutique en Afrique doit évoluer pour mieux répondre aux besoins spécifiques de sa population, qui s'appuie massivement sur la médecine traditionnelle. Les procédures d'enregistrement actuelles sont souvent conçues pour des médicaments produits selon des normes occidentales, généralement coûteux, et dont les Autorisations de Mise sur le Marché sont principalement détenues par des laboratoires ou des chercheurs. Bien que ces procédures soient efficaces pour assurer l'accès à des médicaments de haute qualité, elles ne répondent pas pleinement aux besoins des populations africaines, qui ont également besoin de médicaments locaux, abordables et accessibles, tant financièrement que géographiquement. Dans de nombreuses régions, notamment en milieu rural, l'accès aux pharmacies est limité, et même en zone urbaine, les coûts élevés des médicaments peuvent rendre ces traitements inaccessibles. En revanche, les produits de médecine traditionnelle sont souvent plus facilement disponibles dans les herboristeries ou auprès de marchands locaux. Ces produits jouent un rôle crucial dans les soins de santé de première nécessité,

permettant aux populations de gérer leur santé de manière autonome, sans recours constant à la médecine moderne.

**490.** Il est donc crucial de catégoriser les médicaments en fonction de leur nature et d'appliquer des exigences réglementaires adaptées. Les produits de médecine traditionnelle devraient être soumis à des règles plus souples, tandis que les médicaments modernes, plus complexes par leur forme galénique<sup>660</sup>, nécessitent des réglementations plus strictes. Cette approche permettrait de préserver et valoriser les savoirs des tradipraticiens et herboristes africains, tout en évitant de les contraindre par des procédures d'enregistrement complexes, coûteuses et souvent inaccessibles. Par ailleurs, pour intégrer les médicaments traditionnels dans le marché formel, il est nécessaire de mettre en place des procédures simplifiées pour leur enregistrement (1). En parallèle, un soutien institutionnel concret doit être offert aux tradipraticiens et herboristes, aidant ces praticiens à naviguer dans les processus de mise sur le marché, tout en assurant que leurs produits respectent les normes de sécurité et d'efficacité requises (2).

### 1. Catégorisation des médicaments

**491.** L'OMS et les normes adoptées par l'OOAS classifient les médicaments en quatre catégories distinctes, incluant ceux à base de plantes<sup>661</sup>. Cette classification tient compte de l'industrialisation croissante des savoirs traditionnels pour répondre à une demande croissante de produits de santé fiables et efficaces<sup>662</sup>. La catégorie 1 inclut les médicaments préparés par les tradipraticiens selon des méthodes traditionnelles, ayant prouvé leur

---

<sup>660</sup> La forme pharmaceutique (également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique ») correspond à la forme sous laquelle le médicament se présente (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné. En ligne sur <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/forme-pharmaceutique>.

<sup>661</sup> WHO/AFRO. (2010). Guidelines for registration of traditional medicines in the who African region, p. 5. Accessed from <https://afro.who.int/sites/default/files/2017-06/guide-reg-tm.pdf>.

<sup>662</sup> Voir Annexe 6 : Classification des médicaments.

efficacité et innocuité au cours de plus de 20 ans d'utilisation<sup>663</sup>. Pour être classés dans cette catégorie, les médicaments doivent répondre à plusieurs critères définis par l'OMS :

- préparation extemporanée : le médicament doit être préparé au moment où il est requis, souvent pour un patient spécifique ;
- méthodes traditionnelles : la production et la standardisation du médicament doivent suivre les méthodes traditionnelles établies ;
- préparation personnalisée : le tradipraticien prépare le médicament pour un malade spécifique, en fonction des besoins individuels ;
- garantie de sécurité et d'efficacité : l'innocuité et l'efficacité du médicament doivent être garanties par une longue expérience d'utilisation, généralement sur une période supérieure à 20 ans ;
- connaissance des matières premières : les matières premières utilisées, qu'elles soient fraîches ou sèches, doivent être bien connues du tradipraticien ; et
- durée de conservation : ces médicaments ont généralement une durée de conservation relativement courte, en raison de la nature de leurs ingrédients.

**492.** La particularité de cette catégorie de médicaments, constitués de plantes fraîches ou sèches, est qu'elle ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché<sup>664</sup>. Théoriquement, ces médicaments sont réservés exclusivement aux patients des tradipraticiens. Bien que les risques potentiels associés à ces produits puissent susciter des préoccupations<sup>665</sup>, il est crucial de reconnaître que la réglementation ne peut tout régir, et

---

<sup>663</sup> « L'élaboration de cette catégorie de médicament dépendant exclusivement de l'expérience du praticien et sa connaissance des ressources phytogénétiques, la qualité du médicament est alors tributaire de celle du tradipraticien. En Effet, les traitements prescrits varieront en fonction de l'appartenance culturelle du tradipraticien et de ses croyances. Ce qui fait que pour un même mal, on aura des propositions de médications traditionnelles différentes ». OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées traditionnelles en droit public ouest africain*, Th. Droit, Universitaires d'Aix-Marseille, 2020, p. 244.

<sup>664</sup> L'application d'exigences requises pour les produits pharmaceutiques conventionnels aux médicaments à base de plantes est inégale. L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à base de plantes est beaucoup plus complexe que celle des médicaments conventionnels. Chaque médicament à base de plantes peut contenir des centaines de constituants naturels, et les produits mixtes (animale, minéraux) encore plus. Isoler chaque ingrédient actif est très coûteux en termes de temps et de ressources, et peut être pratiquement impossible. OMS, « National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines », 2005, [consulté le 11 juin 2024].

<sup>665</sup> Les événements indésirables résultant de la consommation de médicaments à base de plantes peuvent être attribués à plusieurs facteurs. Parmi ceux-ci figurent l'utilisation erronée d'une mauvaise espèce de plante, l'altération des produits à base de plantes avec d'autres médicaments non déclarés, la contamination par des substances toxiques ou dangereuses, le surdosage, l'utilisation incorrecte de ces médicaments par les prestataires de soins de santé ou les consommateurs, ainsi que l'utilisation concomitante de médicaments à base de plantes avec d'autres médicaments. « Le soin par les plantes à travers le monde », sur *Le Chemin de la Nature* [en ligne], [consulté le 24 décembre 2023].

que certaines réalités des soins, échappent au cadre législatif classique. Ces produits de santé répondent à des besoins importants d'accessibilité géographique et financière aux soins. En matière d'innocuité, d'efficacité et de sécurité, ces médicaments reposent en grande partie sur l'expertise des tradipraticiens, ainsi que sur une validation empirique acquise par des décennies, voire des siècles, d'usage. Cette validation empirique confère à ces produits une crédibilité qui, bien que non formalisée par des essais cliniques, est largement acceptée au sein des communautés locales. Cette situation souligne l'importance d'une régulation adéquate des professions liées à la médecine traditionnelle, afin de garantir que les connaissances et les pratiques traditionnelles soient exercées de manière sécuritaire et responsable.

- 493.** La deuxième catégorie concerne les médicaments traditionnels améliorés, qui sont dérivés de la pharmacopée traditionnelle populaire et produits à des fins commerciales, soit de manière industrielle, soit semi-industrielle. Ces médicaments représentent une version modernisée des remèdes de catégorie 1. Ils sont définis comme des produits « issus de la pharmacopée traditionnelle locale, avec des limites de toxicité déterminées, une activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, un dosage quantifié et une qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché<sup>666</sup> ». Ces médicaments sont préparés à l'avance et conditionnés avec un numéro de lot, ce qui permet de suivre chaque lot produit. Les matières premières utilisées pour les fabriquer sont bien connues et largement acceptées par la population. La production suit des méthodes rigoureuses qui assurent que le médicament est stable et standardisé, c'est-à-dire qu'il est fabriqué de la même manière à chaque fois pour garantir la même qualité. Ces médicaments sont aussi fabriqués en utilisant des procédés industriels ou semi-industriels, ce qui signifie qu'ils sont produits en plus grande quantité que les remèdes traditionnels préparés à petite échelle. Leur sécurité et efficacité sont garanties par une longue expérience d'utilisation dans les communautés locales, ou, si nécessaire, par des essais cliniques validés par les autorités compétentes. Les composants actifs de ces médicaments proviennent de matières premières brutes, dont la composition chimique est bien connue. Enfin, la durée de conservation de ces médicaments est

---

<sup>666</sup> AMANGOUA Jean-Luc, MOTTE-FLORAC Marie Elisabeth et SAUVEUR Armelle, *Les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)*, [en ligne], 2012.

déterminée par des tests de stabilité pour s'assurer qu'ils restent sûrs et efficaces jusqu'à leur date d'expiration<sup>667</sup>.

**494.** En résumé, bien que ces médicaments aient des racines traditionnelles, ils sont maintenant fabriqués selon des normes modernes qui en font des produits sûrs, efficaces et traçables, prêts à être commercialisés à grande échelle. Contrairement aux médicaments de catégorie 1, leur commercialisation est soumise à l'obtention d'une autorisation. L'Agence Béninoise de Réglementation Pharmaceutique, impose une série d'exigences rigoureuses pour l'obtention d'une AMM, conformément au règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation. Ces exigences incluent la fourniture de documents détaillés sur la fabrication, la qualité, et la sécurité des produits, ainsi que des résultats d'études cliniques pour prouver leur efficacité et innocuité. Le processus d'homologation est structuré en plusieurs modules, dont des dossiers techniques exhaustifs sur les matières premières, les produits finis, et les aspects toxico-cliniques. Cependant, la réglementation accorde aux médicaments traditionnels améliorés, une flexibilité significative. Ainsi, ils bénéficient d'une procédure simplifiée. Les demandeurs ne sont pas tenus de fournir des résultats d'essais cliniques complets ; à la place, ils peuvent soumettre une documentation bibliographique et des rapports d'experts qui démontrent un usage médical bien établi, souvent sur plusieurs décennies.

**495.** Pour ces médicaments traditionnels améliorés, le dossier technique inclut des informations sur les matières premières, telles que les monographies des plantes utilisées, leur dénomination scientifique, les caractéristiques de récolte, et les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité. Le procédé de fabrication doit également être documenté, de même que la méthode de contrôle en cours de fabrication et un rapport sur les bonnes pratiques de fabrication. En outre, le dossier toxico-clinique doit inclure un rapport d'expertise attestant d'une longue expérience d'utilisation du médicament, soit dans sa forme actuelle, soit dans sa forme traditionnelle, sur une période d'au moins 20 ans. Les risques toxicologiques connus doivent être détaillés, y compris les risques de toxicité dépendante ou indépendante de la dose. Les risques liés à une mauvaise utilisation du médicament, ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique, doivent

---

<sup>667</sup> KATI-COULIBALY Séraphin, BÉKRO Yves-Alain, BOISVERT Valérie *et al.* (dir.), « 3. Législation du secteur médical », in *Les substances d'origine végétale en Côte d'Ivoire : Potentiel et développement durable*, IRD Éditions, 2022, [en ligne].

également être clairement indiqués. Les enquêtes menées par des instituts de recherche, ainsi que les rapports de l’OMS, seront pris en considération dans l’évaluation. Une bibliographie aussi exhaustive que possible, incluant publications, thèses et mémoires, doit être fournie pour appuyer le dossier, de même que les essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille<sup>668</sup>. Cette approche permet de garantir que les médicaments traditionnels améliorés, bien qu’ils soient dérivés de pratiques anciennes, respectent des normes de sécurité et d’efficacité comparables à celles des médicaments modernes, tout en étant plus accessibles aux populations locales.

**496.** L’exemption d’essais cliniques basée sur l’expérience d’usage traditionnel est également pratiquée en Europe. La petite particularité est que dans le dossier d’AMM les données de recherche clinique sont remplacées par « des éléments bibliographiques et des rapports d’expert établissant que le médicament a fait l’objet d’un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l’Union européenne ou l’Espace économique européen, une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d’un rapport d’expert, et le cas échéant les données nécessaires à l’évaluation de la sécurité du médicament<sup>669</sup> ». Cette exemption permet ainsi une certaine flexibilité dans l’approbation des médicaments traditionnels tout en maintenant des standards de sécurité élevés.

**497.** La catégorie 3 regroupe les médicaments issus de recherches scientifiques, donc produits de manière industrielle ou semi-industrielle avec des extraits standardisés et des principes actifs connus. Tout comme le précédent, il nécessite une AMM et doit respecter la procédure rigoureuse de l’UEMOA. Enfin, la 4<sup>e</sup> catégorie est semblable à la 3<sup>e</sup>. La particularité est que ce sont des médicaments fabriqués à partir de molécules purifiées<sup>670</sup>. Elles nécessitent aussi une AMM et sont produites industriellement avec des spécifications

---

<sup>668</sup> Demande d’homologation des produits de santé sur <https://service-public.bj/public/services/service/PS00045>

<sup>669</sup> « Réglementation relative aux AMM et Enregistrements », sur *ANSM* [en ligne], [consulté le 21 juin 2024]. Voir aussi Directive européenne 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/24/CE.

<sup>670</sup> Pour illustrer, prenons un médicament contre la douleur. La **catégorie 3**, utilise un extrait de l’écorce de saule (d’où provient l’aspirine) qui contient plusieurs composés, y compris la salicine, qui aide à soulager la douleur. Tandis que la **catégorie 4**, utilise de l’acide salicylique purifié (le principe actif de l’aspirine), sans les autres composés de l’écorce de saule.

précises de dosage<sup>671</sup>. La seule différence avec la catégorie 3 réside dans l'origine des principes actifs, qui sont des molécules purifiées.

## 2. Bilan des enregistrements AMM obtenus par pays

**498.** L'OMS souligne les progrès significatifs réalisés en Afrique dans le domaine des médicaments à base de plantes. En effet, « 19 pays ont établi des unités de fabrication locale pour ces médicaments. De plus, dans 14 pays, le nombre de médicaments à base de plantes enregistrés auprès des autorités nationales de réglementation a considérablement augmenté, passant de 20 en 2000 à plus de 100 en 2022.<sup>672</sup> Aujourd'hui, plus de 45 médicaments à base de plantes figurent sur les listes nationales des médicaments essentiels (LNME), ce qui reflète une reconnaissance accrue de leur importance dans le système de santé ».

**499.** Au Burkina Faso, il a été délivré des AMM pour onze médicaments traditionnels en 2006, dont deux contre le paludisme, qui ont été inclus dans la liste nationale. En 2010, une nouvelle AMM a également été accordée pour un médicament à base de plantes destiné au traitement de la drépanocytose. Le Ghana et le Nigeria se distinguent également par l'octroi de plus de 1 000 et 1 500 AMM respectivement pour des médicaments traditionnels locaux, visant à traiter des maladies comme le paludisme, le VIH/sida, le diabète, l'hypertension et la drépanocytose. Au Mali, sept médicaments traditionnels, dont un contre le paludisme, ont été intégrés à la liste nationale, tandis que Madagascar a renouvelé, dès 2005, des AMM pour des médicaments, y compris ceux utilisés contre le diabète. Le Rwanda et le Togo se sont également engagés dans la production locale de médicaments antispasmodiques, antirhumatismaux, ainsi que de médicaments destinés au traitement de la drépanocytose et de l'hépatite<sup>673</sup>.

---

<sup>671</sup> Plus simplement, cette catégorie comprend : tout médicament provenant d'instituts de recherche, agréé dans le pays d'origine et importé, et dont les principes actifs sont des molécules purifiées et ayant, les caractéristiques de la catégorie 3. Voir SANGHO Aboubacar, OUOBA Kampadilemba, SANOGO Rokia *et al.*, « Cadres éthique et réglementaire des essais cliniques des médicaments traditionnels à base de plantes », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 4.

<sup>672</sup> <https://www.afro.who.int/fr/regional-director/speeches-messages/journee-africaine-de-la-medecine-traditionnelle-2022>.

<sup>673</sup> WHO, « Africa Health Monitor: African Traditional Medicine Day, 31 August 2010 », 2010, p. 11.

**500.** Le Bénin se distingue par son initiative visant à accompagner les entreprises locales dans l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour leurs produits<sup>674</sup>. Ce programme d'accompagnement, actuellement dans sa troisième édition, est une collaboration entre la Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin, l'Agence Béninoise de Sécurité Sanitaire des Aliments, l'Agence Béninoise du Médicament, et l'Agence Nationale de Normalisation, de Métrologie et du Contrôle Qualité. En 2023, environ 170 entreprises à travers le pays ont bénéficié de ce programme, qui offre des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication, ainsi qu'un soutien technique et financier pour la mise aux normes des unités de production et l'obtention des autorisations nécessaires. Ce programme innovant intègre également des chèques services pour la refonte des étiquettes et du packaging, ainsi qu'un suivi personnalisé pour les entreprises qualifiées. Ces efforts illustrent la détermination du Bénin à formaliser le marché des médicaments et à garantir la qualité et la sécurité des produits disponibles pour les consommateurs. Ce type d'initiative contribue non seulement à renforcer le secteur pharmaceutique local, mais aussi à améliorer l'accès des populations à des médicaments sûrs et efficaces.

---

<sup>674</sup> CCI BÉNIN, « Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin », publié le juillet 2023, [consulté le 11 juin 2024].

## *Conclusion du chapitre I*

**501.** L'essor mondial des médicaments à base de plantes et des produits associés témoigne d'une popularité grandissante. Cependant, cette tendance s'accompagne de préoccupations croissantes quant aux réactions indésirables, remettant en cause l'idée fausse que les produits naturels sont intrinsèquement sûrs. Il était donc devenu impératif de normaliser et de renforcer les politiques de réglementation des médicaments à base de plantes à l'échelle internationale. Par ailleurs, le marché du médicament en Afrique faisait face à des difficultés majeures. Les autorités réglementaires, tant au niveau international que national, se sont alors trouvées contraintes d'adopter une harmonisation des cadres juridiques et institutionnels. Celle-ci vise à combler les lacunes existantes en matière de réglementation des médicaments, en veillant à ce qu'ils respectent les normes rigoureuses de qualité et de sécurité. Cette approche réglementaire a également été étendue à la médecine traditionnelle, intégrant ses produits dans le cadre juridique des médicaments. En conséquence, les produits de la médecine traditionnelle sont désormais soumis aux mêmes standards stricts que ceux des médicaments modernes, garantissant ainsi une protection accrue des consommateurs et une reconnaissance légitime de ces produits sur les marchés internationaux.

**502.** Les communautés économiques régionales, telles que l'UEMOA, sont celles qui ont jouées un rôle central dans ce processus en s'unissant pour établir des normes communes, faciliter le commerce intra-africain des produits pharmaceutiques, et protéger la santé publique à l'échelle du continent. En tant qu'ensemble de petits marchés autonomes<sup>675</sup>, l'UEMOA a réussi à favoriser l'intégration régionale des médicaments grâce à la transition vers des réglementations communautaires. Cette approche, avec l'adoption de textes à portée directe, a permis de créer un environnement propice à l'innovation et à la croissance économique. L'harmonisation des réglementations a non seulement encouragé l'implantation d'industries pharmaceutiques<sup>676</sup>, mais a également contribué à un

---

<sup>675</sup> PODA Baimanai Angelain, *La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone* [en ligne], th. Droit, Aix-Marseille, 2013, p. 167.

<sup>676</sup> VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 34.

développement économique soutenu, tout en garantissant la sécurité et l'efficacité des médicaments à base de plantes.

**503.** L'encadrement et la catégorisation des médicaments, selon les modèles de l'OMS, visent à formaliser et standardiser les pratiques traditionnelles, assurant que les produits mis à disposition du public répondent à des normes strictes de qualité, qu'ils soient utilisés dans des préparations traditionnelles ou des applications commerciales plus larges. Cette législation protège le consommateur tout en respectant la liberté de choix et d'accès aux produits de médecine traditionnelle, et garantit au praticien qualifié la liberté de prescrire ces produits en toute sécurité. Le succès des procédures d'enregistrement basées sur l'usage traditionnel pourrait naturellement encourager l'élargissement de ces approches simplifiées à d'autres types de médicaments traditionnels, au-delà des seuls produits à base de plantes. Cet élargissement pourrait inclure des médicaments d'origine minérale ou animale, tels que ceux issus de produits apicoles, comme la gelée royale, assurant ainsi une régulation adaptée à la diversité des pratiques médicinales traditionnelles<sup>677</sup>.

**504.** Pour atteindre une véritable harmonisation et une reconnaissance mutuelle au sein de l'Agence Africaine du Médicament, il est impératif que les États membres renforcent et harmonisent leurs systèmes nationaux d'évaluation. Tant que ces systèmes ne seront pas pleinement développés, la reconnaissance mutuelle restera limitée, ce qui pourrait compliquer la mise sur le marché des médicaments. Il est donc essentiel d'investir dans le renforcement des capacités des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique pour réaliser une harmonisation fonctionnelle et bénéfique à l'échelle régionale.

**505.** Enfin, la forte dépendance des populations des pays en développement aux produits de médecine traditionnelle met en lumière la nécessité d'une surveillance rigoureuse et continue, même après l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché. Une vigilance accrue est indispensable pour garantir la sécurité et l'efficacité de ces produits, protégeant ainsi la santé publique tout en respectant les traditions médicales locales. Ces efforts sont essentiels pour construire un cadre réglementaire robuste, capable de répondre aux défis de santé publique tout en valorisant les richesses traditionnelles du continent africain.

---

<sup>677</sup> LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, p. 216.

## CHAPITRE II : LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE À PARFAIRE

**506.** Il existe de nombreuses problématiques liées à la commercialisation des produits de santé, particulièrement en ce qui concerne la surveillance continue après la mise sur le marché. L'Autorisation de Mise sur le Marché est un dispositif crucial pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments, mais elle ne garantit pas à elle seule une protection complète pour les patients. L'AMM repose sur une présomption d'efficacité et d'innocuité, basée sur des essais cliniques contrôlés menés sur des populations limitées. Cependant, les effets secondaires d'un médicament peuvent ne pas se manifester pleinement pendant ces essais, en raison de la taille limitée de l'échantillon et de la durée relativement courte de l'étude<sup>678</sup>. Par ailleurs, certains effets indésirables rares ou spécifiques à certaines populations peuvent n'apparaître que lorsque le médicament est utilisé à grande échelle, après sa commercialisation. Par exemple, un effet secondaire observé chez 10 patients sur 1 000 peut sembler anodin à première vue. Toutefois, lorsqu'on considère l'échelle mondiale de l'utilisation du médicament, cet effet devient beaucoup plus significatif. Sur une population de millions de personnes, un effet secondaire qui touchait 1 % des utilisateurs peut concerner des dizaines de milliers de patients, ce qui en fait un problème de santé publique potentiel.

**507.** L'AMM ne constitue donc pas une garantie infaillible de sécurité ou d'efficacité, puisqu'elle repose sur les données disponibles au moment de l'évaluation, et n'exclut donc pas la survenue de problèmes une fois le médicament sur le marché. C'est pourquoi l'AMM peut être suspendue, notamment en cas de notification d'incidents. Cette suspension intervient en présence d'un danger potentiel pour la santé publique ou à titre préventif. L'article 21 du règlement de l'UEMOA prévoit que la décision de suspension soit notifiée

---

<sup>678</sup> BISTER Sarah, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux* [en ligne], th. Droit, Toulouse 1, 2017, p. 394.

au demandeur de l'AMM qui en retour peut fournir des informations relatives à celle-ci. Néanmoins, il se doit de retirer son AMM sur le marché stoppant ainsi la commercialisation de son produit, faute de quoi la mesure de suspension n'ouvrerait pas droit à des indemnisations. L'AMM peut également faire objet de retrait par la Commission Nationale, c'est pourquoi il est essentiel de mettre en place un cadre de surveillance post-commercialisation robuste. Dans le cadre de la médecine traditionnelle, la situation est encore plus complexe. Les produits sont basés sur des ingrédients naturels dont les effets peuvent varier en fonction des méthodes de préparation, des doses utilisées, ou même de l'origine géographique des plantes. Il devient donc impératif d'examiner les mesures mises en place par le législateur africain pour encadrer la surveillance post-commercialisation de ces produits (Section 1).

**508.** Au-delà de la surveillance post-commercialisation, il est essentiel de ne pas sous-estimer la gestion des dommages sanitaires qui peuvent résulter de l'utilisation de médicaments. Ces dommages, qu'ils soient causés par des effets secondaires non identifiés ou par des défaillances dans la fabrication, posent des questions cruciales concernant la responsabilité des acteurs impliqués. Lors de tels incidents, la détermination des responsabilités devient centrale. Contrairement à l'Afrique, où la réglementation est encore en développement, la politique et la réglementation européenne des produits de santé se sont renforcées au fil des catastrophes sanitaires passées. Ce processus d'apprentissage continu a permis à l'Europe de mettre en place un cadre réglementaire robuste et réactif, qui est aujourd'hui considéré comme un modèle en matière de gestion des risques et de prévention des dommages sanitaires. Il est donc indispensable d'explorer la question de la responsabilité des dommages sanitaires en Afrique, en s'inspirant des leçons tirées de la législation européenne. Une analyse des solutions adoptées en Europe pourrait fournir des perspectives précieuses pour renforcer les cadres réglementaires africains, contribuant ainsi à prévenir les dommages sanitaires futurs et à améliorer la protection des patients (Section 2).

## ***Section 1. L'encadrement en aval de la commercialisation, la législation européenne en contribution à la réglementation***

**509.** Le processus de surveillance des médicaments ne s'arrête pas à l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Au contraire, la phase post-commercialisation est cruciale pour assurer la sécurité à long terme des produits pharmaceutiques. C'est en effet durant cette période que peuvent apparaître des effets secondaires potentiels non détectés lors des essais cliniques initiaux. De plus, des modifications dans le processus de fabrication des médicaments peuvent également survenir, impactant les consommateurs. Il est donc essentiel de mettre en place des mécanismes de pharmacovigilance robustes pour surveiller en continu les effets des médicaments, permettant ainsi aux autorités sanitaires d'intervenir rapidement en cas de détection de risques pour la santé publique. Toutefois, les apports de la réglementation actuelle sur la pharmacovigilance se révèlent insuffisants pour garantir pleinement la sécurité des patients. Un renforcement de la surveillance post-commercialisation est donc nécessaire (Paragraphe 1). De surcroît, cette législation ne fournit pas une protection suffisante contre les scandales sanitaires. La mise en place d'institutions de surveillance efficaces exige une réglementation rigoureuse des aspects liés à la transparence et à la gouvernance, afin d'assurer une réelle efficacité de ces mécanismes (Paragraphe 2). En s'inspirant du modèle européen, les autorités africaines pourraient adopter des mesures similaires pour anticiper et prévenir les risques potentiels.

### **Paragraphe 1 : Renforcement de la vigilance postérieure à la mise sur le marché**

**510.** Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques impose la mise en place de mécanismes de pharmacovigilance pour tous les médicaments, y compris ceux à base de plantes. La pharmacovigilance, définie comme la « science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés

aux médicaments<sup>679</sup> » est cruciale pour assurer la sécurité des produits de santé après leur mise sur le marché. La pharmacovigilance ne se limite pas à la simple surveillance des effets indésirables. Elle englobe un ensemble de processus et de structures dédiés à la surveillance continue de la sécurité des médicaments. Cela inclut la collecte et l'analyse des rapports d'effets indésirables, l'évaluation des risques en fonction des nouvelles données disponibles, et la mise en œuvre de mesures pour prévenir tout danger potentiel pour les patients. La phytovigilance, en tant que sous-composante de la pharmacovigilance, « englobe la surveillance et la déclaration des effets indésirables ainsi que des interactions médicamenteuses qui résultent de l'utilisation de médicaments à base de plantes, de compléments alimentaires à base de plantes, de produits cosmétiques à base de plantes, ou encore de plantes médicinales<sup>680</sup> ». Étant donné le caractère international du marché du médicament, la pharmacovigilance revêt une dimension supranationale, nécessitant une coopération entre les différentes instances de régulation à l'échelle mondiale (A). Par ailleurs, il serait souhaitable que les fabricants jouent un rôle actif dans cette vigilance en mettant en place des plans de gestion des risques (B).

#### *A. La pharmacovigilance, un enjeu supranational*

**511.** La vigilance en matière de médicaments est organisée à plusieurs niveaux. À la base, il y a le système national de vigilance sous la responsabilité des agences nationales du médicament. Ce système permet aux prescripteurs, professionnels de santé, patients et autres usagers<sup>681</sup> de notifier à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique tous les effets ou événements indésirables relevés après l'utilisation de ces produits. L'article 17 du règlement sur les procédures d'homologation au sein l'UEMOA impose à tous les États membres de mettre en place ce système de surveillance. Il oblige aussi les titulaires d'AMM à fournir à l'ANRP un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance.

---

<sup>679</sup> OUOBA K., LEHMANN H., SEMDE R. *et al.*, « Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I », *Ann. Pharm. Fr.*, 80, 2022.

<sup>680</sup> CHARMET Vincent, *La place de l'herboristerie en officine* [en ligne], Th. pharmacie, 2023, [consulté le 29 juillet 2024].

<sup>681</sup> Cependant, la pharmacovigilance est désormais l'affaire de tous. Elle implique de nombreux autres acteurs, notamment des chercheurs, des rédacteurs médiatiques, l'industrie pharmaceutique, les autorités de réglementation, les patients/consommateurs, les centres antipoison, les centres d'information et les organisations internationales et régionales de santé.

**512.** Au Bénin, une fois collectées, ces notifications sont analysées pour déterminer leur imputabilité, c'est-à-dire la probabilité que le produit soit la cause des effets observés<sup>682</sup>. Cette analyse est réalisée par un comité d'experts spécialement constitué pour cette tâche. Ce comité examine les données recueillies, identifie les risques potentiels, et propose des mesures correctives si nécessaire<sup>683</sup>. Ce processus rigoureux assure une surveillance continue des produits de santé, permettant de détecter rapidement les problèmes de sécurité et de prendre les mesures appropriées pour protéger la santé publique. Le système national de vigilance inclut également des campagnes de sensibilisation et de formation pour encourager les professionnels de santé et le public à signaler les effets indésirables. Cela permet d'assurer une collecte de données complète et fiable, essentielle pour l'évaluation continue de la sécurité des produits de santé. En outre, les résultats des études d'imputabilité sont souvent partagés avec d'autres organismes de réglementation internationaux, contribuant ainsi à une vigilance globale et coordonnée.

**513.** À l'échelle communautaire, l'UEMOA ne dispose pas encore d'un cadre politique ou réglementaire spécifique pour la pharmacovigilance, en particulier pour les médicaments traditionnels. En revanche, au sein de la CEDEAO, l'OOAS a élaboré la Réglementation sur la phytovigilance. Celui-ci a établi un comité d'experts régional chargé de la vigilance des médicaments, connus sous le nom de « groupe technique de travail pour la phytovigilance des médicaments ». L'article 1 de la réglementation dispose que « la notification peut être faite par les tradipraticiens de santé, les médecins, les pharmaciens, les dentistes, les sages-femmes, les infirmiers ainsi que tout autre professionnel de santé, pouvant prescrire ou administrer des médicaments ». Ainsi, ces derniers ont l'obligation de notifier « tout effet adverse susceptible d'être dû à un produit à base de plante, au centre de phytovigilance ou à la structure sanitaire la plus proche ». Le principal problème auquel le cadre régional de phytovigilance est confronté pour être pleinement opérationnel est le manque de financement durable dédié, à cette mission et le sous-effectif du personnel<sup>684</sup>. Ces centres collaborent

---

<sup>682</sup> AGENCE DU MÉDICAMENT, « Rapport : Bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccin et autres produits de santé », 2023.

en ligne sur <https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/escr/cfis/access-health-products/escr-access-health-products-states-benin.pdf>.

<sup>683</sup> La mise en place de mesures correctives, telles que des précautions ou des restrictions d'emploi, des contre-indications, voire le retrait du produit, ainsi que la communication de ces mesures aux professionnels de santé et au public.

<sup>684</sup> *Ibid.*

avec d'autres institutions, telles que le Centre Collaborateur de l'OMS à Accra, au Ghana, et le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM).

**514.** À l'échelle continentale, l'Agence Africaine des Médicaments (AMA) centralise le suivi des risques et des mesures prises, quel que soit l'impact au niveau national. On peut espérer qu'à long terme, l'AMA fonctionnera de manière similaire à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Plus particulièrement, en ce qui concerne sa procédure pour les situations d'urgence. En effet, lorsque l'EMA détecte un signal de pharmacovigilance pour un médicament autorisé dans plusieurs États membres, elle active une procédure d'évaluation d'urgence<sup>685</sup>. Cette procédure permet de formuler des recommandations uniformes pour tous les États membres, garantissant ainsi que tous les patients de l'Union Européenne bénéficient des mêmes mesures de sécurité pour un médicament donné. Il serait souhaitable que cette approche dépasse le cadre continental afin d'assurer une sécurité maximale et d'éviter des actions isolées qui pourraient mettre en danger la santé publique. Par exemple, la Food and Drug Administration des États-Unis a interdit l'utilisation du Distilbène chez les femmes enceintes dès 1995. En Europe, il a fallu attendre six ans en France et treize ans en Espagne pour que des mesures similaires soient mises en place<sup>686</sup>. Une coopération internationale plus étroite aurait permis de coordonner plus rapidement la communication des effets secondaires et d'harmoniser les mesures de sécurité à l'échelle mondiale.

**515.** Au sommet de cette organisation se trouve le Programme International de Pharmacovigilance de l'OMS, géré par le Centre de Surveillance d'Uppsala (UMC)<sup>687</sup>. Ce programme joue un rôle crucial en recevant et en conservant les rapports des centres nationaux de pharmacovigilance. Les membres du programme soumettent des rapports de réactions indésirables à Vigibase, la base de données mondiale de l'OMS sur les effets indésirables des médicaments. En juillet 2023, Vigibase comptait plus de 35 millions de

---

<sup>685</sup> « Pharmacovigilance », <https://www.leem.org/pharmacovigilance>.

<sup>686</sup> GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 475.

<sup>687</sup> L'UMC est une fondation indépendante et à but non lucratif, fondée en 1978 par l'OMS et le gouvernement suédois. En tant que centre collaborateur de l'OMS, l'UMC fournit des outils et services de pharmacovigilance, notamment WHODrug Global. Le site Web de l'UMC offre des informations sur son soutien aux autorités réglementaires, à l'industrie pharmaceutique et aux chercheurs en matière de sécurité des médicaments et des vaccins. Il inclut des détails sur Vigibase, la base de données mondiale des effets secondaires des médicaments, et WHODrug, le dictionnaire global des noms de médicaments. En ligne sur <https://who-umc.org/about-uppsala-monitoring-centre/>.

rapports d'effets indésirables<sup>688</sup>. L'UMC (Uppsala Monitoring Centre) permet aux centres de rechercher dans VigiBase, de générer des signaux et de communiquer les analyses de ces signaux aux centres nationaux. En tant que Centre Collaborateur de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, il fournit une assistance technique, facilite la communication entre les pays et standardise les procédures de pharmacovigilance. Il publie également des documents pertinents pour soutenir l'éducation, la formation et le partage d'informations aux niveaux régional et mondial. En outre, l'UMC aide les pays à développer des systèmes nationaux pour surveiller la sécurité des médicaments et contribue à renforcer les capacités en pharmacovigilance, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire<sup>689</sup>.

**516.** Malgré tous ces efforts, des études montrent que la région Afrique de l'OMS reste la partie du monde où il y a le moins de notifications d'effets indésirables. Cette insuffisance de déclaration s'expliquerait par plusieurs facteurs : « l'ignorance des professionnels de santé, qui pensent que seules les réactions indésirables graves doivent être notifiées ; la léthargie, qui inclut la procrastination, le manque d'intérêt et d'autres excuses ; la complaisance, due à la croyance que seuls les médicaments bien tolérés sont mis sur le marché ; la timidité, liée à la peur de paraître ridicule en signalant un effet indésirable suspect ; et l'absence de rétro-information, qui décourage les déclarations ultérieures<sup>690</sup> ».

**517.** En résumé, la pharmacovigilance est un effort collaboratif qui implique de nombreux acteurs à différents niveaux. La collecte et l'analyse des rapports d'effets indésirables, combinées à une communication efficace et à une enquête approfondie, permettent de garantir la sécurité des médicaments. Le programme international de pharmacovigilance de l'OMS, avec l'appui de l'UMC, joue ainsi un rôle crucial dans la coordination et l'amélioration continue des pratiques de pharmacovigilance à l'échelle mondiale.

---

<sup>688</sup> <https://who-umc.org/vigibase/>.

<sup>689</sup> *Ibid.*

<sup>690</sup> SAWADOGO Ruth, OUOBA Joël, ILBOUDO Dieudonné *et al.*, « Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso », *Santé Publique*, 35, S.F.S.P., 2023. Voir aussi GARCÍA-ABEIJON Patricia, COSTA Catarina, TARACIDO Margarita *et al.*, « Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals », *Drug Saf.*, 46, 2023.

*B. La mise en place d'un plan de gestion des risques, une obligation souhaitable*

**518.** La pharmacovigilance passe aussi par la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR). Les fabricants doivent élaborer ces plans pour identifier, évaluer et minimiser les risques associés à leurs produits<sup>691</sup>. Cet outil de surveillance s'applique à l'ensemble du cycle de vie du médicament, dès les phases de développement et tout au long de sa commercialisation. Dans la réglementation européenne<sup>692</sup> la mise en place des PGR est requise depuis 2005, non seulement lors de l'obtention de l'AMM, mais également après l'autorisation du médicament. Par conséquent, pendant la commercialisation, le titulaire de l'AMM a l'obligation de communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute nouvelle information pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de leur médicament ou entraîner des modifications de l'AMM. Cette mesure renforce la sécurité des patients en garantissant une surveillance continue et proactive des médicaments sur le marché par le promoteur.

**519.** Le législateur UEMOA en revanche n'a pas prévu cette obligation lors de la demande de l'AMM pour les médicaments, pourtant il a été prévu pour les dispositifs médicaux, ainsi que pour l'autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime. Toutefois, il a instauré à l'égard du titulaire de l'AMM une obligation de surveillance. En effet, il impose que « toute variation des éléments du dossier de l'AMM fasse l'objet d'une notification justifiant la modification à l'autorité compétente<sup>693</sup> ». La notion de variation n'est pas explicite toutefois, on peut en déduire qu'il s'agirait de toute modification et/ou de toute nouvelle observation concernant le médicament. Par exemple dans le cas où les modifications ne portent pas sur les effets du médicament et par exemple sur le changement de nom d'un constituant et pas de la composante en elle-même ou d'un changement d'adresse du fabricant, il s'agira d'une variation mineure<sup>694</sup>, car celui-ci n'a pas d'impact sur

---

<sup>691</sup> « Pharmacovigilance », [en ligne] sur <https://www.leem.org/pharmacovigilance>.

<sup>692</sup> Directive 2001/83/CE, modifiée par la Directive 2004/27/CE, concernant la pharmacovigilance.

<sup>693</sup> Article 18 du règlement de l'UEMOA relatif à l'homologation des médicaments.

<sup>694</sup> « Les variations mineures : ne doivent affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés du médicament concerné ; Les variations majeures : affectent la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'innocuité, les propriétés du médicament concerné » TAILLANDIER Louise, *Mise à disposition des médicaments en Afrique de l'Ouest : le cas de la zone de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA)*, Th. Pharmacie, Limoges, 2023, p. 76.

les effets du traitement. Tandis que la variation aurait été majeure si la modification portait sur l'aspect du médicament, l'ajout ou le retrait d'une substance dans la composition. Dans ce cas après notification et dépôt d'un nouveau dossier par l'AMM, le comité d'expert réévaluera le dossier avant transmission pour l'avis de la commission nationale. La procédure suivie dépendra donc de l'importance de la variation. Le dossier d'AMM d'un médicament est donc en constante mise à jour pour rester en phase avec les nouvelles connaissances et les pratiques émergentes.

## Paragraphe 2 : Transparence et gouvernance en matière de médicament, un enjeu de santé publique

**520.** Alors que les médicaments jouent un rôle crucial dans la santé publique, l'histoire récente montre que la transparence et la gouvernance dans ce domaine ne sont pas seulement des enjeux réglementaires, mais des impératifs vitaux. Loin d'être infaillibles, les processus d'évaluation et d'approbation des médicaments révèlent des limites qui peuvent entraîner des catastrophes sanitaires évitables. En effet, de nombreux médicaments qui ont passé tous les tests de toxicologie et les essais cliniques, et qui ont obtenu une AMM, se sont révélés beaucoup plus dangereux après plusieurs années de commercialisation. Ces médicaments ont été retirés du marché ou font l'objet de mise en garde en raison de leurs effets secondaires graves, malgré un rapport-bénéfice/risque initialement jugé positif. Ces incidents ont mis en lumière les dysfonctionnements potentiels dans les systèmes de vigilance mis en place (1). En réponse, des mesures de prévention ont été instaurées pour renforcer ces systèmes et éviter la répétition de telles situations (2).

### 1. Le dysfonctionnement des procédures de vigilance

**521.** Avant de s'intéresser aux lacunes affectant le système de la « pharmacovigilance », il convient au préalable de revenir brièvement sur le contexte qui a permis de révéler ces déficiences. Si le fait que les médicaments aient des effets secondaires n'est pas en soi alarmant, la situation devient préoccupante lorsque ces effets indésirables surviennent en raison de négligences ou de mauvaise foi. Des catastrophes sanitaires, désormais tristement

célèbres, auraient pu être évitées avec une vigilance accrue et une transparence plus rigoureuse. L'étude de ces échecs passés, tels que les cas du Distilbène, du Mediator et du Vioxx, est essentielle pour tirer des leçons et éviter la répétition de telles tragédies, en Afrique ou ailleurs. Ces exemples illustrent non seulement les limites des essais cliniques pré-AMM, mais aussi la nécessité d'une surveillance continue et rigoureuse pour protéger la santé publique.

**522.** D'abord, il y a eu le Distilbène (Diéthylstilbestrol), prescrit aux femmes enceintes entre les années 1940 et 1970 pour prévenir les complications de grossesse, telles que les accouchements prématurés. Environ 6 millions de femmes en France et 200 000 femmes aux États-Unis, ainsi que de nombreuses autres dans divers pays, ont utilisé ce médicament<sup>695</sup>. L'AMM a été octroyée par la FDA, bien que le dossier de demande ait mentionné l'apparition de cancers chez les animaux. Des études expérimentales et des observations cliniques post-commercialisation ont révélé l'inefficacité du Distilbène pour prévenir les complications de grossesse<sup>696</sup>. Rien de tout cela n'a empêché la poursuite de la commercialisation. Des années plus tard, il a été découvert que les filles des femmes ayant pris ce médicament couraient un risque accru de développer des cancers et d'autres anomalies génitales. Les garçons étaient également affectés, et les conséquences pouvaient apparaître jusqu'à la troisième génération<sup>697</sup>. Par exemple, des cas ont été signalés où des petits-enfants, dont la grand-mère avait pris le médicament, étaient touchés. Ce médicament a été retiré du marché en raison de ses effets secondaires graves, montrant que des risques significatifs peuvent apparaître bien après la période initiale de tests cliniques.

**523.** Ensuite, on a également le Vioxx, un anti-inflammatoire utilisé pour traiter l'arthrite et les douleurs aiguës. Initialement approuvé par la FDA en 1999 avec un profil de sécurité favorable, il a rapidement gagné en popularité grâce à son efficacité dans le soulagement des douleurs. Ainsi, il a été commercialisé à plus de 80 millions de malades dans le monde<sup>698</sup>. Cependant, des études post-commercialisation ont révélé des dangers significatifs qui n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques. Des recherches ont montré que

---

<sup>695</sup> « Diéthylstilbestrol et effets sur la santé • Cancer Environnement », sur *Cancer Environnement* [en ligne], [consulté le 12 juin 2024].

<sup>696</sup> FILLION Emmanuelle et TORNAY Didier, « Un précédent manqué », *Sci. Soc. Sante*, 34, 2016.

<sup>697</sup> « Distilbène® : les conséquences par génération », sur - *DES France* [en ligne], [consulté le 12 juin 2024].

<sup>698</sup> Ces ventes ont rapporté 2,5 millions de dollars, la société approvisionnait son compte de 970 million de dollars pour faire face aux éventuelles plaintes LGRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 511.

l'utilisation prolongée du médicament augmentait considérablement le risque de crise cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC). En conséquence, le fabricant a décidé de retirer volontairement Vioxx du marché en 2004<sup>699</sup>. Des enquêtes ont révélé que le fabricant était au courant des risques cardiovasculaires bien avant que ces dangers ne soient rendus publics<sup>700</sup>. « La FDA évoque entre 88 000 et 139 000 crises cardiaques, dont 30% à 40% probablement mortelles, soit entre 26 400 et 55 600 morts potentiels<sup>701</sup> ».

**524.** Enfin, prenons-le cas du Mediator<sup>702</sup> (Benfluorex), utilisé comme coupe-faim et pour traiter le diabète, il a été commercialisé en France de 1976 à 2009 avant que des liens ne soient établis avec de graves problèmes cardiaques<sup>703</sup>. « L'industriel a constamment, et pendant plusieurs décennies occultées les résultats pharmacologiques et toxicologiques en exerçant des pressions sur des acteurs décisionnels du système de santé<sup>704</sup> ». En 2009, après que des études aient révélé ces risques importants, le médicament a été retiré du marché<sup>705</sup>. Ce cas souligne l'importance d'une surveillance continue des médicaments après leur mise sur le marché.

**525.** Ces exemples illustrent comment des médicaments initialement considérés comme sûrs peuvent présenter des risques graves qui ne deviennent apparents que bien après leur commercialisation. Ainsi, même avec une AMM, la sécurité d'un médicament ne peut jamais être garantie à 100 %. Dans ces affaires, les fabricants ont persisté à commercialiser les produits malgré les mises en garde, les professionnels de santé n'ont pas toujours pris les alertes en compte, et les institutions sanitaires ont réagi tardivement ou de façon inappropriée. Ces situations soulèvent des questions cruciales sur la transparence et l'éthique dans la gestion de la sécurité des médicaments. Ces cas soulignent l'importance d'une surveillance continue et rigoureuse des médicaments pour garantir la sécurité des patients.

---

<sup>699</sup> « Retrait mondial de la spécialité Vioxx® - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », [consulté le 13 juin 2024].

<sup>700</sup> KRUMHOLZ Harlan M, ROSS Joseph S, PRESLER Amos H *et al.*, « What have we learnt from Vioxx? », *BMJ*, 334, 2007.

<sup>701</sup> « Scandale du Vioxx », publié le 19 janvier 2023, [consulté le 13 juin 2024].

<sup>702</sup> BARDET Jean, *L'Affaire Mediator un devoir de vérité*, QDA Editions, 2014.

<sup>703</sup> « En mars 2021, les laboratoires Servier sont condamnés en première instance à 2,7 millions euros d'amende pour tromperie *aggravée*, homicides *et blessures involontaires*. Le procès en appel qui s'est ouvert à Paris devrait durer six mois, à la mesure de ce dossier « *hors normes*, qui compte 7 653 victimes » voir « Qu'est-ce que le Mediator ? », sur *Lejdd.fr* [en ligne], publié le 11 janvier 2023, [consulté le 12 juin 2024].

<sup>704</sup> GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 503.

<sup>705</sup> FRACHON Irène, GIACOMETTI Éric, DUPRAT François *et al.*, *Mediator*, Delcourt, 2023.

La mise en place de procédures de pharmacovigilance efficaces et la réactivité des autorités de santé sont essentielles pour protéger la santé publique et prévenir les conséquences désastreuses de l'utilisation de médicaments dangereux.

## 2. Mesures de prévention et de répression

**526.** « Ceux qui se penchent sur la problématique du médicament appartiennent à une même communauté scientifique. Ils ont une certaine vision de leur monde, faite de certitudes scientifiques très difficiles à ébranler et ils risquent, même de bonne foi, de répéter la même analyse, sans être capable d'opérer un changement de regard. Ces spécialistes sont dans un bocal, prisonniers de leur formation et de leur vision établie, incapables d'en sortir et de se décaler afin d'envisager les choses sous un autre angle. On assiste donc à une limite d'ordre épistémologique de l'expert...<sup>706</sup> ». Les catastrophes sanitaires peuvent être évitées grâce à une vigilance continue et une remise en question des certitudes scientifiques intégrées dans la gouvernance pharmaceutique.

**527.** Commençons par remettre en cause la phase pré-AMM qui déclenche tout le processus. Un examen rigoureux et une transparence accrue des essais cliniques sont essentiels pour protéger la santé publique et encourager l'innovation en recherche médicale. Cela d'autant plus que les industriels, souvent motivés par la quête de profits, peuvent prendre des risques excessifs, compromettant ainsi la sécurité des patients. Les exemples précédents ont montré que les résultats des essais cliniques peuvent être falsifiés ou acceptés malgré des risques graves d'effets secondaires. Pour remédier à ces problèmes, des mesures contraignantes, similaire au règlement n° 536/2014 de la Commission européenne, doivent être mises en place. Cette réglementation impose la publication des résultats des essais cliniques autorisés dans l'UE sur la base EudraCT<sup>707</sup>. Cette plateforme qui n'est désormais

---

<sup>706</sup> « Médiateur » Le témoignage du DR Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest in GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 494.

<sup>707</sup> EudraCT est une base de données qui regroupe tous les essais cliniques interventionnels sur des médicaments menés dans la Communauté européenne. Ces essais sont soumis aux Comités de protection des personnes (CPP en France) et à l'autorité compétente (ANSM) depuis le 1er mai 2004.

plus en vigueur est remplacée par le portail public CTIS<sup>708</sup>. C'est sur ce site que sont accessibles au public les informations sur le protocole et les résultats des essais de l'UE. Cela permet aux patients, praticiens, décideurs politiques et autres acteurs économiques de prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé et de recherche médicale. En rendant les résultats des essais cliniques accessibles, le règlement renforce la transparence et la confiance dans le système de santé. Elle permet de garantir que les décisions cliniques et les politiques de santé publique reposent sur des données complètes et fiables. En outre, cela incite les promoteurs à maintenir des normes éthiques élevées et à minimiser les risques pour les patients.

**528.** Une autre problématique liée à la surveillance des médicaments est l'indépendance dans la gouvernance. L'affaire du Médiateur a révélé un manque de transparence concernant les conflits d'intérêts entre les différents acteurs du secteur de la santé et la gouvernance des produits de santé. L'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique définit le conflit d'intérêts comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ». Par exemple, les professionnels de santé, souvent employés à temps plein dans la fonction publique pour des activités de soins, d'enseignement et de recherche, signent également des conventions avec des industries pharmaceutiques<sup>709</sup> ou des entreprises de dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou données de santé. Ils reçoivent donc des rémunérations pour des travaux scientifiques (recherche, essais cliniques), des activités de communication (présentations dans des congrès, formations médicales, médias) ou des services de conseil (comités consultatifs). En plus des rémunérations, ils perçoivent aussi des avantages en nature. Ces

---

<sup>708</sup> Depuis le 31 janvier 2023, le portail CTIS (Clinical Trial Information System) est l'unique point d'entrée des nouvelles demandes d'autorisations d'essais cliniques pour l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne (UE). L'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également concernés, car ils appartiennent à l'Espace économique européen (EEE). Voir <https://euclinicaltrials.eu/>.

<sup>709</sup> Ces médecins, influents auprès de leurs étudiants, confrères et du public, sont souvent des leaders d'opinion (« KOL »). Les rémunérations qu'ils reçoivent de l'industrie dépassent fréquemment leur salaire public (médecin hospitalier, chef de service, professeur d'université), et manquent actuellement de transparence. Voir GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 498.

liens d'intérêts<sup>710</sup> entre la communauté médicale, les entreprises, les universités, les membres des agences de santé et les politiques peuvent compromettre la protection de la santé publique<sup>711</sup>.

**529.** Conscient de l'existence de ces liens, la réglementation de l'UEMOA relative à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain a pris le soin de prévoir des dispositions sur la transparence. D'abord, le comité d'expert chargé d'évaluer les dossiers d'AMM est tenu à la transparence et par conséquent doit signer une déclaration de conflit d'intérêts (Art.5). L'article 6 et 9 de la réglementation prévoient les mêmes obligations pour la commission nationale et les membres de l'ANRP. Pour les premiers, la signature de la déclaration de conflit d'intérêts doit se faire avant chaque session tandis que cela doit se faire de façon périodique pour le membre. Par exemple, au Bénin, l'article 38 du statut de l'agence béninoise du médicament précise que « les membres du conseil d'administration et du personnel de la direction générale ne peuvent en aucun cas être salariés ou recevoir une rémunération, sous quelque forme que ce soit, d'une entité opérant dans le secteur pharmaceutique, ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures ».

**530.** En réponse aux mêmes préoccupations, et pour avoir été victime du laxisme législatif, le législateur français lui est allé beaucoup plus loin. Il a adopté de nouvelles mesures pour renforcer la transparence et surveiller de plus près les conflits d'intérêts. Ainsi, parmi ces mesures, on trouve la loi du 29 décembre 2011<sup>712</sup> sur le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, ainsi que le décret de 2013 établissant

---

<sup>710</sup> « Le rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique remis le 26 janvier 2011 proposait la définition suivante : l'intérêt privé d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public s'entend d'un avantage pour elle-même, sa famille, ses proches ou des personnes ou organisations avec lesquelles elle entretient ou a entretenu des relations d'affaires ou professionnelles significatives, ou avec lesquelles elle est directement liée par des participations ou des obligations financières ou civiles. Ne peuvent être regardés comme de nature à susciter des conflits d'intérêts, les intérêts en cause dans les décisions de portée générale, les intérêts qui se rattachent à une vaste catégorie de personnes, ainsi que ceux qui touchent à la rémunération ou aux avantages sociaux d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public ». TARON Clarisse, La déclaration d'intérêts, ses modifications et les déclarations complémentaires, *Déontologie Magistr. L'ordre Judic. - Déclar. D'intérêts*, [s. n.], 2017, [consulté le 21 juin 2024].

<sup>711</sup> Voir Formindep, « Indépendance des acteurs de santé - Formindep », et « Rencontre entre la HAS et le FORMINDEP : la HAS affiche une volonté d'indépendance, mais peine à s'affirmer », 2024, [en ligne].

<sup>712</sup> « Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Encore appelé loi Bertrand dite « Sunshine », est inspiré du Sunshine Act. Cette loi contraint les producteurs et distributeurs de produits médicaux à consigner et à signaler aux Centers for Medicare and Medicaid Services tout paiement ou autre transfert de valeur au profit d'un médecin ou d'un hôpital universitaire situé ou agissant aux États-Unis ou dans un de ses territoires.

les modalités de transparence et d'information publique sur les relations entre les entreprises de santé et les professionnels de santé. C'est dans cette optique que la base de données « Transparence Santé<sup>713</sup> » a été créée pour publier ces déclarations, assurant ainsi une meilleure surveillance des avantages consentis par les industriels de la santé aux professionnels. Elle permet d'identifier les conflits d'intérêts potentiels entre les professionnels de santé et les entreprises<sup>714</sup>. Elle recense les conventions, les avantages et les rémunérations que les professionnels de santé reçoivent principalement des industries pharmaceutiques. Les informations dans cette base proviennent des déclarations des entreprises, qui sont responsables de leur exactitude. En utilisant ces données, une étude a révélé qu'entre 2014 et 2018, les entreprises du secteur de la santé ont versé environ 3,2 milliards d'euros aux acteurs de la santé<sup>715</sup>. Une sanction est prévue pour faire respecter la loi. Ainsi, l'article L1454-3 du CSP français dispose qu'« est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1 à 7 du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu'elles leur procurent<sup>716</sup> ».

**531.** L'ordonnance n° 2013-1183<sup>717</sup>, prise en application de la loi Bertrand, a introduit de nouvelles sanctions pénales pour renforcer la sécurité des consommateurs et des patients. Cette initiative vise à doubler l'effectivité en renforçant les sanctions pénales existantes et en en créant de nouvelles. Par leur sévérité, ces sanctions jouent un rôle dissuasif majeur, apportant ainsi une force accrue à l'application de la loi et garantissant une meilleure

---

<sup>713</sup> <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>.

<sup>714</sup> « La transparence des liens n'annule pas leur influence, elle peut même la renforcer en leur accordant une forme de légitimité. Elle ne saurait donc être considérée comme une fin, mais un simple outil d'information des patients et des citoyens, favorisant l'indépendance des professionnels de santé. » Formindep, « Indépendance des acteurs de santé », *op. cit.*

<sup>715</sup> FARVAQUE Étienne, GARÇON Hancito et SAMSON Anne-Laure, « “Je ne tromperai jamais leur confiance” analyse de l'influence des laboratoires sur la relation médecin-patient en France », *Rev. d'économie Polit.*, 132, Dalloz, 2022.

<sup>716</sup> « Article L1454-3 - Code de la santé publique - Légifrance », [consulté le 22 juin 2024].

<sup>717</sup> « Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance », [consulté le 22 juin 2024].

protection dans le secteur des produits de santé<sup>718</sup>. Désormais, la vente, le courtage ou la distribution de médicaments sans autorisations en France ou dans l'UE, sans enregistrement pour les médicaments homéopathiques ou traditionnels à base de plantes, ou sans autorisations d'importation, sont désormais lourdement sanctionnés. Les peines sont passées de deux ans de prison et 30 000 € d'amende à cinq ans de prison et 375 000 € d'amende. En cas de tentative, ces peines peuvent atteindre sept ans de prison et 750 000 € d'amende, notamment si le délit pose un risque grave pour la santé, est commis en bande organisée, via un réseau de télécommunication à large audience, ou par des entités autorisées telles que des pharmacies.

**532.** En matière de pharmacovigilance, le non-signalement d'un effet indésirable grave, autrefois puni de trois ans de prison et 45 000 € d'amende, est désormais sanctionné par deux ans de prison et 150 000 € d'amende<sup>719</sup>, montant quintuplé pour les personnes morales<sup>720</sup>. Le défaut de communication à l'ANSM d'un arrêt de commercialisation d'un médicament et des motifs de cet arrêt entraîne maintenant une sanction de deux ans de prison et 150 000 € d'amende, au lieu de 3 750 €<sup>721</sup>. Cette mesure est particulièrement appropriée pour des situations telles que l'affaire Vioxx.

## ***Section 2. La responsabilité du dommage sanitaire, la législation européenne en contribution à la réglementation africaine***

**533.** Lorsqu'un médicament provoque des dommages, plusieurs acteurs peuvent être tenus responsables, notamment le fabricant du médicament, les autorités sanitaires qui ont accordé l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que les professionnels de santé qui ont prescrit ou administré le traitement. La responsabilité de chacune de ces parties dépendra des circonstances spécifiques entourant le cas. De même, une bonne compréhension des

---

<sup>718</sup> « Il s'agit de renforcer l'effectivité du pouvoir de sanction de l'ANSM et des ARS selon une double évolution. Les infractions ne présentant pas de risque pour la santé ne relèvent plus d'une sanction pénale, mais de sanctions financières prononcées par l'ANSM et les ARS; les infractions les plus graves, qui entraînent des risques majeurs pour la santé, voient leur régime de sanction pénale aggravé ».

<sup>719</sup> Article L. 5421-6-1 du Code de la santé publique.

<sup>720</sup> BISTER Sarah, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, th. droit, 2017, p. 640.

<sup>721</sup> Article L. 5421-6 du Code de la santé publique.

différents régimes de responsabilité en vigueur permettra de déterminer avec précision ce qui relève de la faute, du produit de santé lui-même, ou encore d'un partage de responsabilité entre les différents intervenants. Cette analyse fine est essentielle pour assurer une juste répartition de la responsabilité et garantir que la victime obtienne une indemnisation appropriée. La complexité des régimes de responsabilité dans le domaine des produits de santé, et particulièrement des médicaments, nécessite une approche nuancée. Dans certains cas, la responsabilité peut être partagée entre plusieurs parties, reflétant la nature multifactorielle des risques associés aux produits pharmaceutiques. Il est donc indispensable que les mécanismes d'indemnisation prennent en compte cette complexité pour offrir une réponse juste et équitable aux victimes de dommages médicamenteux.

**534.** La réparation des dommages sanitaires peut être recherchée soit en engageant la responsabilité des fabricants (1), soit en mettant en cause la responsabilité des autorités sanitaires (2). En Afrique, il est crucial d'examiner comment ces responsabilités sont réparties et quelles sont les voies de recours disponibles pour les victimes de dommages sanitaires. Cette analyse permettra de déterminer les obligations des différents acteurs impliqués dans la chaîne de distribution des médicaments et d'identifier les mécanismes de compensation, qu'il s'agisse d'indemnisations financières, de prise en charge médicale, ou d'autres formes de réparation. L'objectif est de définir un cadre juridique clair qui protège les droits des patients tout en garantissant que les parties responsables soient tenues de répondre des conséquences de leurs actes ou omissions. En s'inspirant des approches adoptées en Europe, cette section cherchera à proposer des solutions adaptées au contexte africain afin d'améliorer la gestion des dommages sanitaires et de renforcer la protection des patients sur le continent.

#### Paragraphe 1 : La responsabilité du fabricant en survenance de dommage lié aux médicaments

**535.** Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament assume une responsabilité essentielle concernant la sécurité de son produit. En tant que fabricant, il est juridiquement tenu d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament tout au long de son cycle de vie, de la production à la commercialisation. Par conséquent, sa

responsabilité peut être engagée sur plusieurs plan juridique en fonction des motifs. Toutefois, le régime applicable à la responsabilité liée aux produits pharmaceutiques varie considérablement d'un État à l'autre. Cette responsabilité peut être engagée soit sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux (A), soit sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle (B). Dans les deux cas, il est également possible de poursuivre la responsabilité pénale (C), en cas de manquements graves aux obligations de sécurité ou de mise sur le marché.

### *A. La responsabilité du fait des produits défectueux*

**536.** Dans certains pays de l'Union européenne<sup>722</sup>, la responsabilité en cas de dommages causés par des produits pharmaceutiques est régie par les règles relatives à la responsabilité des produits défectueux. Ce régime découle de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985. En France, cette directive a été transposée par la loi du 19 mai 1988, désormais codifiée aux articles 1245 à 1245-17 du Code civil (anciennement articles 1386-1 à 1386-18). Selon l'article 1245, le fabricant est présumé responsable des dommages causés par un défaut de son produit<sup>723</sup>, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. C'est une responsabilité sans faute, signifiant que le fabricant peut être tenu responsable même en l'absence de négligence de sa part. Cette responsabilité ne contraint donc pas la victime à devoir démontrer une faute du producteur. Ainsi, la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>724</sup> est « l'obligation pesant sur le producteur, le fabricant, le distributeur, le vendeur ou le loueur d'un bien n'offrant pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, de réparer le dommage causé par celui-ci<sup>725</sup> ». Selon l'article 1245-3 alinéa 1 du Code civil, un produit

---

<sup>722</sup> France, Espagne, Suisse...

<sup>723</sup> L'article 1245-2 du Code civil définit un produit comme « tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est également considérée comme un produit ». En conséquence, les médicaments et les produits de médecine traditionnelle entrent dans cette définition et sont donc soumis aux mêmes régulations en matière de responsabilité des produits défectueux.

<sup>724</sup> Cette responsabilité ne fait pas de distinction entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité délictuelle. Elle s'applique indépendamment de l'existence ou non d'un contrat entre la victime et le producteur. En d'autres termes, la victime peut invoquer cette responsabilité, qu'elle ait ou non un lien contractuel avec le fabricant du produit défectueux.

<sup>725</sup> L'article L421-3 du code de la consommation française précise plutôt que « Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

est considéré comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Cette attente repose très largement sur la notice de présentation et d'information du produit. Cette responsabilité repose donc fondamentalement sur l'obligation de sécurité. Le titulaire de l'AMM ne peut être exonéré de cette responsabilité que dans des cas très spécifiques, par exemple le fait d'un tiers n'est généralement pas reconnu comme une cause d'exonération<sup>726</sup>. Le défaut de sécurité peut être un défaut de conception du produit, défaut dans les instructions d'emplois<sup>727</sup>, une information insuffisante sur sa dangerosité<sup>728</sup>...

**537.** Une particularité notable de ce régime spécial de responsabilité pour les produits défectueux est qu'il engage principalement la responsabilité du producteur (article 1245 du Code civil). Cependant, si le producteur ne peut être identifié<sup>729</sup>, la responsabilité peut être transférée au vendeur, au loueur, ou à tout autre fournisseur professionnel. Ces acteurs deviennent alors responsables du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'ils ne désignent leur propre fournisseur ou le producteur dans un délai de trois mois à compter de la notification de la demande par la victime (article 1245-6 du Code civil). Le fournisseur, s'il est tenu responsable, peut ensuite se retourner contre le producteur selon les mêmes règles que celles applicables à la victime directe, mais il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice.

**538.** Pour pouvoir invoquer cette responsabilité, trois critères essentiels doivent être réunis. Premièrement, le demandeur doit prouver la défectuosité du médicament en question, c'est-à-dire démontrer qu'il ne fournit pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Deuxièmement, il doit établir l'existence d'un dommage subi par le consommateur, qui peut être de nature corporelle, matérielle ou morale. Enfin, il est nécessaire de démontrer un lien de causalité direct entre la défectuosité du médicament et le

---

<sup>726</sup> Article 1245-13 du Code civil, Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 28 nov. 2018, n° 17-14.356.

<sup>727</sup> *Civ. 1<sup>re</sup>, 29 mars 2023, n° 22-11.039.*

<sup>728</sup> Cass., 1<sup>ère</sup> civ. 24 janvier 2006, n° 02-16648.

<sup>729</sup> Dans un arrêt du 14 novembre 2018, la Cour de cassation a confirmé l'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux au loueur, malgré l'identification du producteur, qui avait été liquidé avant la survenue du dommage. Cette décision étend ainsi la responsabilité des loueurs et vendeurs, même lorsque le producteur est connu, mais n'est plus en mesure de répondre du préjudice. (Cass. civ. 1, 14 novembre 2018, n° 17-23.668).

dommage<sup>730</sup> subi par le consommateur. Ces trois éléments sont indispensables pour que la responsabilité du fabricant puisse être engagée et pour que le consommateur puisse obtenir réparation. Ainsi, la charge de la preuve, comme en droit médical, repose sur la victime<sup>731</sup>. Cette charge de la preuve est particulièrement complexe dans le domaine des produits de santé, notamment pour les médicaments et les vaccins, où il est souvent difficile d'établir de manière certaine que le produit incriminé est à l'origine du préjudice. En effet, la victime doit surmonter les incertitudes scientifiques liées aux effets du produit pour convaincre le juge de la responsabilité du fabricant. Les juges saisis d'une action en responsabilité se trouvent dans l'obligation de statuer pour éviter tout risque de déni de justice. Face à la difficulté de prouver directement le lien de causalité entre un produit défectueux et un dommage, la Cour de cassation a apporté une solution jurisprudentielle. Elle a jugé que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux, exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes<sup>732</sup> ». Cette solution, fondée sur l'article 1353 du Code civil, dispose que : « Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation ». Cette disposition permet de rééquilibrer la charge de la preuve, tout en laissant ouverte la possibilité de démontrer le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage par des présomptions graves, précises et concordantes. Cela offre une voie de recours pour les victimes lorsque la preuve directe est difficile à établir, en particulier dans les cas impliquant des produits de santé de médecine traditionnelle.

**539.** Toutefois, il existe néanmoins des délais de prescription à respecter pour intenter une action en justice. Selon l'article 1245-15 du Code civil, la victime ne peut engager une action contre le fabricant au-delà de dix ans à compter de la mise en circulation du produit.

---

<sup>730</sup> « Dans le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, tout préjudice est indemnisable qu'il soit patrimonial ou extrapatrimonial, économique ou moral ; et encore qu'il soit direct comme indirect, tels le préjudice d'affection ou la perte de subsides » BARY Victoire, « Responsabilité du fait des médicaments défectueux », sur *Village de la Justice* [en ligne], publié le 19 septembre 2011, [consulté le 13 août 2024].

<sup>731</sup> « Les enfants du Distilbène ont dû faire la démonstration qu'ils avaient été exposés in utero à une hormone de synthèse à l'origine de leur malformation, en retrouvant des prescriptions médicales établies depuis plusieurs dizaines d'années », Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 sept. 2009, n° 08-10081 : Bull. civ. I, n° 186., GUERRIAUD Valérie et SIRANYA Mathieu, « Responsabilité des médicaments défectueux en Europe » [en ligne], *Actu-Jurid.*, 17 juillet 2023, [consulté le 12 août 2024].

<sup>732</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 22 mai 2008, n° 05-20317, n° 06-10967, n° 06-14952, n° 06-18848 et n° 05-10593.

Cependant, si le dommage survient dans ce délai de dix ans, l'action en réparation fondée sur la responsabilité du fait des produits défectueux doit être intentée dans les trois ans suivant la date à laquelle le demandeur a eu, ou aurait dû avoir, connaissance du dommage, du défaut, et de l'identité du producteur.

**540.** Conformément à l'article 1245-17 du Code civil, le régime de responsabilité du fait des produits défectueux n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité<sup>733</sup>. Ainsi, la responsabilité contractuelle ou délictuelle peut également être engagée, à condition qu'elles reposent sur des fondements distincts de celui du défaut de sécurité. Dans les pays africains où le droit français est appliqué, aucun régime spécial n'a été instauré pour la responsabilité liée aux produits défectueux. Par conséquent, la responsabilité des médicaments est régie par les principes généraux du droit commun interne. L'absence quasi générale de politiques et de législations appropriées en matière de responsabilité des producteurs pour les produits défectueux dans de nombreux pays africains a ouvert la voie à des pratiques commerciales douteuses et potentiellement dangereuses, souvent au détriment des populations locales.

### *B. La responsabilité extracontractuelle*

**541.** Dans les pays d'Afrique-Occidentale française, comme le Bénin, en l'absence de législation spécifique sur la responsabilité du fait des produits défectueux, c'est le droit commun qui s'applique. La victime d'un dommage causé par un produit défectueux peut donc invoquer la responsabilité civile, soit sur le fondement de l'obligation contractuelle de sécurité du fabricant ou du vendeur, soit sur la responsabilité délictuelle du fait des choses. En se fondant sur l'article 1240, anciennement 1382, du Code civil<sup>734</sup>, la victime peut engager la responsabilité extracontractuelle du producteur. Pour engager cette responsabilité, la victime doit prouver que le dommage résulte d'une faute, telle que la mise

---

<sup>733</sup> Cass. 1<sup>e</sup> civ. 11-7-2018 n° 17-20.154 FS-PBI : RJDA 11/18 n° 872.

<sup>734</sup> « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer » ancien art 1382 du Code Civil.

en circulation d'un produit défectueux dont le fabricant connaissait les dangers, ou un manquement à son devoir de vigilance quant aux risques que ce produit présentait.

**542.** En médecine traditionnelle, le titulaire d'une autorisation de fabrication est tenu de respecter les principes et lignes directrices établis par les bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables aux médicaments. Cela implique l'utilisation exclusive de matières premières produites conformément à ces normes. Toutefois, le titulaire de l'AMM est rarement le producteur de ces matières premières. Par conséquent, qu'il s'agisse du fabricant du médicament, du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant<sup>735</sup>, surtout s'il est directement impliqué dans l'approvisionnement, il doit s'assurer que ses fournisseurs respectent également les BPF<sup>736</sup>. En cas de défectuosité du médicament, le titulaire de l'AMM est le premier à être civilement responsable des dommages subis par un consommateur en raison du défaut du produit, sur le fondement des anciens articles 1382 et 1383 du Code civil. Ce devoir de vigilance impose au titulaire de l'AMM de veiller scrupuleusement au respect des bonnes pratiques, qu'elles soient agricoles, de récolte ou de fabrication. Le manquement à ces obligations peut engager sa responsabilité civile, notamment si un défaut dans la chaîne de production ou de fourniture des matières premières entraîne des dommages pour le consommateur final.

**543.** Dans l'affaire du Médiator<sup>737</sup>, les victimes dont l'action en responsabilité pour produit défectueux était prescrite ont pu se tourner vers une action en responsabilité fondée sur l'article 1240 du Code civil. Elles ont ainsi engagé la responsabilité pour faute des laboratoires Servier. Le reproche principal adressé à ces laboratoires concernait une carence dolosive : bien que les laboratoires aient été conscients de la dangerosité du Médiator, ils se

---

<sup>735</sup> Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché du médicament sur tous les territoires où l'AMM est valide. L'exploitant (distributeur en gros) doit s'assurer que toutes les activités pharmaceutiques liées aux produits dont il a la charge sont menées conformément aux dispositions applicables, même si le titulaire sous-traite ou gère partiellement ces activités, comme c'est souvent le cas. Voir « Les principaux types d'établissements pharmaceutiques - titulaire et exploitant », sur *EM Produits de santé* [en ligne], publié le 30 mai 2024, [consulté le 13 août 2024].

<sup>736</sup> TATOT Sophie, « [Le point sur...] La responsabilité des audits des substances actives à usage pharmaceutique chez le fournisseur », *Lett. Jurid. Octobre 2009*, 7 octobre 2010.

<sup>737</sup> « Initialement proposé comme adjuvant dans les régimes adaptés aux hypertriglycéridémies puis comme antidiabétique (diabète de type II avec surcharge pondérale) et enfin abusivement utilisé pour son effet anorexigène. Retiré du marché en raison du risque de valvulopathie cardiaque associé à l'administration chronique. Commercialisation arrêtée en 2009 ». « Benfluorex (chlorhydrate de) », Le dictionnaire de l'académie national de la pharmacie [consulté le 13 août 2024].

sont délibérément abstenus de prendre des mesures pour suspendre sa commercialisation<sup>738</sup>. Au contraire, ils ont maintenu ce produit sur le marché, en connaissance de cause, ce qui constitue une faute distincte du simple défaut de sécurité du produit.

**544.** Cette approche juridique montre que, même lorsque la responsabilité pour produit défectueux n'est plus accessible en raison de la prescription, il est possible d'engager la responsabilité du producteur sur la base d'une faute. Les pays africains devraient s'inspirer de ce modèle en intégrant dans leur législation la possibilité d'engager à la fois la responsabilité pour produit défectueux et la responsabilité pour faute. Cette approche offrirait une double protection aux consommateurs : d'une part, la flexibilité de la responsabilité des produits défectueux, qui allège la charge de la preuve, et d'autre part, la responsabilité délictuelle, qui permet de bénéficier de délais plus longs pour rechercher réparation, même après l'expiration des délais de prescription liés aux défauts de sécurité. En parallèle, cela exercerait une pression accrue sur les fabricants pour qu'ils respectent rigoureusement les standards et les obligations légales, les dissuadant ainsi de négliger ou de dissimuler les risques associés à leurs produits. Ce cadre renforcerait la responsabilisation des producteurs et vendeurs tout en assurant une meilleure protection des droits des consommateurs, qui pourraient ainsi obtenir justice dans des cas de fautes graves et intentionnelles.

### *C. La responsabilité pénale*

**545.** La responsabilité pénale du fabricant peut également être engagée dans les cas où la mise sur le marché d'un médicament dangereux résulte de pratiques délibérément trompeuses, de dissimulation d'informations critiques ou de non-respect des obligations réglementaires. Les sanctions pénales peuvent inclure des amendes, la révocation de l'AMM, et dans les cas les plus graves, des peines d'emprisonnement pour les dirigeants responsables. Cette responsabilité du fabricant peut parfois être partagée avec d'autres acteurs de la chaîne de distribution, y compris les distributeurs et les professionnels de santé, en fonction de leur rôle dans la commercialisation et la prescription du médicament.

---

<sup>738</sup> Cass. 1<sup>e</sup> civ. 15-10-2023 n° 22-21.179.

Toutefois, le fabricant demeure le premier responsable en raison de sa position centrale dans la production et la mise en marché du médicament.

**546.** L'affaire du Mediator met en lumière la responsabilité multiple qui peut découler de la commercialisation d'un médicament défectueux. La Cour d'appel de Paris, saisie après des appels du ministère public et des sociétés du groupe Servier, a dû examiner des infractions graves telles que la tromperie aggravée, les homicides et blessures involontaires, l'obtention frauduleuse de documents administratifs et l'escroquerie<sup>739</sup>.

**547.** Sur l'action publique, la cour a conclu que les propriétés anorexigènes du Mediator, bien que faibles, avaient été intentionnellement dissimulées par les responsables de Servier, tant lors de la mise sur le marché du médicament que durant toute sa période de commercialisation. Cette dissimulation d'informations cruciales a été jugée comme une faute grave, engageant la responsabilité des fabricants. De plus, la cour a déterminé que les liens entre le benfluorex, la substance active du Mediator, et d'autres molécules associées à des risques sévères comme les valvulopathies et l'hypertension artérielle pulmonaire, avaient été sciemment occultés. Cela aurait dû, selon les juges, inciter le groupe Servier à informer l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et à prendre des mesures restrictives bien avant 1997. Cette omission volontaire et la fraude<sup>740</sup> constatée dans l'obtention des autorisations de mise sur le marché et des conditions de remboursement ont conduit la cour à considérer que les autorisations obtenues depuis 1974 étaient entachées de fraude, annulant ainsi la prescription légale qui aurait pu protéger les responsables du groupe Servier. Les conséquences financières de cette responsabilité ont été lourdes. Des dommages-intérêts ont été accordés sur le fondement de la tromperie aggravée ainsi que des homicides et blessures involontaires avec la condamnation des six sociétés du groupe Servier à payer plus de 9 millions d'euros d'amendes. Tandis que Jean-Philippe Seta, ancien président opérationnel du groupe, a été personnellement condamné à une peine de prison et à des amendes conséquentes.

---

<sup>739</sup> Cour d'appel de Paris, 20 décembre 2023, communiqué de presse.

<sup>740</sup> Le Mediator avait réussi à se faire inscrire comme produit du métabolisme et à obtenir, par des moyens frauduleux, des conditions de remboursement spécifiques à cette catégorie de médicaments. Ces remboursements ont été perçus jusqu'en 2009, ce qui constitue des manœuvres frauduleuses assimilables à une escroquerie au détriment des organismes de sécurité sociale.

**548.** Sur le plan civil, la cour a confirmé, pour l'essentiel, la décision de première instance concernant les dommages et intérêts alloués pour tromperie aggravée ainsi que pour les homicides et blessures involontaires, en retenant les mêmes principes indemnitaires que les premiers juges. En ce qui concerne les caisses d'assurance maladie<sup>741</sup> et les mutuelles, qui se sont constituées parties civiles sur le fondement de l'escroquerie, la cour a condamné les six sociétés du groupe SERVIER à leur verser un montant total de 415 592 372,40 euros au titre du préjudice financier, ainsi que 1 047 123,01 euros pour le préjudice de désorganisation. En outre, plus de 5 millions d'euros ont été accordés sur le fondement de l'article 475-1 du Code de procédure pénale pour couvrir les frais d'avocat.

## Paragraphe 2 : La responsabilité des autorités publiques en survenance de dommage lié aux médicaments

**549.** Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée, elle repose sur l'évaluation positive des bénéfices par rapport aux risques, effectuée par un comité d'expertise et validée par une commission nationale. Cette validation implique que, selon les données disponibles, les bénéfices du médicament surpassent les risques potentiels. Cependant, si le médicament, une fois commercialisé, provoque une catastrophe sanitaire, la responsabilité des autorités sanitaires devient inévitablement engagée. En effet, ces autorités sont coresponsables des dommages si le médicament a franchi toutes les étapes critiques : les essais cliniques, la demande d'AMM, et la pharmacovigilance sans que les risques aient été correctement identifiés ou gérés. L'échec de ces multiples barrières de protection révèle une défaillance systémique dans la régulation et la surveillance des produits pharmaceutiques. En de tels cas, il devient évident que l'autorité nationale de régulation a manqué à son devoir de protection de la santé publique, soit par négligence, soit par manque de rigueur dans l'évaluation des risques. Ainsi, la responsabilité des autorités publiques ne se limite pas à l'approbation initiale du médicament, mais s'étend à l'ensemble du processus de surveillance post-commercialisation.

---

<sup>741</sup> Dans sa décision, la Cour d'appel a accédé à l'intégralité des demandes formulées par les caisses d'assurance maladie, reconnaissant un préjudice de 415 millions d'euros pour l'ensemble des régimes obligatoires et complémentaires. Plus de 10 ans après le début de la procédure, après 7 mois d'audience en première instance et 6 mois de procès en appel... « Affaire Médiateur », publié le 20 décembre 2023, sur [amelie.fr](http://amelie.fr) [consulté le 13 août 2024].

**550.** Lorsque l'on pense à la responsabilité en cas de dommages liés aux médicaments, l'État n'est pas souvent le premier acteur qui vient à l'esprit. Pourtant, dans certaines situations, il peut devenir le principal recours pour les victimes. C'est notamment le cas lorsque tous les responsables directs de la chaîne fabricants, distributeurs ou prescripteurs sont insolvable, en faillite. Dans la quête d'une indemnisation juste, où les victimes cherchent désespérément des débiteurs capables de couvrir leurs préjudices, l'État peut se retrouver en première ligne. Par son rôle de garant de la santé publique et en raison de son devoir de protection, l'État devient alors l'entité la plus solide pour répondre de ces manquements, surtout lorsque les voies juridiques traditionnelles se révèlent inefficaces. En effet, l'autorité nationale de régulation, agissant au nom de l'État en matière de police sanitaire, engage la responsabilité de ce dernier en cas de faute commise dans l'exercice de ses attributions<sup>742</sup>. Cette responsabilité pour faute simple peut être engagée dès lors qu'une faute est établie et qu'elle a entraîné un préjudice direct et certain<sup>743</sup>.

**551.** Les victimes peuvent donc se tourner vers le juge administratif pour demander réparation des préjudices subis en invoquant la responsabilité pour faute de l'État, liée à la prise de médicaments défectueux. Dans une décision du tribunal administratif, la justice a reconnu la responsabilité de l'État dans le scandale de la Dépakine<sup>744</sup>, le condamnant à indemniser les demandeurs dont les enfants souffrent de graves handicaps après avoir été exposés in utero à cet antiépileptique<sup>745</sup>. L'indemnisation repose sur le fait que l'État, soumis au principe de précaution et de prévention, a commis des fautes dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire, notamment en n'ayant pas modifié les notices du médicament pour avertir des risques encourus. Toutefois, le tribunal administratif a estimé que la responsabilité de l'État n'était pas pleine et entière, et qu'elle pouvait être partiellement exonérée en raison de la participation d'autres acteurs au cœur de ce scandale sanitaire. Ainsi, le laboratoire français Sanofi et certains médecins prescripteurs ont également été

---

<sup>742</sup> POIROT-MAZÈRES Isabelle, « Responsabilité de l'Etat & dispositifs médicaux », sur *Journal du Droit Administratif* [en ligne], publié le 2021, [consulté le 13 août 2024].

<sup>743</sup> CE, 7 août 2008, n° 278624.

<sup>744</sup> La Dépakine, un médicament à base de valproate de sodium utilisé pour traiter l'épilepsie, est commercialisée depuis 1967 et est devenue le traitement le plus utilisé au monde contre cette maladie. Cependant, depuis les années 1980, il est établi que la prise de valproate de sodium par les femmes enceintes peut entraîner de graves malformations chez le fœtus. Le nombre de malformations en France uniquement est entre 2 150 à 4 100, le nombre de troubles neurodéveloppementaux est bien plus élevé : entre 16 600 et 30 400 enfants. KLINGER Christian et Commission des finances, « Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine », Sénat, 2022, [consulté le 13 août 2024].

<sup>745</sup> TA Montreuil n° 1704275, TA Montreuil n° 1704392, TA Montreuil n° 1704394.

jugés responsables, à divers degrés, pour n'avoir pas suffisamment informé les patientes des risques associés à la poursuite de leur traitement.

**552.** Cependant, même lorsque le fabricant est reconnu responsable, le consommateur ou la victime ne bénéficie généralement d'aucune prise en charge directe de son préjudice dans le cadre de l'action publique. L'action civile en dommages et intérêts, qui pourrait permettre une compensation, est souvent entravée par la précarité des victimes et le coût élevé des honoraires d'avocats, rendant l'accès à la justice difficile. Une solution potentielle serait la création d'un fonds d'indemnisation dédié, permettant de prendre en charge directement les victimes sans qu'elles aient à engager des procédures judiciaires longues et coûteuses. Ce fonds pourrait offrir une assistance financière immédiate pour couvrir les préjudices subis, tout en allégeant la charge juridique sur les victimes. Par la suite, il pourrait se retourner contre la personne désignée responsable.

**553.** En France, le législateur a mis en place une procédure amiable. Cette intervention a abouti à la création de régimes spécifiques d'indemnisation, fondés sur une responsabilité sans faute. Les conséquences financières de cette responsabilité sont alors prises en charge par la solidarité nationale, assurant ainsi une meilleure protection des victimes et une réponse plus efficace aux préjudices causés par ces produits de santé. C'est notamment le cas du dispositif de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux), qui joue un rôle crucial dans l'indemnisation des victimes du Médiateur ou de la Dépakine. L'avantage pour la victime est que le dispositif ne nécessite pas d'avocat et les frais d'expertise sont pris en charge par l'ONIAM<sup>746</sup>. Cependant, ce dispositif n'est pas exempt de critiques, puisqu'il présente certaines faiblesses similaires à celles des recours en juridiction. Par exemple, le taux de non-recours au dispositif d'indemnisation de la Dépakine est jugé important en raison de plusieurs facteurs, tels que des indemnisations souvent inférieures à celles obtenues devant les juridictions civiles, la complexité des procédures pour les familles, ainsi que les retards importants dans le traitement des demandes d'indemnisation.

---

<sup>746</sup> Pour les victimes, la voie contentieuse peut s'avérer coûteuse. Selon les représentants d'une association de victimes, les frais liés à une expertise judiciaire peuvent rapidement s'accumuler. Ils incluent environ 500 euros de frais d'huissier, entre 1 500 et 2 500 euros pour les honoraires d'avocat, ainsi que 1 500 à 2 500 euros pour les frais de médecin-conseil. À cela s'ajoutent les honoraires de l'expert, qui peuvent varier entre 3 500 et 6 000 euros, en fonction de la complexité du dossier. De plus, il ne faut pas oublier les frais de déplacement et autres frais annexes, qui viennent encore alourdir la facture. KLINGER Christian, *op. cit.*

## CONCLUSION DU CHAPITRE II

**554.** La mise en place de la pharmacovigilance en Afrique, et plus particulièrement en Afrique de l'Ouest, a marqué un tournant dans la sécurisation des produits de santé post-commercialisation. Cette démarche a permis de révéler des effets secondaires jusque-là insoupçonnés, notamment liés aux plantes médicinales et aux interactions entre médicaments de phytothérapie et médicaments modernes<sup>747</sup>. Toutefois, le déploiement tardif des structures de pharmacovigilance, comparé à d'autres régions du monde, a laissé des lacunes significatives dans l'acquisition des compétences et l'efficacité des systèmes de surveillance. Les ressources limitées des autorités de régulation, tant humaines que financières, ont souvent entravé leur capacité à établir des systèmes robustes et efficaces. De plus, la diversité des produits médicinaux sur le marché, en particulier ceux issus de la médecine traditionnelle, présente des défis supplémentaires, les perceptions de sécurité naturelle de ces produits souvent conduisant à un contrôle moins rigoureux.

**555.** L'absence d'une harmonisation complète des cadres réglementaires au niveau régional, malgré les efforts de l'UEMOA et de l'OOAS, a contribué à des disparités dans la mise en œuvre des pratiques de pharmacovigilance d'un pays à l'autre, compliquant la coordination et la standardisation des processus de surveillance. Pour combler ces lacunes, il est impératif que la réglementation de la médecine traditionnelle encourage la participation active de tous les praticiens, y compris les herboristes et tradipraticiens, dans un système de notification structuré et rigoureux. Ce système devrait être solidement ancré au niveau national, avec une coordination efficace au niveau régional, assurant un échange d'informations constant et transparent entre les différents intervenants.

**556.** En outre, un cadre réglementaire efficace doit inclure des mécanismes de rétroaction vers les praticiens et les patients, garantissant leur engagement continu dans le signalement des effets indésirables. La réglementation doit également permettre le retrait rapide des produits incriminés, assurant ainsi la sécurité des patients et renforçant la confiance dans les systèmes de santé, tant traditionnels que modernes. Il est essentiel que

---

<sup>747</sup> LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th., Strasbourg, 2013, p. 206.

cette réglementation soit soutenue par des formations continues et des campagnes de sensibilisation, afin de renforcer la culture de la pharmacovigilance au sein de la communauté des praticiens de la médecine traditionnelle. La coopération internationale devient également cruciale, en s'inspirant des modèles européens et français pour améliorer la transparence et l'éthique dans la gestion des médicaments.

**557.** Ces problématiques soulèvent également la question de la responsabilité des autorités sanitaires et des fabricants en cas de dommages sanitaires. Le titulaire de l'AMM d'un produit de médecine traditionnelle doit pouvoir voir sa responsabilité engagée non seulement sur le fondement des fautes, mais aussi en vertu du régime de la responsabilité des produits défectueux. De même, les autorités sanitaires, en tant que garantes de la santé publique, portent une responsabilité juridique complexe et multidimensionnelle. Leur obligation de vigilance et leur devoir de protection impliquent une rigueur constante dans l'exercice de leurs fonctions, sous peine de graves conséquences juridiques pouvant nuire à la confiance du public et entraîner des sanctions légales pour l'État et ses représentants. En somme, l'amélioration de la réglementation, le renforcement des systèmes de pharmacovigilance, et la promotion de la transparence et de l'éthique sont essentiels pour assurer une protection optimale de la santé publique en Afrique de l'Ouest et au-delà.

## CONCLUSION DU TITRE I

**558.** Les médicaments à base de plantes, qu'ils soient issus de pratiques traditionnelles ou modernes, sont désormais considérés comme des médicaments à part entière, soumis à une législation rigoureuse. Cette législation, bien que tenant compte des spécificités des plantes médicinales, impose des normes de qualité aussi strictes que celles appliquées aux médicaments chimiques ou biotechnologiques. Cette rigueur réglementaire justifie leur inclusion dans le monopole pharmaceutique et vise à promouvoir la santé publique en réduisant les risques associés aux traitements, tout en assurant la durabilité des ressources végétales. Elle protège également la propriété intellectuelle des pays fournisseurs de matières premières, garantissant un cadre éthique et responsable pour la production de ces médicaments. Ces législations répondent aussi à la nécessité d'offrir aux patients des médicaments abordables, efficaces et sécurisés, tout en contribuant au développement socio-économique et à l'autonomie des pays africains.

**559.** Dans le contexte actuel d'hyper mondialisation, aucun pays émergent ne peut, à lui seul, réglementer efficacement son marché pharmaceutique. La collaboration internationale et l'harmonisation des procédures réglementaires sont donc des solutions indispensables<sup>748</sup>. En renforçant la coopération internationale, en s'alignant sur les standards internationaux, et en harmonisant les procédures réglementaires au sein des CER et de l'AMA, les pays africains posent les bases d'un système de santé plus intégré et résilient. Cette approche vise non seulement à mieux protéger les populations, mais aussi à créer un marché de libre circulation des médicaments et à renforcer la compétitivité face aux grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Elle contribue également à l'autonomie des pays africains, leur offrant une position plus forte pour négocier des accords internationaux et défendre leurs intérêts dans le secteur pharmaceutique.

**560.** Cependant, cette modernisation et cette intégration engendrent de nouvelles obligations. La régulation de la pharmacovigilance en Afrique de l'Ouest est cruciale, non

---

<sup>748</sup> HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. pharmacie, université de Rennes, 2021, [consulté le 10 juin 2024].

seulement en raison de la diversité des médicaments disponibles, mais aussi à cause de la croissance de la production locale<sup>749</sup>. Les médicaments, qu'ils soient importés ou fabriqués localement, doivent respecter des normes de qualité rigoureuses pour garantir la sécurité des patients. Bien que des progrès aient été réalisés, il reste beaucoup à faire pour s'assurer que tous les médicaments, y compris ceux issus de la médecine traditionnelle, soient surveillés de manière adéquate. Plusieurs pays de la sous-région ont déjà développé des cadres institutionnels et réglementaires pour la pharmacovigilance, incluant de manière implicite les médicaments traditionnels homologués. Cependant, des défis persistent, tels que le manque de sensibilisation du public et des professionnels de santé, les ressources limitées, et l'absence de mécanismes efficaces pour surveiller les produits du secteur informel. Il est donc impératif de renforcer le cadre juridique de la surveillance des médicaments, notamment en révisant les critères d'AMM, en améliorant les systèmes de pharmacovigilance, et en établissant des protocoles clairs pour le suivi post-commercialisation. Seule une surveillance rigoureuse et continue peut garantir que les bénéfices des médicaments l'emportent sur les risques, même après leur entrée sur le marché.

**561.** Malgré ces défis, il existe des opportunités pour renforcer la pharmacovigilance en Afrique. L'extension des systèmes existants pour inclure les médicaments traditionnels, la formation continue des professionnels de santé, et l'engagement communautaire pour encourager le signalement des effets indésirables sont des mesures cruciales. Les initiatives de coopération régionale, comme celles menées par l'OOAS, offrent une plateforme solide pour développer des cadres de pharmacovigilance plus robustes et intégrés. De même la transparence et la gouvernance en matière de médicaments ne sont pas seulement des enjeux techniques, mais des impératifs de santé publique. Une vigilance constante, associée à une capacité d'autocritique et d'adaptation, est essentielle pour prévenir les risques et assurer la sécurité des patients. L'étude des erreurs passées doit servir de fondement pour améliorer les systèmes de régulation pharmaceutique et éviter de futures crises sanitaires. Enfin, il est essentiel de renforcer la responsabilisation des acteurs de la chaîne pharmaceutique, en prévoyant des sanctions appropriées et l'extension des possibilités de mise en cause de leur responsabilité.

---

<sup>749</sup> BOKA Paule Mireille, *Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique* [en ligne], th. Droit, Strasbourg ; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, p. 195.

## TITRE II : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN À LA RECHERCHE DE LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

« Les peuples autochtones ont le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture, y compris leurs ressources humaines et génétiques, leurs semences, leur pharmacopée, leur connaissance des propriétés de la faune et de la flore, leurs traditions orales, leur littérature, leur esthétique, leurs sports et leurs jeux traditionnels et leurs arts visuels et du spectacle. Ils ont également le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur propriété intellectuelle collective de ce patrimoine culturel, de ce savoir traditionnel et de ces expressions culturelles traditionnelles. En concertation avec les peuples autochtones, les États prennent des mesures efficaces pour reconnaître ces droits et en protéger l'exercice<sup>750</sup> ».

**562.** Chaque pays africain se distingue par une composition ethnique unique, des caractéristiques génétiques et physiques spécifiques à ses populations. Cette diversité est amplifiée par une mosaïque de langues, de cultures et de religions, façonnée par des siècles de colonisations et d'échanges. Malgré ces influences extérieures, chaque nation conserve un réservoir précieux de savoirs traditionnels et de pratiques culturelles vivantes, qui témoignent de l'authenticité et de la résilience de ses peuples.

**563.** Les savoirs traditionnels sont donc selon l'OMPI « les connaissances, le savoir-faire, les techniques et les pratiques qui sont élaborés, préservés et transmis d'une génération à l'autre au sein d'une communauté et qui font souvent partie intégrante de son identité culturelle ou spirituelle<sup>751</sup> ». Ces savoirs sont intrinsèquement liés à une ou plusieurs communautés culturelles traditionnelles ou autochtones, qui les considèrent comme une responsabilité collective ou un moyen de protéger leur héritage culturel. Ces connaissances ne sont pas statiques, elles évoluent constamment à travers un processus de création, souvent périodique ou même quotidien, en réponse aux défis sociaux et environnementaux auxquels font face les communautés. Cette définition met en lumière l'aspect dynamique des savoirs traditionnels, qui incluent à la fois des éléments immatériels et matériels.

**564.** Les savoirs traditionnels comprennent un large éventail de connaissances, pratiques, et compétences transmises de génération en génération. Dans le domaine de la médecine et de la santé, cela inclut notamment « les connaissances médicales relatives à

<sup>750</sup> Article 31 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones.

<sup>751</sup> OMPI, « Savoirs traditionnels », [consulté le 7 octobre 2021], <https://www.wipo.int/tk/fr/tk/index.html>.

l'utilisation de plantes, d'herbes, de minéraux et d'animaux ; les méthodes traditionnelles d'accouchement ; les techniques traditionnelles de remboîtement des os et de ressourcement spirituel ; les produits cosmétiques traditionnels et d'autres associés destinés à un usage corporel ainsi que les savoirs et matériaux traditionnels liés aux parfums et aux substances aromatiques...<sup>752</sup> ». On pourrait également rajouter les méthodes de diagnostic, de traitement et de prévention ; les rites ; les danses et chants thérapeutiques ; les procédés d'obtention des remèdes<sup>753</sup>. Traditionnellement, ces savoirs médicaux<sup>754</sup> ont été transmis soit de maître à élève, soit collectivement au sein des communautés, et ont historiquement été en libre accès<sup>755</sup>, partagé avec tous ceux qui souhaitaient les apprendre. Cependant, ce libre accès, autrefois perçu comme un avantage pour l'intérêt collectif, nécessite aujourd'hui une réglementation pour assurer leur préservation et les protéger contre des pratiques d'exploitation non éthiques, telles que la bioprospection et la biopiraterie.

**565.** En effet, dans le domaine de la médecine et de l'exploitation des ressources génétiques, la biopiraterie<sup>756</sup> représente un enjeu critique pour les pays du Sud. Ce phénomène survient lorsque des entreprises ou des chercheurs issus de pays développés s'approprient des plantes et autres ressources biologiques des pays du Sud, souvent sans consentement ni compensation adéquate pour les populations locales qui en sont les gardiennes<sup>757</sup>. Ces entreprises, après s'être approprié ces ressources, les protègent par des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets, leur permettant de tirer un profit

<sup>752</sup> PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, [consulté le 20 août 2024].

<sup>753</sup> TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, Universitaires Européennes, 2018, p. 74.

<sup>754</sup> Voir aussi § 88 sur Les problématiques relatives à l'exploitation des savoirs traditionnels médicaux.

<sup>755</sup> Depuis des siècles, les tradipraticiens ont partagé librement leurs savoirs, incarnant le concept de libre accès bien avant son apparition. En revanche, la médecine moderne est régie par des lois strictes sur la propriété intellectuelle des médicaments et techniques médicales. PRIYA Shetty, *op. cit.*

<sup>756</sup> Voir § 89 : La biopiraterie est définie par Patrick Roy Mooney comme « : « l'utilisation des systèmes de propriété intellectuelle pour légitimer la propriété et le contrôle exclusif des connaissances et des ressources biologiques sans reconnaître, récompenser ou protéger les contributions des communautés indigènes et paysannes ». La biopiraterie est donc ici le vol, sous le couvert d'un brevet, de savoirs traditionnels médicaux portant sur le produit, fruit d'un travail de bioprospection. Elle peut ainsi prendre les formes suivantes : un dépôt de demande de brevet sur la propriété d'une plante recueillie « auprès de communautés locales ou sur leur territoire, avec ou sans leur accord, la divulgation ou l'utilisation à des fins mercantiles de savoirs traditionnels, noms vernaculaires ou toponymes déposés comme noms de marque par des industriels indécents, accords de bioprospection dont les clauses ou la mise en œuvre ne donnent pas satisfaction ».

<sup>757</sup> Pour des cas de biopiraterie, voir AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in *Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2007, [consulté le 4 septembre 2024]. ; YENTCHARE Pag Yendu, *Protocole de Nagoya et protection juridique des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques : la fabrique d'un droit international de la reconnaissance*, th. Droit, 2019.

exclusif de leur exploitation. Déjà dans les années 2000, une étude a révélé que 7 000 brevets avaient été accordés pour l'utilisation non autorisée de savoirs traditionnels ou pour l'appropriation illégitime de plantes médicinales<sup>758</sup>. Ce phénomène représente une menace grave non seulement pour les droits des communautés locales, mais également pour la préservation de la biodiversité et des savoirs traditionnels. Face à ce défi, il est impératif que le législateur africain élabore des solutions efficaces pour protéger ces connaissances et garantir le droit à l'autodétermination des peuples concernés.

**566.** La propriété intellectuelle est un concept fondamental conçu pour protéger et encourager la créativité ainsi que l'innovation dans les domaines scientifiques, artistiques et économiques, visant à stimuler le progrès et le développement économique. En protégeant les idées et les créations, la propriété intellectuelle les transforme en biens économiques dotés d'une valeur marchande, contribuant ainsi directement à la création de richesses. Ces actifs immatériels sont ainsi protégés contre l'appropriation intellectuelle illégitime. Toutefois, certaines créations protégées s'inspirent largement du patrimoine culturel immatériel, soulevant des questions complexes d'appropriation culturelle. Ces questions deviennent particulièrement pertinentes lorsque les œuvres en question sont enracinées dans des expressions culturelles traditionnelles ou des savoirs ancestraux, qui risquent d'être exploités sans reconnaissance ni bénéfice pour les communautés d'origine.

**567.** L'institutionnalisation de l'UNESCO a marqué un tournant décisif dans la reconnaissance et la protection du patrimoine mondial. La convention de 1972 relative à la protection du patrimoine mondial, culturel et naturel, affirme que certains biens culturels et naturels possèdent une valeur exceptionnelle nécessitant leur conservation en tant que patrimoine commun de l'humanité entière<sup>759</sup>. La convention souligne également que la dégradation ou la disparition de ces biens constitue une perte pour tous les peuples du monde. Partant de cette idée, les années 1970 ont vu une expansion de la notion de patrimoine, qui s'est étendue au-delà des objets matériels pour englober les savoir-faire, les traditions orales

---

<sup>758</sup> United Nations, « State of the World's Indigenous Peoples », 2009, p. 69.

<sup>759</sup> La Convention définit le genre de sites naturels ou culturels dont on peut considérer l'inscription sur la Liste du patrimoine mondial.

et les arts du spectacle<sup>760</sup>. En réaction aux impacts du colonialisme, du néocolonialisme et à la crise des cultures exacerbée par les tendances cosmopolites et l'expansion rapide de la culture de masse, l'UNESCO a renforcé ses efforts pour protéger et préserver la diversité culturelle mondiale. Ce mouvement a abouti en 2003 à l'adoption de la « Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, visant à protéger les cultures locales et traditionnelles de l'homogénéisation culturelle »<sup>761</sup>. La notion de patrimoine culturel immatériel telle que définie par l'article 2 de la Convention englobe « les traditions et expressions orales, y compris la langue comme vecteur du patrimoine culturel immatériel ; les arts du spectacle ; les pratiques sociales, rituels et événements festifs ; les connaissances et pratiques concernant la nature et l'univers ; les savoir-faire liés à l'artisanat traditionnel ». Cette définition englobe à la fois des savoirs patrimoniaux reconnus à l'échelle internationale et des savoirs extrapatrimoniaux spécifiques à certaines communautés, qui ne sont pas nécessairement partagés au-delà de ces cercles restreints.

**568.** Cependant, malgré la reconnaissance internationale croissante, le cadre juridique existant demeure insuffisant pour protéger efficacement ces savoirs, particulièrement face à des pratiques telles que la biopiraterie, où des ressources biologiques sont exploitées par des tiers sans que les communautés locales n'en tirent les bénéfices. Bien que des mécanismes aient été instaurés pour garantir une répartition équitable des avantages découlant de l'exploitation de ces ressources, ces dispositifs sont encore largement déficients, laissant souvent les communautés d'origine sans protection adéquate.

**569.** Ce manque de reconnaissance et de protection juridique pour les savoirs traditionnels pose un problème fondamental, car ces formes de connaissance ne s'insèrent pas facilement dans les cadres légaux classiques de la propriété intellectuelle. Au lieu d'intégrer ces savoirs, la propriété intellectuelle les exclut souvent, créant ainsi un vide juridique qui expose ces communautés à des risques d'exploitation non éthique. Cette situation est d'autant plus critique pour l'Afrique, qui ne peut se permettre de rester à l'écart

---

<sup>760</sup> « Dès les années 1970, le patrimoine et les processus de patrimonialisation, jusqu'alors concentrés sur les objets, les images, les domaines architecturaux ainsi que les paysages, deviennent aussi un dispositif de sauvegarde culturelle des savoir-faire, traditions orales, arts du spectacle ». CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux » [en ligne], *Anthropol. Santé Rev. Int. Francoph*, Association Amades, 2013, [consulté le 19 août 2024].

<sup>761</sup> « UNESCO - Texte de la Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel ».

du système global de propriété intellectuelle, un élément clé du développement technologique et économique mondial.

**570.** Pour relever ces défis, il est essentiel de réformer en profondeur le droit de la propriété intellectuelle afin de garantir une meilleure protection des savoirs traditionnels. Cette réforme doit s'appuyer, d'une part, sur l'exploitation des instruments normatifs existants pour prévenir l'utilisation non autorisée de ces savoirs (Chapitre I). D'autre part, il est impératif de développer des solutions inédites ou *sui generis* pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, afin d'assurer sa pérennité (Chapitre II). Il existe une nuance claire entre la protection et la sauvegarde des savoirs traditionnels. La protection se concentre sur la défense de ces savoirs contre les abus, tels que la copie, l'adaptation ou l'utilisation par des tiers non autorisés. Elle vise donc à prévenir la mauvaise utilisation et l'appropriation illicite de ces connaissances, en les intégrant dans des cadres juridiques qui reconnaissent et valorisent leur importance. En revanche, la sauvegarde concerne l'ensemble des efforts déployés pour identifier, documenter, transmettre, revitaliser et promouvoir le patrimoine culturel, afin d'assurer sa continuité. Ces actions permettent de maintenir en vie les traditions et les savoirs ancestraux, en les protégeant contre l'oubli ou la disparition, tout en les adaptant aux réalités contemporaines. La sauvegarde est donc plus axée sur la conservation des savoirs dans leur essence et leur transmission aux générations futures.

## CHAPITRE I : LES INSTRUMENTS NORMATIFS RELATIFS À LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

**571.** Le droit de la propriété intellectuelle joue un rôle fondamental en protégeant les créations originales, en octroyant aux créateurs des droits exclusifs sur l'utilisation de leurs œuvres ou inventions. Ces droits permettent aux créateurs de contrôler l'exploitation de leurs créations, empêchant ainsi leur usage non autorisé. Par le biais de la propriété intellectuelle, une création peut donc être transformée en un actif marchand. Par exemple, un brevet sur une innovation confère à l'inventeur un droit exclusif d'exploitation commerciale, permettant la génération de revenus par la vente, la concession de licences, ou les redevances. En offrant cette protection juridique, la propriété intellectuelle encourage l'investissement dans la recherche et le développement, car les individus et les entreprises savent qu'ils pourront bénéficier des fruits de leurs investissements<sup>762</sup>. Si le cadre juridique relatif à ce dernier est bien établi dans les pays développés, son application en Afrique et dans de nombreux pays en développement reste encore limitée, en raison de diverses complexités et défis.

**572.** Pendant des siècles en Afrique, l'utilisation et la transmission de savoirs médicaux traditionnels ont été réglementées par les règles coutumières. Celles-ci ont évolué à travers les générations et adaptée à l'évolution des circonstances et des besoins des communautés locales. Cependant, les pays africains ont été contraints de conformer leurs systèmes juridiques de propriété intellectuelle en adhérant à l'Organisation mondiale du commerce et en ratifiant des accords internationaux tels que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la Convention sur la diversité biologique (CDB). En conséquence, ils ont ajusté leurs législations nationales pour se conformer aux normes mondiales imposées par divers instruments internationaux, régionaux et bilatéraux relatifs à la propriété intellectuelle. Cependant, des difficultés majeures liées à l'efficacité du droit africain de la propriété intellectuelle ont émergé, particulièrement après la mise en œuvre des accords ADPIC. Ces défis ne se limitent pas aux brevets, mais concernent également d'autres aspects du droit de la propriété intellectuelle en Afrique,

---

<sup>762</sup> KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal* [microfiche], th. Droit, Bordeaux 4, 2012, p. 60.

soulignant la complexité d'adapter des systèmes juridiques hérités à des normes internationales souvent déconnectées des réalités locales. Comment, dès lors, protéger le patrimoine culturel immatériel contre l'appropriation culturelle et la biopiraterie ?

**573.** De nombreux instruments internationaux et régionaux ont été créés pour protéger les ressources génétiques, qu'elles soient d'origine végétale, animale ou liées aux savoirs traditionnels. Cependant, dans cette étude, l'accent sera mis sur les outils qui visent directement la protection des savoirs médicaux traditionnels. Il est important de noter que les savoirs traditionnels sont intimement liés aux ressources génétiques, une interdépendance souvent désignée par l'expression «*« savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques »*». Toutefois, il n'existe pas de définition juridique universelle de cette notion, chaque pays lui attribuant un sens propre. Le Code de l'environnement français propose une définition intéressante, qui décrit ces savoirs comme «*« les connaissances, les innovations et les pratiques relatives aux propriétés génétiques ou biochimiques d'une ressource génétique, à son usage ou à ses caractéristiques, détenues de manière ancienne et continue par une ou plusieurs communautés d'habitants<sup>763</sup> »*».

**574.** L'objectif de ce chapitre est donc d'identifier les mécanismes juridiques qui permettront de reconnaître et de protéger ces savoirs face aux risques d'exploitation non autorisée et de biopiraterie. Pour y parvenir, il est essentiel que les législateurs africains tirent parti des options offertes par les conventions internationales. Une protection positive pourrait être envisagée (Section 1), complétée par une protection défensive utilisant les mécanismes classiques du droit international de la propriété intellectuelle (Section 2), tout en respectant les spécificités culturelles et économiques du continent. Ces approches combinées permettraient de créer un cadre juridique solide et adapté aux réalités africaines, garantissant ainsi une protection efficace des savoirs traditionnels.

---

<sup>763</sup> Article L412-4 § 5 du Code de l'environnement français.

## ***Section 1. Vers une protection positive à travers les conventions internationales***

**575.** La société moderne continue de tirer parti des connaissances et innovations issues des savoirs traditionnels, mais les communautés qui sont les gardiennes de ces savoirs en bénéficient rarement. En médecine traditionnelle, par exemple, de nombreux médicaments modernes à base de plantes ont été développés grâce à l'utilisation ancestrale de ces plantes par des sociétés traditionnelles. Ces connaissances, accumulées au fil des générations par l'observation et l'expérimentation, n'ont pas été découvertes par hasard. De même, les techniques de macération, de décoction, d'extraction couramment utilisées dans la préparation des remèdes à base de plantes dans diverses traditions africaines et asiatiques sont étudiées et adaptées pour des procédés industriels modernes dans la production de cosmétiques et de produits pharmaceutiques. Cela démontre que la société moderne continue de s'inspirer des procédés traditionnels pour développer des traitements efficaces, prouvant ainsi la valeur continue de l'application des savoirs traditionnels dans la médecine contemporaine.

**576.** Pour renverser cette dynamique inéquitable, il est crucial de mettre en place une protection positive des savoirs traditionnels. La protection positive vise à protéger activement ces savoirs contre toute utilisation non autorisée et exploitation abusive, tout en permettant aux communautés d'origine de les utiliser et de les commercialiser de manière avantageuse<sup>764</sup>. L'objectif n'est pas seulement de protéger ces savoirs, mais aussi de garantir que les communautés détentrices puissent en tirer des bénéfices concrets. Le législateur africain, conscient de ces enjeux, a privilégié la ratification des conventions internationales pour renforcer cette protection. Par exemple, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya constituent des instruments cruciaux pour contrer la biopiraterie (Paragraphe 1). Cependant, la conciliation entre le régime du brevet, tel que régulé par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle, et la protection des savoirs traditionnels demeure un défi complexe (Paragraphe 2).

---

<sup>764</sup> « La protection positive offre de meilleures perspectives en ce qu'elle confère aux détenteurs de savoirs traditionnels des prérogatives d'ordre patrimonial et parfois d'ordre moral qui sont opposables *erga omnes* ». EKANDZI Nilce, *La protection des savoirs traditionnels médicaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI*, th. Droit, Paris 2, 2017, p. 183.

## Paragraphe 1 : La convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya, obstacles à la biopiraterie via l'accès aux ressources

**577.** La Convention sur la diversité biologique<sup>765</sup>, signée le 5 juin 1992, vise à assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, objectif renforcé par l'adoption du Protocole de Nagoya le 29 octobre 2010. Ce protocole vise à améliorer les capacités des communautés locales à tirer profit de l'exploitation de leurs connaissances et pratiques traditionnelles, tout en leur offrant une protection juridique accrue.

**578.** Le paragraphe (j) de l'article 8 de la convention impose à chaque partie contractante, dans la mesure du possible et «*conformément à sa législation nationale*, de respecter, préserver et maintenir les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales. Ces savoirs, ancrés dans des modes de vie traditionnels, jouent un rôle crucial dans la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Ce paragraphe engage également les États à promouvoir l'application de ces savoirs traditionnels à une plus grande échelle, à condition que cela se fasse avec le consentement et la participation active des détenteurs de ces connaissances. Cette obligation est donc assortie d'une réserve significative : la diffusion et l'utilisation des savoirs traditionnels ne peuvent être entreprises qu'avec l'accord des détenteurs, qu'il s'agisse de la communauté elle-même ou d'individus spécifiques, tels qu'un tradipraticien ou un herboriste. La dernière partie du paragraphe exige également que les États encouragent un partage équitable des bénéfices issus de l'exploitation de ces savoirs, innovations et pratiques traditionnelles. En combinant ces deux obligations, la convention reconnaît non seulement la valeur économique et culturelle immense de ces connaissances pour la société moderne, mais elle affirme également que leurs détenteurs doivent avoir le contrôle sur la manière dont ces savoirs sont partagés et sur la répartition des avantages qui en découlent<sup>766</sup>. Cela

---

<sup>765</sup> La Convention sur la diversité biologique (CDB) est un traité international juridiquement contraignant qui a trois principaux objectifs : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de la diversité biologique et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Elle est disponible sur <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf> ; Voir aussi §96 : La Convention des Nations Unies sur la diversité biologique.

<sup>766</sup> GLOWKA Lyle, BURHENNE-GUILMIN Françoise, SYNGE Hugh *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Union Internationale pour la Conservation de la Nature et de ses Ressources, Switzerland, 1994, p. 75.

souligne l'importance du respect des droits des communautés autochtones et locales dans le contexte de l'exploitation des ressources génétiques et de leurs savoirs traditionnels.

**579.** L'intégration effective des communautés traditionnelles dans l'initiative de partage des avantages issus des ressources génétiques sera concrétisée par la mise en œuvre du Protocole de Nagoya, entré en vigueur en 2014<sup>767</sup>. Ce protocole, en son article 3, précise son champ d'application, énonçant qu'il s'applique « aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la Convention ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Le présent Protocole s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de la Convention et aux avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances ». Le Protocole impose que les bénéfices issus de l'exploitation des savoirs traditionnels soient équitablement partagés avec les détenteurs de ces connaissances, assurant ainsi une justice économique tout en garantissant la préservation et la pérennité de ces pratiques. Ce partage est essentiel pour éviter l'exploitation unilatérale des ressources et pour protéger les droits des communautés autochtones et locales. Afin de concrétiser cet engagement, les pays signataires, tels que le Bénin, ont intégré ces obligations dans leur législation nationale, par exemple à travers la loi n° 2013-15 du 17 juillet 2013<sup>768</sup>. Cette adoption a conduit les gouvernements à prendre les mesures nécessaires pour une mise en œuvre efficace du Protocole sur leur territoire.

**580.** Au Bénin, des directives nationales<sup>769</sup> ont donc été mises en place pour encadrer l'accès et le partage des avantages liés aux ressources génétiques (RG) et connaissances traditionnelles associées. Bien que ces directives n'aient pas la force de loi, leur adoption par décret<sup>770</sup> leur confère un caractère contraignant en tant que normes réglementaires<sup>771</sup>.

---

<sup>767</sup> Voir le § 103 sur Le Protocole de Nagoya.

<sup>768</sup> Loi N° 2013-15 du 17 juillet 2013 portant autorisation de ratification du protocole de Nagoya sur l'accès et le partage juste et équitable des avantages issus de l'exploitation des ressources génétiques, adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya (Japon).

<sup>769</sup> Ces directives incluent des formulaires spécifiques pour les demandes d'accès, le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC), l'accord de base APA, et le contrat-cadre de collaboration de recherche (CCCA) pour les différents types de recherches. Elles couvrent également l'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM) pour les ressources phylogénétiques liées à l'alimentation et à l'agriculture. Disponible sur <https://absch.cbd.int/database/CNA/ABSCH-CNA-BJ-207151>.

<sup>770</sup> Décret n° 2018 – 405 Du 07 septembre 2018 portant directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Bénin.

<sup>771</sup> Voir article 1 du décret n° 2018 – 405 Du 07 septembre 2018.

Concrètement, ce qui change désormais, c'est que toute recherche, telle qu'une bioprospection, doit impérativement être soumise à l'autorisation de l'autorité nationale compétente, en l'occurrence la Direction Générale des Eaux, Forêts et Chasse<sup>772</sup>. L'article 9 des Directives nationales précise que l'accès commercial ou non aux ressources et connaissances traditionnelles associées est subordonné à l'obtention d'un permis (autorisation). Par ailleurs, le formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur prévoit le paiement des frais administratifs en cas de demande de permis APA. Depuis 2019, une loi sur les redevances liées à l'accès et au partage des avantages (APA) a été mise en place. Conformément à l'article 18, le montant de délivrance du permis APA est fixé à 100 000 FCFA (environ 153 euros), servant à couvrir les frais d'étude des dossiers. Les redevances pour le prélèvement des échantillons de ressources génétiques varient en fonction de la quantité, de la nature, du type de ressources (animales, végétales, rares ou abondantes, etc.) et de leur usage (commercial ou non commercial).

**581.** Qu'il s'agisse de recherches à but commercial ou non commercial, l'utilisateur doit au préalable remplir une demande standard de permis d'accès, ainsi que des formulaires de contrat type portant sur le Consentement Préalable Donné en Connaissance de Cause (CPCC) et les Conditions Convenues d'un Commun Accord (CCCA). Ces contrats comprennent des sections essentielles qui définissent les objectifs de la recherche, ainsi que les modalités d'accès et de partage des avantages relatifs aux ressources utilisées<sup>773</sup>. Le partage des bénéfices non monétaires y est aussi détaillé, incluant le partage des résultats de recherche, la collaboration avec des institutions locales, le transfert de connaissances et de technologies, etc. Tandis que les avantages monétaires peuvent être : l'accès à des informations scientifiques à des conditions préférentielles, la copropriété de droits intellectuels pertinents, la participation à la mise au point de produits, etc<sup>774</sup>. Le contrat fournisseur / utilisateur<sup>775</sup> comporte une clause restrictive sur la protection des RG stipulant que « la Ressource génétique ne peut faire l'objet d'aucune protection par un droit de propriété intellectuelle par l'Utilisateur ou un tiers dans la forme dans laquelle elle a été

---

<sup>772</sup> Le directeur de cette administration est le point focale APA, chargé de la coordination des activités liées à la mise en œuvre du protocole. Il représente la principale interface entre le pays signataire et la communauté internationale en ce qui concerne les questions liées à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages.

<sup>773</sup> Articles 13 et 16 du décret n° 2018 – 405 du 07 septembre 2018.

<sup>774</sup> Voir article 40 du décret n° 2018 – 405 du 07 septembre 2018.

<sup>775</sup> Voir Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commerciale ou potentiellement commerciale.

reçue. Si l'utilisateur souhaite obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les résultats de sa recherche, une telle demande devra être considérée comme le début de la phase de commercialisation / phase de développement commercial et le présent accord de partage des avantages devra être revu et révisé en conséquence ». Avant toute phase de commercialisation, il est donc impératif de renégocier les conditions fixées initialement, garantissant une gestion transparente et équitable des ressources génétiques. En cas de différends, l'accord est soumis au droit du pays fournisseur, renforçant ainsi la protection des intérêts des communautés locales.

**582.** L'avantage de cette clause restrictive va au-delà de la simple protection juridique. Elle impose des conditions strictes à l'accès aux ressources génétiques, et indirectement, elle favorise le développement industriel et technologique des pays fournisseurs. En effet, «« chaque fois qu'un pays importe des ressources, telles que les matières premières médicinales et/ou agricoles qui pourraient être transformées localement, ce pays exporte non seulement des emplois et des devises, mais il remet également en cause la disponibilité permanente de ces ressources sur son marché (intérieur)<sup>776</sup> ». Par conséquent, les modalités de partage des avantages issues de la recherche ne se contentent pas de prévenir l'exploitation abusive des ressources, mais elles jouent également un rôle crucial dans la promotion d'un développement durable et équitable pour les pays fournisseurs.

**583.** Une fois le dossier complet, celui-ci est envoyé à l'Autorité Nationale Compétente (ANC). Si le dossier est jugé complet, le président de l'ANC convoque un comité ad hoc pour examiner le dossier en collaboration avec l'utilisateur ou son représentant, et pour finaliser les Conditions Convenues d'un Commun Accord. Si les CCCA sont conclus à la satisfaction de toutes les parties, le président de l'ANC délivre le permis d'accès et le transmet à l'utilisateur<sup>777</sup>. Ce permis, une fois accordé, permet à l'utilisateur d'accéder à la ressources génétiques sur le territoire béninois. Si la ressource doit être exportée, l'utilisateur doit également obtenir les autorisations d'exportation nécessaires. Cette procédure, clairement définie, assure que l'accès aux ressources génétiques se déroule dans le respect des cadres

---

<sup>776</sup> YAMTHIEU Sylvestre, « Brevet et politiques de développement », *Rev. Int. Droit Économique*, Association internationale de droit économique, 2014.

<sup>777</sup> « Bénin | Pays | Profil d'Accès et de Partage des Avantages du centre d'échange », <https://absch.cbd.int/en/countries/BJ/NFP> [consulté le 26 août 2024].

juridiques, protégeant ainsi les intérêts des parties prenantes et garantissant une exploitation équitable et responsable de ces ressources.

**584.** Le Protocole de Nagoya repose sur un principe similaire à l'adage juridique *accessorium sequitur principale* (l'accessoire suit le principal), dans la mesure où la protection des savoirs traditionnels est conditionnée par leur association à une ressource génétique spécifique. Autrement dit, les savoirs traditionnels, considérés comme "accessoires", ne bénéficient d'une protection que s'ils sont rattachés à une ressource génétique, qui constitue ici le "principal". Ce parallèle montre que la reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels dans le cadre du Protocole de Nagoya dépendent essentiellement du lien entre ces savoirs et les ressources génétiques qu'ils utilisent. En conséquence, les savoirs traditionnels non associés à une ressource génétique ne sont pas couverts par cette protection, laissant ainsi une partie importante du patrimoine immatériel des communautés locales vulnérable à l'exploitation sans contrepartie. Cela pose un défi majeur, car de nombreux savoirs traditionnels, bien qu'extrêmement précieux, ne sont pas nécessairement liés à une ressource génétique spécifique. Ces savoirs pourraient inclure des pratiques médicales, des méthodes de guérison qui ne reposent pas sur l'utilisation directe d'une plante ou d'un autre organisme vivant.

## Paragraphe 2 : Le régime du brevet et l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle, une difficile conciliation avec les savoirs traditionnels

**585.** Le brevet est un titre officiel délivré par une autorité administrative, accordant à son détenteur des droits exclusifs d'exploitation sur une invention<sup>778</sup>. Ces droits permettent au titulaire de contrôler l'utilisation, la fabrication, la commercialisation et la distribution de l'invention protégée. Ainsi, il peut conclure des contrats de licence, autoriser ou interdire l'exploitation par des tiers, et céder ou transmettre le brevet par voie successorale<sup>779</sup>.

---

<sup>778</sup> RAYNARD Jacques, PY Emmanuel et TRÉFIGNY Pascale, *Droit de la propriété industrielle*, Lexisnexis, 2016, p. 5.

<sup>779</sup> Article 28 de l'Accord sur les ADPIC.

**586.** L'Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) de 1994, sous l'égide de l'OMC, encadre le régime de la propriété intellectuelle en termes d'innovation, de transfert de technologie et de bien-être. L'article 27 de l'Accord ADPIC, ratifié par de nombreux pays africains, encadre les règles de brevetabilité. Il dispose que « des brevets peuvent être obtenus pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit ou d'un 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 ». Ces critères sont repris par l'article 2 de l'annexe I de l'accord de Bangui portant sur les brevets d'invention. Lorsque des savoirs traditionnels ont servi à développer un produit (un médicament, une pommade...) ou un procédé (de soin ou de fabrication...), cette invention pourrait théoriquement être éligible à un brevet ou à une autre forme de protection juridique. Pour déterminer si un produit ou un procédé peut bénéficier d'une protection par brevet, il est essentiel de distinguer si ce dernier est une simple découverte ou une véritable invention. Une invention, en tant qu'idée apportant une solution technique à un problème donné, doit répondre à des critères stricts de brevetabilité, notamment la nouveauté, le caractère inventif et l'application industrielle, comme le prescrit l'Accord ADPIC. Ces critères sont cruciaux pour garantir que seules les innovations véritablement nouvelles et utiles soient protégées, favorisant ainsi un équilibre entre l'incitation à l'innovation et la protection des connaissances existantes.

**587.** La nouveauté, critère fondamental de brevetabilité, implique que l'invention ne doit jamais avoir été divulguée au public. Une invention ne peut être considérée comme nouvelle si elle a déjà été rendue accessible au public, sous quelque forme que ce soit, dans le monde entier. La nouveauté est donc absolue, et toute divulgation antérieure à la demande de brevet détruit ce critère. Les savoirs traditionnels, transmis de génération en génération au sein d'une communauté se heurtent déjà à ce premier critère. Leur transmission orale et collective, ainsi que leur ancienneté, font qu'ils ne répondent généralement pas aux critères de nouveauté et d'inventivité requis pour l'octroi d'un brevet.

**588.** En effet, pour le critère d'inventivité, il est essentiel de comprendre que ce n'est pas seulement l'idée qui est protégée, mais son application pratique. Une invention doit démontrer une contribution significative au domaine technique, c'est-à-dire qu'elle doit résoudre un problème technique de manière non évidente pour une personne compétente

dans le domaine<sup>780</sup>. Ce critère d'inventivité exclut donc les simples découvertes ou connaissances préexistantes qui, bien qu'utiles, ne présentent pas cette originalité ou cette avancée technique nécessaire pour justifier un brevet. C'est l'application qui fait l'invention<sup>781</sup>.

**589.** Enfin, l'invention doit aussi être susceptible d'application industrielle, ce qui signifie qu'elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée dans une quelconque activité industrielle. Cette exigence implique que l'invention doit avoir un caractère technique, c'est-à-dire qu'elle doit apporter une solution technique à un problème technique. En d'autres termes, l'invention doit être plus qu'une simple idée abstraite ou théorique ; elle doit pouvoir être mise en œuvre de manière concrète dans le cadre d'une industrie, que ce soit dans la fabrication de produits, dans l'amélioration de procédés industriels, ou dans tout autre domaine technique. Ce critère est essentiel pour s'assurer que l'invention a une utilité pratique et n'est pas simplement spéculative.

**590.** Les techniques et les produits de soins sont pour la majorité éligible à ce critère. Ainsi, il est par exemple possible de breveter les médicaments de catégorie 2, 3 et 4<sup>782</sup> qui répondent également aux deux premiers critères. Il est donc plus aisé de protéger les produits issus de l'exploitation des savoirs traditionnels. Cependant, il est crucial de noter que l'obtention et le maintien d'un brevet engendrent des coûts significatifs, incluant les frais de dépôt, les taxes annuelles de maintien, ainsi que les dépenses liées aux litiges pour défendre les droits en cas d'exploitation non autorisée. Ces coûts peuvent représenter un obstacle majeur pour les tradipraticiens, qui souvent, n'ont pas les ressources financières nécessaires pour engager et maintenir ces démarches. En revanche, les laboratoires pharmaceutiques et les centres de recherche, disposant de moyens financiers plus importants, peuvent trouver un

---

<sup>780</sup> Art 4 de l'annexe I de l'accord de Bangui « une invention est considérée comme résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date du dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande ».

<sup>781</sup> En 1922, un arrêt de la cour de Paris a refusé l'octroi d'un brevet sur un champignon au motif qu'aucune application spécifique n'était mentionnée. Cet arrêt illustre parfaitement l'idée que c'est l'application pratique qui transforme une simple découverte en une véritable invention. Dans ce cas, l'inventeur avait mal rédigé sa demande de brevet en se limitant à revendiquer les propriétés naturelles du microorganisme, sans indiquer son utilisation dans un processus combiné permettant la production d'alcool. Les juges ont donc clairement distingué la découverte, qui se limite à la reconnaissance de faits naturels, de l'invention, qui nécessite une application concrète et innovante. Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et CA Paris, 22 juin 1922, société Amylo c/ société des procédés Boulard : Ann. prop. ind. 1922, p. 346 voir aussi CALMONT Sébastien et QUATRAVAUX Catherine, « Biotechnologies et brevets d'invention "État des lieux et enjeux " », IRPI.

<sup>782</sup> Voir Annexe 6 : Classification des médicaments.

avantage stratégique à breveter ces innovations, assurant ainsi la protection de leurs investissements tout en exploitant les savoirs traditionnels.

**591.** L'adéquation de la protection des produits issus de l'exploitation des savoirs traditionnels avec le régime du brevet confirme que « le système de brevet a été conçu pour encourager l'industrie, l'emploi et la croissance, notamment par l'exploitation locale des droits<sup>783</sup> ». Ce qui explique pourquoi il est beaucoup plus complexe de breveter les procédés traditionnels par exemple. D'ailleurs, un autre obstacle vient s'ériger à l'égard de leur validité vis-à-vis du régime du brevet. L'article 2 (b) de l'accord de Bangui exclut de la brevetabilité « les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic ». Cette exclusion vise à ne pas entraver l'exercice de la médecine et à garantir que ces méthodes restent accessibles, empêchant ainsi leur monopolisation par le biais de brevets. L'Office européenne des brevets quant à elle justifie cette exclusion par le fait que « les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies au moyen de méthodes d'investigation<sup>784</sup> ». Cette disposition illustre les limites de l'application du régime de brevet aux savoirs traditionnels, en particulier lorsqu'il s'agit de pratiques médicales<sup>785</sup>. De plus, leur caractère collectif et intergénérationnel rend souvent complexe l'identification d'une personne ou d'un groupe d'individus qui pourrait être considéré comme l'inventeur, ce qui est une autre exigence clé pour la brevetabilité. Malgré la reconnaissance du potentiel des savoirs traditionnels en tant que créations intellectuelles précieuses, leur adéquation avec les modalités de brevetabilité demeure insuffisante.

**592.** Un autre des problèmes majeurs du brevet est la durée de la protection. Dans l'espace OAPI tout comme dans la plupart des Offices de propriété industrielle, le brevet garantit à son titulaire la protection de l'invention pour une durée limitée à vingt ans sous réserves pour lui de payer la taxe de maintien en vigueur chaque année<sup>786</sup>. Le système de propriété intellectuelle prévoit donc une protection sur une durée bien déterminée qui permet

---

<sup>783</sup> YAMTHIEU Sylvestre, « Brevet et politiques de développement », *Rev. Int. Droit Économique*, Association internationale de droit économique, 2014.

<sup>784</sup> « Les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies aux moyens de méthode d'investigation », Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, n° G 0001/04, Méthodes de diagnostic [consulté le 3 septembre 2024].

<sup>785</sup> En guise d'exemple, nous avons, parmi les méthodes de diagnostic, l'anamnèse et la divination, et parmi les méthodes de traitement, les chants folkloriques, la danse, les rituels, l'hydrothérapie et le massage.

<sup>786</sup> Article 4 de l'Annexe I de l'accord de Bangui révisé.

aux titulaires de bénéficier des avantages économiques générés par ce dernier. Cependant, les savoirs traditionnels font partie intégrante de la culture, des sociétés et des populations. Tandis que la théorie traditionnelle de la propriété intellectuelle repose sur l'idée que les créations et les savoirs doivent être protégés pour une période limitée. Cela dans le but de stimuler l'innovation et la diffusion des connaissances tout en mettant l'accent sur leur valeur économique.

**593.** En d'autres termes, une fois que la période de protection expire, les connaissances ou les œuvres tombent dans le domaine public, ce qui favorise le progrès collectif. En revanche, du point de vue des droits de l'homme, les savoirs et les expressions culturelles traditionnelles ne sont pas seulement des biens économiques, mais des éléments essentiels de l'identité culturelle et sociale des peuples<sup>787</sup>. C'est cette dimension culturelle, plus que leur valeur économique, qui justifie leur protection. Par conséquent, les savoirs traditionnels devraient être protégés aussi longtemps qu'ils ont une importance culturelle pour les communautés qui les détiennent. Dès lors, le brevet reste inadapté à leur protection. Cette situation laisse les savoirs traditionnels vulnérables à l'exploitation, sans bénéficier des mêmes protections que les autres créations intellectuelles brevetables, ce qui souligne la nécessité de développer des régimes juridiques adaptés pour leur sauvegarde.

## ***Section 2. Vers une protection défensive à travers les mécanismes classiques du droit international de la propriété intellectuelle***

**594.** Les savoirs traditionnels, enracinés dans des pratiques collectives, culturelles et intergénérationnelles, se heurtent aux exigences rigides des systèmes classiques de propriété intellectuelle. Ces systèmes sont conçus pour protéger des innovations individuelles et commercialisables, mais ne tiennent guère compte des connaissances transmises oralement et détenues collectivement. Pourtant, la richesse culturelle, scientifique et médicale de ces savoirs, notamment en matière de médecine traditionnelle, justifie une protection juridique adaptée. Certains auteurs ont suggéré l'utilisation d'instruments tels que le droit des marques,

---

<sup>787</sup> PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, p. 21.

les appellations d'origine, ou encore le régime des dessins et modèles industriels pour protéger ces savoirs<sup>788</sup>. Bien que ces régimes puissent offrir une protection partielle, ils s'avèrent insuffisants pour des connaissances qui ne sont ni standardisées ni commercialisées selon les normes classiques. En tentant de protéger ces savoirs à travers des régimes de propriété intellectuelle traditionnels, il existe un risque accru d'appropriation par des individus ou des entreprises extérieures, aux dépens des communautés autochtones et locales. Cela pourrait aboutir à une appropriation illicite, et à une dépossession des détenteurs légitimes de ces savoirs, menaçant ainsi la transmission intergénérationnelle de ce patrimoine immatériel.

**595.** L'absence de régimes spécifiques régionaux, bilatéraux ou *sui generis* en Afrique, constitue un autre obstacle majeur à la protection des savoirs traditionnels. L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle également n'a pas intégré de mécanismes pour protéger ces savoirs lors de la révision de l'Accord de Bangui. Cependant, des solutions peuvent être envisagées à travers les instruments internationaux, particulièrement dans la lutte contre la biopiraterie. Ce phénomène transnational, qui consiste en l'exploitation non autorisée des ressources génétiques et des savoirs associés, constitue une menace grave pour la souveraineté des peuples autochtones et des communautés locales. L'adoption en 2024 du Traité sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés marque une étape décisive dans la redéfinition des normes internationales en matière de propriété intellectuelle (Paragraphe 1). En parallèle, ce traité ouvre la voie à des réformes ambitieuses et des innovations juridiques qui permettront de promouvoir une véritable reconnaissance des détenteurs de savoirs traditionnels (Paragraphe 2). Désormais, le législateur peut envisager une protection défensive, qui consiste en un ensemble de stratégies destinées à empêcher les tiers d'acquérir illégitimement des droits de propriété intellectuelle sur ces savoirs<sup>789</sup>. L'objectif principal est de prévenir toute tentative de revendication de propriété sur ces savoirs par le biais de brevets ou d'autres formes de droits

---

<sup>788</sup> TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, Universitaires Européennes, 2018, p 34 et suivants. Voir aussi SILKE VON Lewinski, « Le Folklore, les savoirs traditionnels et les ressources génétiques: sujet débattu dans le contexte de la propriété intellectuelle Propriétés intellectuelles », *Propri. Intellect.*, 22, 2005, p. 29.

<sup>789</sup> « La protection défensive a pour finalité d'éviter la délivrance de brevets non mérités pour défaut de nouveauté ou d'activité inventive ». EKANDZI Nilce, *La protection des savoirs traditionnels médicaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI* [microfiche], th. Droit, Paris 2, 2017, p. 183.

de propriété intellectuelle, qui seraient obtenus au détriment des véritables détenteurs de ces connaissances.

**Paragraphe 1 : Le contrôle de l'octroi des brevets via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers un bouleversement des normes mondiales**

**596.** Réglementer l'accès in situ aux ressources et encadrer les conditions de brevetabilité sont deux démarches distinctes, et chacune a un impact différent dans la lutte contre la biopiraterie. D'une part, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya visent à protéger l'accès aux ressources génétiques et à garantir un partage équitable des avantages découlant de leur utilisation. D'autre part, la réforme des conditions d'octroi des brevets cherche à introduire des mécanismes qui obligent les chercheurs à respecter des principes éthiques, afin de prévenir l'appropriation illicite des ressources. L'objectif est ainsi de renforcer les garde-fous contre la biopiraterie, en combinant ces deux approches complémentaires.

**597.** L'absence de mécanismes spécifiques pour intégrer la traçabilité des ressources ou des savoirs traditionnels dans les critères de brevetabilité permet, indirectement, des abus. Le droit des brevets, tel qu'il est structuré dans de nombreux systèmes juridiques à travers le monde, ne se préoccupe pas de l'origine physique de la ressource, ni des conditions dans lesquelles elle a été obtenue, ni aux savoirs traditionnels qui peuvent lui être associés. Ce qui compte pour l'octroi d'un brevet, c'est le produit, le procédé ou l'innovation technique, qui découle de l'utilisation d'une ressource, et non pas le contexte ou l'origine culturelle ou géographique de cette ressource. Par conséquent, ces informations ne font pas partie des éléments constitutifs du dépôt de brevet. Cela pose un problème lorsqu'il s'agit de ressources biologiques et de savoirs traditionnels, car ces derniers sont souvent collectivement détenus et transmis oralement sur plusieurs générations. Le régime des brevets ouvre ainsi la porte à des formes d'exploitation, comme la biopiraterie comme le souligne l'analyse de plusieurs experts, « le droit des brevets n'exige pas de divulguer ces informations, et les industriels

s'en gardent bien, car mentionner un savoir traditionnel pourrait compromettre la brevetabilité en remettant en cause la nouveauté de l'invention<sup>790</sup> ».

**598.** Avant même l'adoption du Protocole de Nagoya, des pays comme l'Inde et le Brésil avaient déjà intégré des obligations de divulgation dans leurs législations nationales sur les brevets<sup>791</sup>. Par la suite, d'autres nations ont suivi cet exemple, notamment l'Afrique du Sud, l'Allemagne, le Burundi, la Chine, le Costa Rica, Cuba, Djibouti, l'Égypte, l'Éthiopie, l'Équateur, l'Espagne, la France, le Vanuatu, le Vietnam, la Zambie<sup>792</sup>... Toutefois, ces initiatives nationales sont restées limitées à leur juridiction, alors que la biopiraterie est un phénomène transnational qui requiert une réponse globale. L'absence de cadre international imposant cette obligation de divulgation a permis aux entreprises de contourner ces législations en déposant leurs demandes de brevet dans des pays aux exigences plus souples. Ainsi, aucune norme universelle contraignante n'exige que les offices de brevets du monde entier imposent cette divulgation comme condition préalable à l'octroi d'un brevet.

**599.** Pourtant, depuis 2001 à la suite d'une proposition de la Colombie en 1999, des négociations ont été initiées au sein du Comité intergouvernemental de l'OMPI sur la propriété intellectuelle, les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et le folklore<sup>793</sup>. Cependant, il aura fallu près de 25 ans de débats acharnés pour parvenir à l'adoption, le 24 mai 2024, du *Traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés*. Ce traité, véritable tournant historique, met en place le tout premier cadre juridique international à s'attaquer de manière concrète à l'intersection entre la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. Il intègre des mesures spécifiques visant à protéger les droits des peuples autochtones et des communautés locales, et offre ainsi un mécanisme global et innovant, en phase avec les défis mondiaux actuels.

---

<sup>790</sup> AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in *Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2007, p. 98.

<sup>791</sup> Au Brésil, c'est la *mesure provisoire n° 2.186-16 du 23 août 2001* qui imposait la divulgation. En Inde, cette obligation mise en place par la *loi sur la diversité biologique de 2002* concernant le droit des brevets avait été intégrée dans la *loi relative à la régulation des ressources biologiques*. Voir également le § 102 relatif à l'article 27(b) de l'ADPIC.

<sup>792</sup> OMPI, « Diplomatic Conference to conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources », [consulté le 5 septembre 2024].

<sup>793</sup> « Un accord historique des Nations Unies relatif à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques et savoirs traditionnels associés », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 3 juin 2024, [consulté le 5 septembre 2024].

**600.** L'une des avancées marquantes de ce traité réside dans l'introduction de l'obligation de divulgation, stipulée par l'article 3. Il s'agit d'une obligation partagée entre les pays signataires et les déposants. Les pays et organisations intergouvernementales parties au traité sont tenus d'exiger des déposants qu'ils divulguent l'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels utilisés dans leur invention. De leur côté, les déposants doivent mentionner clairement les pays d'origine de ces ressources ou la communauté autochtone à l'origine des savoirs. En cas d'ignorance de l'origine exacte, le déposant doit indiquer la source par laquelle il a obtenu ces ressources, qu'il s'agisse d'un centre de recherche, d'une banque de gènes, de la littérature scientifique, ou même de bases de données publiques ou de documents de brevet<sup>794</sup>. Cette obligation conjointe renforce la transparence et la traçabilité tout en protégeant les détenteurs originaux de ces savoirs contre l'exploitation non autorisée. En vertu de l'article 3.3, dans les cas exceptionnels où le déposant n'a pas connaissance des informations requises, il est tenu de fournir une déclaration attestant que, à sa connaissance, « le contenu de la déclaration est vrai et correct ». Cette déclaration de bonne foi a été conçue pour être directement liée aux sanctions et aux recours, en particulier en cas de fraude avérée ou d'intention délibérée de dissimulation<sup>795</sup>.

**601.** Concernant les sanctions, le traité adopte une approche flexible et pragmatique. Bien que chaque pays conserve la liberté de déterminer les mesures à appliquer, il exclut expressément la révocation ou l'invalidation d'un brevet pour non-divulgation des informations requises. Plutôt que d'imposer des sanctions immédiates, les déposants se voient d'abord offrir la possibilité de corriger toute omission. Ce mécanisme garantit une mise en conformité progressive et favorise une approche corrective plutôt que punitive. Cependant, l'article 5.2 bis prévoit que cette possibilité de rectification peut être écartée en cas de fraude ou d'intention délibérée de dissimuler des informations, conformément aux lois nationales. Ainsi, en cas de fraude avérée, le traité laisse une certaine marge de manœuvre aux pays membres pour déterminer les sanctions appropriées<sup>796</sup>. Certains pays pourraient choisir d'imposer des sanctions financières (telles que des amendes dissuasives), tandis que d'autres pourraient envisager la révocation du brevet en cas de fraude grave. Ce cadre de sanctions cherche à encourager la transparence et la coopération, tout en prévoyant des

---

<sup>794</sup> Article 2 du Traité de l'OMPI.

<sup>795</sup> PERRON-WELCH Frédéric, « Striking a balance between innovation and tradition in the global patent system », *J. Intellect. Prop. Law Pract.*, 2024.

<sup>796</sup> Article 5.4 du Traité de l'OMPI.

mesures strictes pour les manœuvres frauduleuses, garantissant ainsi un équilibre entre protection des droits des inventeurs et respect des détenteurs des savoirs traditionnels.

**602.** Selon l'article 20 du traité, aucune réserve n'est autorisée, ce qui signifie que les États contractants ne peuvent pas émettre d'exceptions ou de modifications à ses dispositions. De plus, conformément à l'article 4, il est essentiel de souligner que les dispositions du traité ne sont pas rétroactives, ce qui limite leur application aux nouveaux cas survenant après son entrée en vigueur. Selon l'article 17, le traité prendra effet trois mois après sa ratification par au moins 15 États contractants. Cette nouvelle obligation de divulgation s'inscrit dans un cadre plus large de transparence et complète les instruments internationaux préexistants, tels que l'ADPIC, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya.

## Paragraphe 2 : Réformes et innovations via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers une protection renforcée

**603.** Le traité sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques (RG) et les savoirs traditionnels associés (STA) représente une opportunité pour réformer les législations nationales et créer des procédures efficaces contre la biopiraterie. Sur l'aspect économique, tel qu'il est conçu, le traité ne prévoit pas de partage d'avantage pour le pays d'origine ou les communautés locales. Cette absence confère au Traité une orientation principalement défensive, visant à protéger les savoirs traditionnels contre l'appropriation, sans pour autant garantir une contrepartie économique ou un partage des bénéfices. C'est donc avec raisons qu'une partie de la doctrine considère que l'obligation de divulgation introduite par le Traité se limite à une simple obligation de référence (*attribution*<sup>797</sup> *obligation*)<sup>798</sup>. En effet, cette obligation ne crée pas de droits économiques directs pour les communautés détentrices des

---

<sup>797</sup> L'attribution est l'acte qui consiste à donner du crédit et de la reconnaissance pour les auteurs d'origine ou les collaborateurs d'une œuvre, d'une idée ou d'une information qui est empruntée ou utilisée par quelqu'un d'autre. « Attribution: What is attribution and how can you give and receive proper attribution for intellectual property », sur *FasterCapital* [en ligne], publié le 23 juin 2024, [consulté le 7 septembre 2024].

<sup>798</sup> GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge », *Environ. Law Report.*, 2024, p. 29 ; Voir aussi « Missed opportunities », sur *Centre for International Law* [en ligne], [consulté le 10 septembre 2024]. Et GOUR Praharsh, « Finally, WIPO Adopts a Treaty on IP, Genetic Resources and Associated TK! But at What Cost? » [en ligne], *SpicyIP*, 25 mai 2024, [consulté le 11 septembre 2024].

savoirs, hormis la reconnaissance de leur contribution à l'invention et un respect formel de leur droit moral. Pourtant, l'application du Traité pourrait être instrumentalisée afin d'en tirer des avantages plus substantiels, en particulier en combinant ses dispositions avec d'autres instruments internationaux tels que le Protocole de Nagoya et d'autres dispositions de la CDB<sup>799</sup>.

**604.** En outre, en matière de divulgation, l'expérience des pays ayant déjà mis en place cette obligation dans leur législation offre des enseignements précieux<sup>800</sup>. Par exemple, en Inde, la législation exige la divulgation de la source et de l'origine géographique des matières biologiques utilisées dans une invention<sup>801</sup>. Toutefois, cette disposition s'est révélée inefficace, car les informations fournies sont souvent insuffisantes pour permettre un suivi adéquat des ressources utilisées. Pour remédier à ces lacunes, il serait judicieux pour les pays en développement d'exiger des informations plus détaillées dans les demandes de brevet. Cela inclurait le pays d'origine/la source des savoirs traditionnels et RG utilisés, des documents prouvant que le déposant a pris le soin de se conformer à toutes les prescriptions légales applicables concernant l'accès aux RG ou aux ST<sup>802</sup>. Ces exigences permettraient d'instaurer une procédure de divulgation claire et transparente dans les législations nationales, facilitant ainsi le suivi et la protection des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés. Cette approche a été soutenue lors des négociations du traité par certains pays riches en RG/STA. Cette proposition a été critiquée pour la surcharge qu'elle imposerait aux offices de brevets. Ces derniers craignent que des exigences trop lourdes découragent l'investissement et ralentissent l'innovation dans les secteurs liés aux ressources génétiques<sup>803</sup>. En effet, les opposants estiment que la demande d'informations supplémentaires, comme la preuve du consentement préalable et du partage des avantages

---

<sup>799</sup> GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, *op. cit.*

<sup>800</sup> Retrouver l'expérience de plusieurs pays sur OMPI, « Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels » [en ligne], 2020, [consulté le 11 septembre 2024].

<sup>801</sup> The Patents Act, 1970, chapter III, §10(4)(ii)(D) (India) (Act No. 39 of 1970, amended up to Act No. 15 of 2005).

<sup>802</sup> En Égypte, l'article 3,3 de la résolution n° 1366 de 2003 portant règlement d'application de la loi n° 82 de 2002 relative à la protection des droits de propriété intellectuelle, précise que « si la demande concerne une invention ou un modèle d'utilité faisant intervenir un produit biologique végétal ou animal, un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, [la demande de brevet] doit être accompagnée de documents prouvant que l'inventeur a acquis ses sources de manière légitime, conformément à la législation en vigueur dans la République arabe d'Égypte ».

<sup>803</sup> GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge », *Environ. Law Report.*, 2024.

conformément à la CDB, augmenterait le coût des procédures de dépôt et affecterait l'efficacité du système<sup>804</sup>. Toutefois, en dévoilant ces informations, les pays fournisseurs ou les communautés locales peuvent plus facilement négocier des compensations équitables, soit à travers des redevances, soit à travers des partenariats de recherche.

**605.** Par ailleurs, les brevets sur les produits dérivés des ressources génétiques et des savoirs traditionnels peuvent engendrer des monopoles similaires à ceux des produits médicaux brevetés. Lorsqu'une entreprise dépose un brevet sur un médicament ou un produit basé sur des RG locales ou des ST, elle obtient un monopole sur son exploitation. Ce monopole maintient les prix des produits élevés, rendant difficile l'accès à ces produits pour les communautés locales, notamment lorsque ces ressources jouent un rôle crucial dans la santé ou les pratiques traditionnelles<sup>805</sup>. De plus, ces brevets peuvent freiner le développement de produits génériques ou alternatifs par les communautés locales ou les industries nationales, limitant ainsi l'innovation locale et l'accès aux bénéfices économiques issus de leurs propres ressources.

**606.** Pour remédier à ces problèmes, une amélioration importante du Traité consisterait à introduire la possibilité de formuler des oppositions, permettant à des tiers de demander la révocation totale ou partielle d'un brevet. Bien qu'une action en nullité soit généralement nécessaire pour contester un brevet devant les tribunaux, l'exemple de la France ou de l'Office Européen des Brevets montre qu'il est possible de mettre en place une procédure d'opposition au sein même de l'office de brevets<sup>806</sup>. Dans cette procédure, après la publication de la demande de brevet et l'examen par un examinateur pour vérifier la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle, un délai est ouvert pour permettre à des tiers d'introduire une opposition. La date officielle de publication de la délivrance déclenche alors un délai d'opposition<sup>807</sup>.

**607.** L'opposition peut être introduite par toute personne, à l'exception du titulaire du brevet dans un délai de 9 mois suivant la publication de la mention de la délivrance du brevet

---

<sup>804</sup> *Ibid.* Voir aussi ANSON C.J, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge » [en ligne], *SpicyIP*, 3 juin 2024, [consulté le 10 septembre 2024].

<sup>805</sup> L'exemple parfait pour cette incidence du brevet est le cas du neem. Dès lors qu'il a été breveté, le neem est devenu très cher, dû à l'augmentation de la demande de graine de neem. En Inde, le kilogramme est passé de 7 à 77 roupies. Pour plus de détails, voir § 92 sur les cas classiques de biopiraterie.

<sup>806</sup> En France cette procédure est entrée en vigueur avec la loi PACTE au 1er avril 2020.

<sup>807</sup> ROBERT Vincent, « Oppositions brevets » [en ligne], *Village Justice*, 23 juin 2023, [consulté le 7 septembre 2024].

contesté<sup>808</sup>. L'opposant doit expliciter les motifs qui le conduisent à contester le brevet délivré, en fournissant des pièces justificatives à l'appui, comme par exemple usage antérieur/description orale un document traitant de ce sujet particulier remettant en cause la nouveauté ou l'activité inventive du brevet contesté<sup>809</sup>. Cette procédure d'opposition, qui peut être déposée dans un délai de 9 mois suivant la publication de la délivrance du brevet, offre aux tiers la possibilité de contester la validité du brevet pour des motifs tels que l'existence d'un art antérieur ou une insuffisance d'activité inventive<sup>810</sup>.

**608.** La procédure d'opposition se déroule en trois phases distinctes : la phase de recevabilité, la phase d'instruction et la phase de décision. Durant la première phase, l'office de brevets examine la recevabilité de l'opposition. Cela implique de vérifier si l'opposition a été déposée dans les délais impartis et si elle respecte les critères requis, tels que la présentation de motifs fondés et de preuves pertinentes. Si l'opposition est jugée recevable, elle passe alors à l'étape suivante. La phase d'instruction engage un débat contradictoire principalement écrit entre les parties impliquées, mais peut aboutir à une procédure orale si l'une des parties en fait la demande ou si l'Office des brevets l'estime nécessaire. Les procédures orales sont publiques, permettant ainsi à toute personne intéressée d'y assister<sup>811</sup>. L'objectif principal de cette étape est de garantir le droit de chaque partie à être entendue, tout en clarifiant les points litigieux. Chaque partie doit apporter des preuves pour soutenir ses allégations, et si l'une des parties présente une preuve convaincante, la charge de la preuve est alors renvoyée à l'autre partie. Les procédures orales offrent également une opportunité de résoudre plus rapidement les questions en suspens et d'éclaircir les ambiguïtés éventuelles, contribuant ainsi à accélérer le processus par rapport aux échanges écrits seuls. En fonction de la décision finale de la commission<sup>812</sup>, il peut prononcer le rejet de l'opposition si aucun motif valable ne lui apparaît, dans ce cas le brevet est maintenu tel que délivré ou le brevet peut être révoqué ou maintenu sous une forme modifiée<sup>813</sup>. En Inde, en

---

<sup>808</sup> Article 99(1) de la Convention sur le brevet européen.

<sup>809</sup> Règle 83 relative à la demande de documents de la Convention sur le brevet européen. Pour aller plus loin voir « Opposition – Sedlex – La procédure européenne (OEB) », sur *Sedlex* [en ligne], [consulté le 7 septembre 2024].

<sup>810</sup> Voir articles 52 à 57 Convention sur le brevet européen.

<sup>811</sup> « Loi PACTE », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 1 avril 2020, [consulté le 7 septembre 2024].

<sup>812</sup> La commission ou la division d'opposition est l'autorité chargée d'examiner les demandes d'opposition, de superviser le déroulement de la procédure et de rendre une décision finale sur la validité du brevet contesté.

<sup>813</sup> Article 101 et suivants de la Convention sur le brevet européen.

plus de l'opposition après la délivrance, il est possible de déposer une opposition préalable, c'est-à-dire avant même la décision d'octroi ou de rejet ne soit prise<sup>814</sup>.

**609.** Ainsi, mettre en place une procédure d'opposition à plusieurs avantages. D'une part, bien que les examinateurs de brevets soient formés à évaluer l'innovation, il n'est pas rare que certaines informations cruciales échappent à leur attention, notamment lorsqu'il s'agit de l'art antérieur ou de RG difficiles à tracer. La procédure d'opposition permet donc de corriger ces erreurs potentielles et d'apporter des éléments supplémentaires que l'examen initial aurait pu omettre. Elle constitue une sorte de « deuxième avis », garantissant que la délivrance d'un brevet ne repose pas sur des informations frauduleuses ou incomplètes. L'article 6 du traité renforce cette idée en recommandant la création de systèmes d'information, comme des bases de données centralisées, pour faciliter la gestion et le suivi des RG et des STA. Ces bases de données, élaborées en concertation avec les peuples autochtones et les communautés locales, deviennent des outils précieux pour s'assurer que l'état de l'art est correctement pris en compte.

**610.** D'autre part, la procédure d'opposition offre une véritable garantie pour la qualité des brevets octroyés. En permettant de contester un brevet sans passer par une longue bataille judiciaire, elle renforce la sécurité juridique des brevets tout en assurant une plus grande transparence. Elle devient un levier pour empêcher l'attribution de brevets qui limiteraient la liberté d'exploitation, en particulier pour des inventions reposant sur des RG et des ST associés. Cette procédure sert à rectifier des erreurs d'attribution et à garantir que les sources sont correctement reconnues, protégeant ainsi les droits des communautés locales et des inventeurs légitimes tout en évitant des monopoles injustifiés.

---

<sup>814</sup> Section 25(1) of the Indian patent act, 1970. Voir RATHOD Sandeep Kanak, Patent Oppositions in India, in Correa Carlos M. et Hilty Reto M. (dir.), *Access Med. Vaccines*, Springer International Publishing, 2022.

## CONCLUSION DU CHAPITRE I

- 611.** La protection des savoirs traditionnels constitue un véritable défi pour le droit de la propriété intellectuelle, historiquement axé sur des concepts modernes de création individuelle, comme les inventions industrielles et les œuvres artistiques. Cette approche tend à marginaliser les savoirs collectifs et intergénérationnels des peuples autochtones, reflétant ainsi une hiérarchisation des connaissances où seules celles qui s'inscrivent dans les cadres formels de la propriété intellectuelle, comme les brevets et droits d'auteur, sont pleinement reconnues et protégées<sup>815</sup>.
- 612.** Ces instruments juridiques offrent aujourd'hui aux pays africains et aux autres nations mégadivers des moyens concrets de protéger leurs ressources et savoirs. Autrefois réticents à collaborer avec les scientifiques par crainte d'une exploitation sans compensation, les tradipraticiens et les communautés locales disposent désormais de cadres clairs pour garantir un partage équitable des avantages issus de l'utilisation de leurs savoirs. Grâce à des mécanismes de consentement préalable et au partage des avantages, comme établi par la CDB et le Protocole de Nagoya, ils peuvent s'assurer que leurs savoirs ne sont plus pillés, mais respectés et protégés dans un cadre légal sécurisé.
- 613.** Même si l'Accord sur les ADPIC a été largement critiqué pour favoriser l'appropriation des savoirs traditionnels et des ressources génétiques, il offre néanmoins un cadre permettant aux pays du Sud de breveter leurs propres inventions, notamment celles fondées sur l'utilisation de ces savoirs. Ainsi, des innovations telles que les médicaments dérivés des savoirs traditionnels peuvent désormais être protégées et valorisées sur la scène internationale. Le récent Traité de l'OMPI sur les RG et STA comble certaines des lacunes des ADPIC, et représente une opportunité unique pour les pays du Sud de protéger efficacement leurs ressources tout en renforçant leur position économique.
- 614.** Le Directeur général de l'OMPI a souligné que cette évolution du cadre juridique mondial illustre la capacité du système de propriété intellectuelle à encourager l'innovation

---

<sup>815</sup> KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal*, th. Droit, Bordeaux 4, 2012, p. 515.

tout en devenant plus inclusif et respectueux des besoins spécifiques de tous les pays et de leurs communautés<sup>816</sup>. Pour maximiser les avantages offerts par ce nouveau cadre, il est essentiel que les pays du Sud et les nations mégadivers exigent une divulgation explicite de l'origine des ressources dans les brevets déposés, sans pour autant chercher à imposer cette obligation à l'échelle mondiale. De plus, l'introduction de mécanismes d'opposition dans les offices de brevets permettrait de renforcer la sécurité juridique et d'éviter la délivrance de brevets fondés sur une appropriation illégitime des ressources génétiques et des savoirs traditionnels.

**615.** Enfin, pour aller au-delà des limites actuelles du système de propriété intellectuelle, il est crucial de développer des mécanismes complémentaires qui reconnaissent et valorisent les savoirs traditionnels dans leur ensemble, même lorsqu'ils ne sont pas directement liés à une ressource génétique spécifique. Cela garantirait une protection plus complète et permettrait aux communautés locales et autochtones de tirer pleinement parti de l'exploitation de leurs connaissances. La reconnaissance des savoirs traditionnels comme un patrimoine autonome, indépendant des ressources génétiques, reste un défi crucial à relever dans le cadre juridique international, afin de garantir que ces savoirs soient protégés et valorisés à leur juste mesure.

---

<sup>816</sup> « Les États membres de l'OMPI adoptent un nouveau traité historique sur la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés », [consulté le 5 septembre 2024].

## CHAPITRE II : LES INSTRUMENTS *SUI GENERIS* RELATIFS À LA SAUVEGARDE DES SAVOIRS TRADITIONNELS

**616.** Les savoirs traditionnels sont des connaissances que les communautés autochtones ont accumulées et transmises de génération en génération. Une partie de ces savoirs est préservée à travers les langues locales, tandis qu'une autre, plus précieuse encore, reste non écrite et confinée au sein des communautés, protégées par des pratiques orales. Certaines de ces connaissances sont également préservées dans des groupes restreints, souvent secrets, ou parmi des corps de métiers spécifiques, où elles sont transmises de manière sélective et initiatique. Cependant, avec les effets combinés de la mondialisation et de la modernité, ces langues locales, pratiques traditionnelles et groupes exclusifs sont en voie de disparition. D'autres auteurs soutiennent que l'adoption exclusive des modèles occidentaux par les États ouest-africains a conduit à une marginalisation, voire à un rejet, des éléments qui constituent l'essence même de leur identité, en particulier leurs riches savoirs traditionnels et leurs cultures orales<sup>817</sup>. Ces phénomènes entraînent une érosion progressive de ce patrimoine immatériel, menaçant non seulement les savoirs eux-mêmes, mais aussi la diversité culturelle qui en dépend.

**617.** Face à la perte généralisée et à l'avenir incertain des savoirs traditionnels, il devient crucial de les préserver sous une forme contemporaine qui soit accessible et compréhensible pour les générations futures. Mais lorsqu'on envisage la création d'un cadre régional pour la protection des savoirs traditionnels en Afrique, la nature profondément culturelle et la diversité des cultures africaines présenteraient un défi majeur pour les législateurs. Ils doivent élaborer un instrument juridique suffisamment flexible pour englober non seulement la variété des formes de savoirs traditionnels disséminés à travers le continent, mais aussi pour refléter les contextes historiques et sociaux uniques qui ont façonné et nourri ces savoirs au fil du temps. Un tel cadre doit être capable de s'adapter à la dynamique des cultures vivantes, tout en respectant et en préservant les spécificités locales. Ainsi, le législateur pourrait se tourner vers une protection défensive.

---

<sup>817</sup> OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées traditionnelles en droit public ouest africain*, Th. Droit, Universitaires d'Aix-Marseille, 2020, p. 283.

**618.** Un autre avantage majeur de cette protection réside dans sa mise en œuvre, qui peut consister en la codification des connaissances. Le législateur africain pourrait s'inspirer de modèles étrangers qui ont fait leurs preuves. Par exemple, la codification des savoirs traditionnels dans des bases de données (Section 1) et la sauvegarde des savoirs oraux à travers d'autres instruments *sui generis* (Section 2) pourraient offrir des solutions adaptées et efficaces pour la protection et la valorisation de ces richesses immatérielles. Ces démarches contribueraient à pérenniser les savoirs culturels tout en les protégeant contre l'appropriation illégitime et l'oubli.

### ***Section 1. Une sauvegarde des savoirs traditionnels codifiés à travers les bases de données***

**619.** Les connaissances traditionnelles ne satisfont pas aux conditions requises pour bénéficier des droits de propriété intellectuelle existants<sup>818</sup>. Il est donc nécessaire de développer de nouvelles formes de protection spécifiquement adaptées à ces savoirs pour assurer leur sauvegarde et leur valorisation. Diverses stratégies ont été envisagées pour y parvenir. Par exemple, certains pays suggèrent la création de registres de connaissances traditionnelles accessibles au public. Ces registres auraient pour vocation de préserver et de rendre visibles ces savoirs tout en permettant à d'autres communautés d'y accéder et d'en tirer profit dans le respect des détenteurs. Ces registres pourraient aussi servir de référence aux examinateurs des offices de brevets pour évaluer l'état des connaissances existantes. Ils pourront ainsi s'assurer qu'une invention prétendue nouvelle ne repose pas sur des savoirs traditionnels préexistants<sup>819</sup>. C'est la même approche que soutient l'OMPI, d'ailleurs dans son dernier traité il recommande « les Parties contractantes peuvent établir des systèmes d'information (tels que des bases de données) en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques, en consultation, le cas échéant, avec les peuples autochtones et les communautés locales et autres parties prenantes, rendre

---

<sup>818</sup> Pour une analyse plus approfondie de l'inadéquation entre les savoirs traditionnels et les différents régimes de PI, voir EILAND Murray Lee, « Patenting Traditional Medicine », in *Patenting Traditional Medicine*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2018.

<sup>819</sup> MORIN Jean-Frédéric, « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets », *Droit Société*, 58, Éditions juridiques associées, 2004, p. 646.

ces systèmes d'information accessibles aux offices à des fins de recherche et d'examen de demandes de brevet. L'accès aux systèmes d'information peut être soumis à autorisation, le cas échéant, par les Parties contractantes ayant établi les systèmes d'information ».

**620.** En outre, la constitution de ces registres publics pourrait jouer un rôle déterminant dans la défense des savoirs traditionnels face aux tentatives d'appropriation indue. En prouvant l'antériorité de ces savoirs, il serait possible d'annuler les critères d'originalité nécessaires pour les droits d'auteur, ou de nouveauté pour les droits des marques, dessins, modèles, et brevets. Ces registres auront donc un effet préventif, mais aussi rétroactif, puisqu'ils constituent une preuve écrite d'antériorité de l'objet du brevet. À cet égard, certains modèles étrangers se révèlent particulièrement instructifs et inspirants pour les pays africains, ainsi que pour toute nation désireuse de protéger ses savoirs traditionnels. Le modèle de référence est le système indien, qui repose sur la Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels (Paragraphe 1). En parallèle, la base de données Biozulua est souvent citée comme un exemple d'initiative de documentation (Paragraphe 2). Ces projets représentent des approches novatrices pour la protection des savoirs traditionnels, qu'ils soient codifiés<sup>820</sup> ou oraux, tout en soulevant des enjeux juridiques complexes quant à l'équilibre entre la préservation culturelle et l'exploitation commerciale.

#### Paragraphe 1 : Création de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels, l'exemple indien

**621.** L'Inde, tout comme le Bénin, accorde une importance capitale à ses savoirs traditionnels et à ses ressources génétiques, notamment l'utilisation des plantes médicinales, qui remonte à plusieurs millénaires. Toutefois, ce riche patrimoine a été de plus en plus exposé à des risques de biopiraterie, où des connaissances précieuses sur les plantes médicinales ont été appropriées sans autorisations. Des exemples notables incluent

---

<sup>820</sup> Par "codifié", on entend ici les savoirs traditionnels qui ont été enregistrés et structurés, souvent sous forme écrite, dans des textes et ouvrages anciens. Ces connaissances, autrefois transmises oralement, ont été documentées au fil du temps, notamment dans des livres, revues et rapports. Les savoirs ainsi enregistrés sont qualifiés de codifiés et se trouvent principalement sous forme de textes et manuscrits anciens. Les publications contemporaines sur les savoirs traditionnels sont également des sources précieuses de ces connaissances codifiées.

les controverses entourant les brevets obtenus sur le neem et le curcuma<sup>821</sup>. Pour contrer ces menaces, l'Inde a entrepris des initiatives ambitieuses pour codifier et protéger ces savoirs traditionnels dans un cadre organisé.

**622.** Cette démarche a conduit à la création de la *Traditional Knowledge Digital Library* (TKDL), une bibliothèque numérique des savoirs traditionnels<sup>822</sup>. Elle compile et préserve ces savoirs indiens, en particulier dans le domaine de la médecine traditionnelle, incluant des pratiques telles que l'*Ayurveda*, l'*Unani*, et le *Siddha*. Cette initiative a permis à l'Inde de constituer un corpus substantiel de médecine traditionnelle, offrant ainsi une protection efficace contre la biopiraterie et sauvegardant son patrimoine immatériel. Bien que ces textes aient toujours été disponibles dans le domaine public, ils étaient souvent codifiés dans des langues anciennes ou régionales peu accessibles<sup>823</sup>. La bibliothèque a non seulement rendu ces savoirs plus accessibles en les traduisant en cinq langues (anglais, allemand, français, japonais, et espagnol), mais elle a également permis d'organiser ces informations de manière à les rendre compréhensibles et utilisables à l'échelle internationale.

**623.** L'objectif principal de cette bibliothèque numérique est de protéger ces savoirs traditionnels en empêchant l'obtention de brevets illégitimes sur des pratiques et remèdes déjà bien connus en Inde depuis des siècles. Grâce à la TKDL, les examinateurs de brevets dans le monde entier peuvent consulter cette base de données pour vérifier l'état de la technique, ce qui empêche l'octroi de brevets sur des savoirs préexistants. Cette initiative a permis à l'Inde de protéger plus de 424 000 formulations et techniques traditionnelles<sup>824</sup>.

**624.** L'efficacité remarquable de la bibliothèque repose largement sur son caractère international. Pour faciliter les recherches d'antériorités menées par les offices de brevets du

---

<sup>821</sup> En 1995, un brevet américain a été accordé pour l'utilisation du curcuma dans la guérison des plaies, bien que cette pratique soit connue en Inde depuis des siècles. Le brevet a été annulé après que le Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) ait prouvé l'existence de connaissances antérieures. De manière similaire, un brevet sur les propriétés fongicides de l'huile de neem, accordé en 1994 à une entreprise américaine, a été révoqué par l'Office européen des brevets en 2005 pour défaut d'activité inventive. « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024] sur <https://www.tkdil.res.in/>. Voir aussi LE GOATER Yann, La protection des savoirs traditionnels : l'expérience indienne, *Sémin. Jeunes Cherch.*, [s. n.], 2007, p. 8.

<sup>822</sup> Voir Annexe 8 : Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne.

<sup>823</sup> Même si c'est une base de données, elle prend la dénomination de bibliothèque puisqu'elle compile et numérise la littérature issue des systèmes médicaux traditionnels indiens. Ces textes anciens et publiés ont été soigneusement sélectionnés avec l'aide d'experts renommés dans chaque discipline. La numérisation de ces informations se poursuit de manière continue, assurant ainsi la préservation et l'accessibilité des savoirs médicaux traditionnels de l'Inde. *Ibid.*

<sup>824</sup> Voir Base de données TKDL, « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024].

monde entier, un système de classification spécifique a été mis au point, en concordance avec la Classification internationale des brevets (CIB)<sup>825</sup>. De plus, la TKDL renforce cette protection en signant des accords avec divers offices de brevets internationaux. Par exemple, le 14 septembre 2022, l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) de France a signé un accord avec le Conseil de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) pour accéder à la bibliothèque numérique TKDL, faisant de l'INPI le 15<sup>e</sup> office de propriété intellectuelle à formaliser un tel partenariat<sup>826</sup>. Cet accès international est strictement encadré par un accord de non-divulgence, il impose aussi aux offices signataires de garantir la sécurité et l'intégrité de leurs systèmes informatiques. De plus, cet accord stipule que l'usage de cette documentation est exclusivement réservé à l'examen des demandes de brevets ou à la vérification de la validité des brevets déjà délivrés, excluant toute autre utilisation.

**625.** Depuis juillet 2009, cette bibliothèque numérique a permis d'identifier plusieurs demandes de brevet soumises à des offices de brevets internationaux, telles que ceux de l'Office des brevets et des marques des États-Unis, l'Office européen des brevets, et d'autres encore. Dans ces cas, la TKDL a fourni des preuves d'antériorité avant la délivrance des brevets, conformément aux lois en vigueur dans ces offices. Grâce à ces preuves, 353 demandes de brevet ont été annulées, rejetées, ou modifiées par les demandeurs ou les examinateurs, démontrant ainsi l'efficacité de la TKDL dans la protection et la préservation des systèmes médicaux traditionnels indiens<sup>827</sup>. La bibliothèque représente donc une protection défensive solide pour les savoirs médicaux traditionnels de l'Inde.

**626.** La Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne a eu un impact significatif à l'échelle mondiale, inspirant de nombreux pays à protéger leurs savoirs traditionnels contre l'exploitation abusive, notamment dans le secteur pharmaceutique<sup>828</sup>. S'inspirant de cet exemple, l'Office coréen de la propriété intellectuelle a créé le Portail coréen des savoirs traditionnels (*Korean Traditional Knowledge Portal*). Cette base de

---

<sup>825</sup> « La Classification internationale des brevets (CIB), créée par l'Arrangement de Strasbourg de 1971, est un système hiérarchique de symboles indépendants de la langue pour le classement des brevets et des modèles d'utilité selon les différents domaines technologiques auxquels ils appartiennent. Une nouvelle version de la CIB entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année ». Voir OMPI, OMPI, « Classification internationale des brevets (CIB) », [consulté le 30 août 2024].

<sup>826</sup> Direction générale du Trésor, « Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon », 2022, p. 26.

<sup>827</sup> Site du TKDL, « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024].

<sup>828</sup> POORNA R. Lakshmi, MYMOON M. et HARIHARAN A., « Preservation and protection of traditional knowledge – diverse documentation initiatives across the globe », *Curr. Sci.*, 107, Current Science Association, 2014.

données renferme une vaste quantité de connaissances tirées de la documentation sur la médecine ancienne coréenne et chinoise, ainsi que de nombreux articles et documents relatifs aux brevets. Actuellement, la base de données compte plus de 350 000 entrées couvrant divers aspects de la médecine coréenne, des prescriptions médicinales, des maladies, de la nourriture traditionnelle et du patrimoine culturel immatériel<sup>829</sup>. Contrairement à la bibliothèque indienne, le portail coréen est disponible uniquement en coréen et en anglais, ce qui limite son accessibilité linguistique, mais permet une consultation internationale par des utilisateurs anglophones.

**627.** La majorité des pays africains préservent encore leurs savoirs traditionnels par transmission orale, une pratique qui a prédominé au fil des siècles. Cependant, depuis la période postcoloniale, la tendance à la conservation écrite de ces savoirs a commencé à s'intensifier. Cela représente une opportunité précieuse pour les États africains de rassembler et protéger la connaissance médicinale et génétique actuelle, déjà codifiée dans des livres et des travaux de recherche. La TKDL peut ainsi servir d'exemple pour créer des bases de données relatives aux savoirs traditionnels divulgués. Cette démarche permettrait non seulement de fournir une protection défensive efficace contre l'appropriation illégitime, mais aussi de valoriser et de préserver ce patrimoine intellectuel pour les générations futures. La numérisation de ces savoirs, tout en les ancrant dans un cadre juridique de protection, contribuerait également à leur diffusion, garantissant ainsi leur pérennité et leur reconnaissance sur la scène internationale.

## Paragraphe 2 : Gestion des risques relatifs à la sauvegarde des savoirs traditionnels, l'exemple vénézuélien

**628.** Dans un contexte mondial où la préservation des savoirs traditionnels est devenue une priorité, plusieurs pays ont entrepris la création de bases de données<sup>830</sup> dédiées qui à la documentation des savoirs, mais aussi à prouver leur antériorité face aux innovations

---

<sup>829</sup> KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, « KTKP: Korean Traditional Knowledge Portal », [consulté le 30 août 2024]. Lien du portail: <https://koreantk.com/ktkp2014/>.

<sup>830</sup> « Bases de données et répertoires en ligne consacrés aux savoirs traditionnels et aux ressources génétiques », en ligne sur l'OMPI [consulté le 19 septembre 2024].

modernes<sup>831</sup>. Ces initiatives s'inscrivent dans une logique de protection des droits des communautés autochtones, tout en assurant une conservation durable de leurs connaissances. Un exemple particulièrement remarquable est celui du projet Biozulua au Venezuela. Bien qu'il présente des similarités avec d'autres modèles, tel que la bibliothèque indienne, il se distingue par les enjeux spécifiques, notamment en matière de gestion des droits des communautés locales sur leurs savoirs ancestraux.

**629.** Le Conseil national vénézuélien pour la recherche scientifique et technologique, sous l'égide du ministère des Sciences et Technologies, a initié et financé ce projet ambitieux visant à enregistrer les savoirs traditionnels des communautés autochtones. Ce processus comprenait la collecte de données sous diverses formes : cartes, photographies, vidéos, documents écrits et échantillons biologiques, afin de documenter l'utilisation des ressources biologiques à des fins alimentaires et médicinales<sup>832</sup>. Chaque espèce répertoriée dans la base de données Biozulua est associée à son nom scientifique, ses composants biologiques actifs ainsi que ses usages locaux, nationaux et internationaux. Elle comprend aussi des documents scientifiques et des analyses sur les ressources, leurs composantes et des extraits<sup>833</sup>.

**630.** L'organisme en charge du projet était la Fondation pour le développement des sciences (FUDECI), une entité privée. La recherche couvrait 24 communautés autochtones de l'État d'Amazonas<sup>834</sup>. Les informations recueillies ont été intégrées dans une base de données multimédia. À l'époque, le directeur de FUDECI soulignait que « les utilisateurs de la base de données Biozulua pouvaient effectuer des recherches par espèce, lieu géographique, groupe ethnique, ou même par maladie. Par exemple, une entreprise intéressée par le développement de nouveaux remèdes à base de plantes contre les maux de tête pourrait explorer toutes les plantes utilisées à cette fin par les groupes autochtones à travers l'ensemble de la région amazonienne du Venezuela. La base de données incluait également des vidéos montrant les chamans en train de collecter et de préparer les plantes médicinales, des images illustrant la manière dont ils traitent les patients, ainsi que les profils génétiques de chaque plante répertoriée accompagnés des coordonnées GPS précisant des

---

<sup>831</sup> RANDRIANIRINA Iony, « Les opportunités de la propriété intellectuelle dans l'appropriation culturelle », *Dariusz Piatek Mare Martin InPress*, janvier 2024, p. 10.

<sup>832</sup> JOHNSON Owain, « Venezuelan project establishes indigenous plant database », *BMJ*, 325, 2002.

<sup>833</sup> OMPI, « Inventaire des bases de données existantes en ligne contenant des documents sur les savoirs traditionnels », Genève, 2002, p. 19 [consulté le 19 septembre 2024].

<sup>834</sup> L'État d'Amazonas est un État du Venezuela, situé au sud du pays. Il est bordé au nord par les États de Bolívar et d'Apure, à l'est et au sud par le Brésil, et à l'ouest par la Colombie.

endroits où ces plantes poussent<sup>835</sup> ». Cependant, la création de bases de données sur les savoirs traditionnels, bien qu'essentielle pour leur sauvegarde, soulève des enjeux juridiques complexes. Le principal défi réside dans le respect du consentement préalable, libre et éclairé des communautés autochtones concernées. L'absence de cadres juridiques robustes et de mécanismes de gouvernance transparents peut entraîner des risques, comme l'ont montré les tensions entre FUDECI et les communautés autochtones dans le cadre du projet Biozulua. Ces communautés ont exprimé des préoccupations quant au manque de clarté sur l'usage final des informations collectées et au risque d'exploitation commerciale de ces savoirs sans leur consentement explicite<sup>836</sup>. En effet, l'autorisation des représentants des communautés autochtones n'avait pas été recueillie lors des premières étapes du projet<sup>837</sup>.

**631.** Une telle situation rappelle qu'il est crucial, face aux risques d'appropriation illégitime, de mettre en place des mesures de précaution rigoureuses, conformément aux cadres établis par la CDB, le protocole de Nagoya et le traité sur les RG et STA. Tout d'abord, l'obtention du consentement préalable, libre et éclairé est fondamentale. Les communautés autochtones doivent être pleinement informées des objectifs, des méthodes et des usages potentiels des données collectées. Leur consentement doit être obtenu à chaque étape du projet, et elles doivent être activement impliquées dans la gestion et l'utilisation des informations.

**632.** Ensuite, la question de la détention des droits de propriété intellectuelle est essentielle. Les informations compilées dans ces bases de données doivent demeurer la propriété intellectuelle des détenteurs et des communautés autochtones. Ce statut doit être solidement encadré par la loi afin d'empêcher toute exploitation commerciale non autorisée. Dans le cas du projet Biozulua, les représentants des communautés concernées ont finalement exigé la restitution des données. Le projet a été interrompu en conséquence.

**633.** En outre, la participation aux bénéfices est également un aspect crucial. Toute utilisation des savoirs traditionnels par des tiers, tels que les entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques, doit inclure un mécanisme de partage équitable des bénéfices avec les

---

<sup>835</sup> OWAIN Johnson, « Perspectivas de Salud: Una unión de medicinas » [en ligne], *Rev. Organ. Panam. Salud*, 7, 2002, [consulté le 19 septembre 2024].

<sup>836</sup> DLAMINI Petros et NOKWANDA Khanyile, « Preservation of traditional medicinal knowledge », 2021, p. 5.

<sup>837</sup> FERNANDEZ-LLAMAZARES ONRUBIA Alvaro, BENYEI Petra, JUNQUEIRA Andre B. *et al.*, « Participation in Biocultural Diversity Conservation », in *Participatory Biodiversity Conservation*, Springer, 2020, p. 176.

communautés concernées. Cela nécessite la mise en place de systèmes de traçabilité et de compensation financière bien définis.

**634.** Enfin, il est indispensable de développer des mesures juridiques spécifiques, ou systèmes *sui generis*, pour protéger efficacement les savoirs traditionnels. Ces régimes doivent être adaptés aux spécificités des connaissances non codifiées, souvent transmises oralement, et assurer leur protection juridique contre la biopiraterie et les abus commerciaux. Enfin, il faut établir des systèmes *sui generis* de protection. Pour protéger efficacement les savoirs traditionnels, il est nécessaire de développer des régimes juridiques spécifiques, ou systèmes *sui generis*. Ces régimes doivent être adaptés aux spécificités des connaissances non codifiées, souvent transmises oralement, et assurer leur protection juridique contre la biopiraterie et les abus commerciaux.

**635.** La base de données vénézuélienne Biozulua peut servir de modèle pour d'autres pays cherchant à inventorier les savoirs traditionnels non divulgués, en offrant un cadre pour la préservation et la documentation de ces connaissances. En tant qu'inventaire, elle pourrait jouer un rôle clé dans l'élaboration d'un mécanisme de protection *sui generis* spécifiquement conçu pour encadrer et protéger juridiquement le contenu des bases de données relatives aux savoirs traditionnels. Ainsi, Biozulua pourrait inspirer la mise en œuvre de système de protection des savoirs autochtones, alliant conservation culturelle et sécurité juridique.

## ***Section 2. Une sauvegarde des savoirs traditionnels oraux à travers d'autres instruments juridiques***

**636.** Les savoirs traditionnels oraux sont des connaissances, transmises de génération en génération au sein des communautés locales, sans être enregistrées ou codifiées. Leur transmission exclusivement orale les rend particulièrement vulnérables, un point souligné par l'adage: «« un vieillard qui meurt, c'est une bibliothèque qui brûle », une expression

inspirée du discours d'Amadou Hampâté Bâ à l'UNESCO en 1960<sup>838</sup>. Cette vulnérabilité réside dans la nature orale de leur transmission, ainsi que dans l'absence de documentation écrite qui garantirait leur préservation. Du tradipraticien à l'herboriste, en passant par l'accoucheuse et d'autres détenteurs de savoirs traditionnels, tous ces gardiens de la tradition sont susceptibles de disparaître, emportant avec eux leurs connaissances.

**637.** La préservation de ces savoirs est un enjeu juridique majeur. Elle nécessite des efforts coordonnés pour documenter, revitaliser et protéger ces connaissances, afin de les maintenir vivantes dans un contexte en perpétuelle évolution. Au Bénin, par exemple, il n'existe pas encore de cadre juridique ou de base de données dédiés à la sauvegarde des savoirs traditionnels, réservés exclusivement aux communautés locales. Cette absence de mécanismes formels met en péril la pérennité des savoirs, qui continuent de se transmettre de manière informelle, souvent au sein des familles.

**638.** Les défis de la transmission intergénérationnelle soulèvent également des questions cruciales. Tous les descendants ne sont pas nécessairement désireux ou capables de reprendre les rôles ou métiers traditionnels de leurs aînés. Dans ces situations, les savoirs peuvent être transmis à d'autres membres de la communauté ou à des proches, mais cette transmission n'est pas toujours assurée. La modernité, avec ses influences et ses pressions, peut entraîner une rupture dans la transmission, soit en adaptant les savoirs à un contexte contemporain, soit en conduisant à leur disparition. Ce phénomène illustre le double défi auquel sont confrontés les législateurs : concilier la préservation des traditions avec l'adaptation nécessaire à un monde en mutation.

**639.** L'exemple des indications géographiques protégées (IGP) offre un cadre de réflexion pertinent. Les IGP permettent de protéger certaines ressources naturelles et

---

<sup>838</sup> « Je pense à cette humanité analphabète, il ne saurait être question de livres ni d'archives écrites à sauver des insectes, mais il s'agira d'un gigantesque monument oral à sauver de la destruction par la mort, la mort des traditionalistes qui en sont les seuls dépositaires. Ils sont hélas au déclin de leurs jours. Ils n'ont pas partout préparé une relève normale. En effet, notre sociologie, notre histoire, notre pharmacopée, notre science de la chasse, et de la pêche, notre agriculture, notre science météorologique, tout cela est conservé dans des mémoires d'hommes, d'hommes sujets à la mort et mourant chaque jour. Pour moi, je considère la mort de chacun de ces traditionalistes comme l'incendie d'un fonds culturel non exploité. L'Unesco peut présentement, avec quelque argent, combler la lacune. Mais dans quelques décennies, tous les instituts et institutions du monde, avec tout l'or de la terre, ne pourront combler ce qui sera une faille culturelle éternelle imputable à notre inattention. C'est pourquoi, monsieur le Président, au nom de mon pays la République du Mali, et au nom de la science dont vous êtes un éminent représentant et un vaillant défenseur, je demande que la sauvegarde des traditions orales soit considérée comme une opération de nécessité urgente au même titre que la sauvegarde des monuments de Nubie. » <https://www.dicocitations.com/citations/citation-171178.php>.

produits traditionnels en les inscrivant dans des registres et bases de données internationaux, tout en mettant en place des dispositifs territoriaux spécifiques comme les aires naturelles protégées. Cependant, l'application de ces mécanismes peut également avoir des conséquences inattendues. Par exemple, la labellisation IGP de l'huile d'argan a certes permis de valoriser ce produit en tant que spécificité locale, mais elle a aussi profondément transformé les pratiques traditionnelles. « L'arganeraie est aujourd'hui uniquement destinée à la production d'huile d'argan et de ses dérivés, et les arganières sont affectées au concassage des noix en tant que salariées des coopératives, alors qu'historiquement, ces femmes spécialistes étaient responsables de l'ensemble du processus de fabrication de l'huile d'argan<sup>839</sup> ». Ce changement montre que, loin de préserver l'intégralité de leurs savoirs, la modernisation les a en réalité réduites à des rôles plus restreints, ce qui conduit à une érosion de la richesse et de la diversité de leurs connaissances. Cet exemple met en lumière la nécessité d'une réflexion approfondie sur les mécanismes de protection des savoirs traditionnels, afin de s'assurer qu'ils préservent réellement la totalité du patrimoine culturel plutôt que de le simplifier ou de l'appauvrir. Une solution juridique envisageable est d'une part, l'application de la notion de secret d'affaires à ces savoirs (Paragraphe 1), et d'autre part, l'intégration du concept de l'exception culturelle pour en assurer la sauvegarde (Paragraphe 2).

### Paragraphe 1 : La notion du secret d'affaires appliqué aux savoirs traditionnels

**640.** La protection des savoirs médicaux traditionnels pose un défi complexe en raison de leur nature collective et des spécificités du secteur de la santé. Ces savoirs, souvent transmis oralement à travers des générations, risquent de tomber dans le domaine public, en particulier à cause des limites de durée des régimes classiques de propriété intellectuelle comme les brevets. De plus, l'appropriation illégitime et la difficulté à reconnaître les droits de paternité, surtout lorsque ces savoirs sont partagés entre plusieurs communautés compliquent davantage leur protection. Certains pays, comme la Chine, ont adopté des mécanismes de protection fondés sur le secret d'affaires, permettant une protection illimitée

---

<sup>839</sup> KLEICHE-DRAY Mina, « Les savoirs autochtones au service du développement durable », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017.

dans le temps<sup>840</sup>. Bien qu'une telle approche puisse sembler attrayante, elle soulève des questions éthiques et pratiques.

**641.** D'une part, le droit à la santé étant un droit universel, il est légitime de soutenir que les savoirs traditionnels, compte tenu de leur importance vitale pour de nombreuses populations, devraient être partagés et accessibles à tous. Cette idée se reflète dans des débats contemporains, comme la demande de levée des brevets sur les vaccins contre la COVID<sup>841</sup>, ou encore l'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic du droit des brevets ou l'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic du champ des brevets. D'autre part, la protection par le secret d'affaires limite le droit des consommateurs à l'information et restreint les possibilités de vigilance des lanceurs d'alerte, les chercheurs ou les journalistes<sup>842</sup>. Malgré ces préoccupations légitimes, il paraît raisonnable que les détenteurs de savoirs traditionnels bénéficient d'une protection juridique leur permettant de contrôler l'accès, la transmission et l'utilisation de leurs connaissances. L'application du secret d'affaires aux savoirs médicaux traditionnels (A) et la protection des secrets d'affaires face aux droits des consommateurs et à la santé publique (B) sont donc deux aspects essentiels à explorer pour trouver un équilibre entre la protection des savoirs et le respect des droits universels.

#### *A. Application du secret d'affaires aux savoirs traditionnels médicaux*

**642.** Les entreprises, les praticiens et les herboristes, qu'ils soient basés en Afrique ou ailleurs, ont tous un intérêt commun à protéger les détails de leurs produits, que ce soit en termes de processus de production ou d'ingrédients. Cette protection vise à garder

---

<sup>840</sup> « *Regulations on the protection of types of traditional chinese medicine* » en ligne sur <http://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=495&CGid=> Voir ZHUANG Chuanjuan, *Protection juridique du savoir-faire traditionnel en médecine : comparaison entre le droit français et le droit chinois*, th. Droit, Toulouse 1, 2017, p. 215.

<sup>841</sup> La pénurie de vaccins contre la Covid-19 est attribuée aux brevets. L'Afrique du Sud et l'Inde ont demandé à l'OMC une dérogation temporaire pour lever ces brevets, soutenus par plusieurs pays, dont les États-Unis et la France. Cependant, l'Allemagne, la Suisse, le Japon et l'industrie pharmaceutique s'y opposent, arguant que cela ne résoudrait pas la pénurie et qu'il faut préserver le système des brevets. GRUDLER Clara, « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid », *Cah. Droit Sci. Technol.*, PUP, 2022, p. 47.

<sup>842</sup> « Directive « Protection des secrets d'affaires » » [en ligne], *ritimo*, 21 novembre 2017, [consulté le 16 septembre 2024].

confidentiels des éléments essentiels et à empêcher les concurrents ou des tiers d'exploiter ces savoirs à leur avantage. Les secrets d'affaires couvrent à la fois les savoir-faire et les informations commerciaux. Ils peuvent donc inclure des informations liées à la recherche et développement, des recettes, des procédés d'extractions, des méthodes de préparations ou de soins, des inventions, des conceptions, des dispositifs, des formules ou tout autre type d'information gardée secrète pour conserver un avantage concurrentiel. De nombreux exemples célèbres de secrets commerciaux montrent l'importance de cette protection pour préserver des informations stratégiques. Parmi eux, on trouve la recette originale du poulet KFC, élaborée en 1940 avec ses 11 herbes et épices, la formule du solvant WD-40 utilisée dans l'industrie aérospatiale depuis 1953, l'algorithme de recherche de Google, ou encore la fameuse recette du Coca-Cola de 1886. Lorsque Coca-Cola, au tournant du 19<sup>e</sup> siècle, s'est retrouvé face au choix de breveter sa recette, ce qui aurait impliqué de la divulguer ou de la conserver sous la forme d'un secret commercial, l'entreprise a choisi de garder cette formule confidentielle<sup>843</sup>. Cette décision stratégique a permis à Coca-Cola de protéger son savoir-faire et de préserver sa position dominante sur le marché.

**643.** Ainsi, depuis des générations, les entreprises continuent de protéger leurs secrets commerciaux pour assurer leur durabilité à long terme, leur rentabilité et leur pertinence dans un marché concurrentiel. De même, il est compréhensible que les détenteurs de savoirs traditionnels, notamment ceux liés aux plantes médicinales ou aux techniques thérapeutiques, souhaitent protéger ces savoirs en tant que secrets d'affaires. Ces connaissances traditionnelles, d'une grande valeur pour des industries comme la pharmacologie ou la médecine alternative, pourraient bénéficier des mêmes mécanismes de protection que les secrets commerciaux modernes.

**644.** Bien que le concept de secrets d'affaires soit traditionnellement utilisé pour protéger les entreprises, il peut tout à fait s'appliquer aux communautés locales et aux tradipraticiens. En effet, l'entreprise est une entité économique et sociale. Le droit commercial la définit comme un « ensemble cohérent de moyens humains et matériels regroupés en vue de l'exercice d'une activité régulière participant à la production ou à la circulation des richesses,

---

<sup>843</sup> ATOYEBI O. M., « The Protection of Trade Secrets and Confidential Information in Nigeria », sur *Omaplex Law Firm* [en ligne], publié le 28 juin 2024, [consulté le 15 septembre 2024]. Voir aussi MONIRUZZAMAN Md, « Coca-Cola's Secret Formula », sur *Bangladesh Journal of Legal Studies* [en ligne], publié le 18 mars 2016, [consulté le 15 septembre 2024].

autrement dit, une activité économique<sup>844</sup> ». On en déduit qu'une entreprise existe dès lors que des individus mobilisent leur savoir-faire, leur énergie et des moyens matériels ou financiers pour offrir un produit ou un service à des clients. Les praticiens de médecine traditionnelle, lorsqu'ils s'installent à leur compte, s'inscrivent sur des registres de praticiens ou appartiennent à des associations, ils participent eux aussi à une forme d'activité économique. Ils offrent des services (consultations, traitements) et vendent des produits (plantes médicinales, préparations) en échange d'une rémunération, ce qui les place dans le cadre d'une activité commerciale, qu'elle soit individuelle, familiale ou organisée sous forme de société de personnes ou de capitaux. Toutefois, pour ceux dont l'activité reste profondément ancrée dans la tradition communautaire et qui ne poursuivent pas des objectifs de maximisation du profit, il serait plus pertinent de créer un cadre juridique *sui generis*. Ce cadre devrait reconnaître leur rôle de gardiens des savoirs traditionnels tout en leur permettant de tirer parti des avantages de la protection offerte par le secret d'affaires.

**645.** Au sein de l'UE, le secret d'affaires est encadré par la directive 2016/943 du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués<sup>845</sup>. Le droit communautaire africain, ainsi que les législations des pays d'Afrique francophones semblent ne comporter que peu, voire aucune disposition spécifique sur le secret d'affaires<sup>846</sup>. Pourtant, la notion de secret d'affaires est reconnue et utilisée, bien qu'elle soit souvent régie par le droit commun en l'absence d'un cadre législatif spécifique. Par exemple, au Ghana<sup>847</sup>, les secrets d'affaires sont protégés par la loi sur la protection contre la concurrence déloyale. À l'instar, au Bénin et dans l'espace OAPI, c'est l'annexe VIII de l'accord de Bangui qui prévoit la protection contre la concurrence déloyale<sup>848</sup>. À cet effet l'article 6 traite de la concurrence déloyale portant sur l'information confidentielle. À l'échelle internationale, l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC aborde également la protection des renseignements non divulgués. Bien que ni l'Accord de Bangui, ni les ADPIC ne mentionnent expressément le terme « secret d'affaires », ces dispositions en traitent bel et

---

<sup>844</sup> COZIAN Maurice, DEBOISSY Florence et VIANDIER Alain, *Droit des sociétés*, LexisNexis, 2016, p. 611.

<sup>845</sup> Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) - *Légifrance*, [consulté le 15 septembre 2024].

<sup>846</sup> « Droit de la concurrence OHADA: l'adoption d'un acte uniforme est-il nécessaire ? », sur *SRDB Law firm* [en ligne], publié le 28 juin 2022, [consulté le 14 septembre 2024].

<sup>847</sup> Protection against Unfair Competition Act, 2000 (Act 589).

<sup>848</sup> Voir Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale.

bien, sous la forme de protection des informations confidentielles ou des renseignements non divulgués. Le secret d'affaires est ainsi compris comme la protection de ces informations, dont les États membres doivent garantir la confidentialité.

**646.** Les deux articles s'accordent sur les critères définissant une information protégée au titre du secret des affaires. Pour qu'une information soit protégée, elle doit répondre à trois critères. D'abord, elle doit être secrète, c'est-à-dire que, dans sa globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments, elle n'est ni généralement connue ni facilement accessible aux personnes évoluant dans les milieux concernés par ces renseignements. Ensuite, elle doit avoir une valeur commerciale en raison de son caractère secret. Enfin, elle doit avoir fait l'objet, de la part de la personne qui en a légitimement le contrôle, de mesures raisonnables, en fonction des circonstances, destinées à la maintenir confidentielle<sup>849</sup>. Certains savoirs médicaux traditionnels peuvent satisfaire les trois critères du secret d'affaires, parce qu'ils obéissent déjà à ce fonctionnement. Il s'agit de ceux qui sont conservés de manière confidentielle au sein de communautés ou de groupes spécifiques. Leur valeur économique effective ou potentielle réside dans leur caractère secret. Plusieurs mesures sont prises pour en restreindre l'accès, notamment à travers des modes de transmission qui nécessitent d'appartenir à une famille ou à une communauté particulière. Ainsi, ces savoirs peuvent être protégés en tant que secrets d'affaires. C'est à juste titre que James Pooley affirme que « le secret d'affaires est un régime juridique qui protège des relations fondées sur la confiance<sup>850</sup> ». Dans les sociétés traditionnelles ou les détenteurs ne signent pas d'accord de confidentialité, en plus de la confiance qui leur est accordée, ils sont souvent tenus par un serment ou le caractère sacré de ces savoirs faisant foi d'accord de non divulgation.

**647.** La protection par le secret d'affaires demeure tant que l'information reste confidentielle. À l'instar du droit d'auteur, le secret d'affaires ne nécessite aucune formalité d'enregistrement pour être protégé, contrairement à d'autres formes de propriété intellectuelle. Cela en fait un mécanisme particulièrement adapté à la protection des savoirs traditionnels dans un secteur aussi précaire que celui de la médecine traditionnelle. Les détenteurs légitimes, qu'ils soient des personnes physiques ou morales, peuvent tenter des

---

<sup>849</sup> Article 39, alinéa 2 de l'ADPIC. Article 6, alinéa 3 de l'annexe VIII de l'accord de Bangui.

<sup>850</sup> POOLEY James, « Le secret d'affaires », sur *OMPI* [en ligne], publié le 2013, [consulté le 14 septembre 2024].

actions contre toute utilisation, divulgation ou exploitation non autorisée de leurs secrets par des tiers. Ces recours sont valables notamment lorsque le secret a été acquis ou utilisé de manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes, sans le consentement des détenteurs. Cela en fait un outil efficace pour lutter contre l'espionnage économique, le pillage industriel et la concurrence déloyale. Bien qu'il n'accorde pas un droit exclusif comme un brevet, il permet d'agir pour mettre fin à des actes de contrefaçon ou de concurrence déloyale, et d'obtenir réparation pour les préjudices subis suite à une violation du secret<sup>851</sup>.

**648.** Cependant, prouver qu'une personne a exploité ou divulgué un secret d'affaires de manière illégitime peut être complexe. Il serait donc judicieux de prévoir des preuves solides attestant la détention et la protection d'un secret d'affaires. La preuve de la création et de la détention de ce secret est primordiale, non seulement en cas de litige, mais aussi pour garantir la préservation de l'information sur le long terme. Cette preuve peut prendre plusieurs formes, telles que des accords de confidentialité, des registres internes ou des preuves électroniques horodatées qui établissent l'existence et le contrôle du secret. D'où l'avantage d'enregistrer un savoir traditionnel dans une base de données ou un registre national ce qui facilite la traçabilité et la protection légale de ces informations. Cependant, il est impératif de prendre des précautions quant à la nature des informations divulguées lors de cet enregistrement.

**649.** Par ailleurs, il est important de s'assurer que plusieurs mesures de sécurité sont mises en œuvre par les gestionnaires de la base de données. Ainsi, leur accès doit être protégé par des technologies de sécurité avancées, incluant des systèmes de chiffrement et des mesures de contrôle d'accès strictes, afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des informations. Ces bases de données doivent être considérées comme des réservoirs de savoirs précieux, dont le contenu reste la propriété exclusive des détenteurs légitimes, qu'il s'agisse de communautés traditionnelles ou d'individus. Toute personne accédant à ces données, qu'il s'agisse de chercheurs, d'entreprises ou de tiers, doit être soumise à des accords de confidentialité<sup>852</sup>, garantissant que les informations confidentielles ne sont ni utilisées ni diffusées sans autorisation expresse. De plus, dès lors qu'une personne entre en contact avec

---

<sup>851</sup> Voir article 55 de l'annexe 2 de l'accord de Bangui révisé.

<sup>852</sup> La confidentialité continue de courir après la rupture du contrat, et ce, quelle que soit la nature de la rupture à condition que cela soit expressément stipulé dans l'accord. Cass. soc., 19 mars 2008, n° 06-45322.

des informations potentiellement couvertes par le secret d'affaires, que ce soit durant la consultation, l'analyse ou après la fin de son accès, elle est tenue par une obligation stricte de confidentialité. Cette obligation empêche toute forme d'exploitation ou de divulgation des informations obtenues, sous peine de sanctions pénales. En outre, des mécanismes de surveillance et de contrôle d'accès peuvent être mis en place pour tracer l'usage des données et garantir que seules les personnes autorisées y accèdent. Ces mesures visent non seulement à protéger le secret d'affaires, mais aussi à préserver l'intégrité culturelle et économique des détenteurs de ces savoirs.

### *B. La protection du secret d'affaires face aux droits du consommateur et le droit de la santé*

**650.** Il existe une tension constante entre la protection des secrets d'affaires et le droit des consommateurs, en particulier dans les domaines sensibles comme la santé publique. Cette tension découle de la nécessité pour les entreprises de protéger leurs informations confidentielles, telles que les procédés de fabrication ou les formules chimiques, tout en permettant aux consommateurs d'accéder à des informations suffisantes et transparentes pour prendre des décisions éclairées. En matière de santé, ces informations sont essentielles pour garantir la sécurité des produits, notamment dans l'industrie pharmaceutique, où les enjeux touchent directement la santé publique.

**651.** Dans certaines situations, la protection des secrets d'affaires peut prévaloir sur le droit des consommateurs à l'information, même dans le cadre de produits impactant la santé publique. Un exemple marquant est l'affaire du Levothyrox<sup>853</sup>, un médicament fabriqué par le laboratoire Merck pour traiter des troubles thyroïdiens. À la suite de signalements de nombreux effets secondaires indésirables, l'avocat des victimes a demandé l'autorisation de mise sur le marché du médicament auprès de l'Agence française du médicament. Bien que l'autorisation ait été communiquée, des informations jugées sensibles ont été anonymisées<sup>854</sup>.

---

<sup>853</sup> CAHEN Murielle, « LA PROTECTION DU SECRET DES AFFAIRES », [consulté le 15 septembre 2024]. Voir aussi Le Monde, « Levothyrox » [en ligne], 28 septembre 2018, [consulté le 15 septembre 2024].

<sup>854</sup> PETITJEAN Olivier, « Le « secret des affaires » est invoqué pour la première fois, au profit d'un labo pharmaceutique », sur *Basta!* [en ligne], publié le 3 octobre 2018, [consulté le 15 septembre 2024].

Étant donné qu'il s'agit de communication de documents administratifs<sup>855</sup>, celle-ci est encadré par le Code des relations entre le public et l'administration (CRPA). Le ministre de la Santé, se prononçant sur la question, a rappelé qu'en vertu du CRPA, «« lorsque la demande porte sur un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application des secrets légalement protégés, conformément aux articles L. 311-5 et L. 311-6, mais qu'il est possible d'occulter ou de disjointre, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions [...]. C'est justement parce qu'elle relève de ce secret que la composition quantitative en excipients des médicaments fait l'objet d'une occultation dans le cadre du traitement des demandes au titre des dispositions précitées du CRPA<sup>856</sup> ». Toutefois, l'ANSM a finalement fait droit à la demande compilant toutes les modifications intervenues sur les annexes de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Levothyrox, depuis la première décision d'AMM en 1982. Ce cas met en lumière la difficulté de trouver un équilibre entre transparence et protection des secrets d'affaires.

**652.** Ce même dilemme se pose lorsque des informations confidentielles sont sollicitées par des journalistes dans le cadre d'enquêtes d'intérêt public. L'affaire des "Implant Files" en est un exemple<sup>857</sup>. Le Tribunal administratif de Paris a été saisi pour statuer sur la divulgation d'informations contractuelles d'entreprises fabriquant des dispositifs médicaux<sup>858</sup>. En dépit de la reconnaissance du rôle des journalistes en tant que lanceurs d'alerte dans le domaine de la santé publique, le tribunal a conclu que les documents administratifs ne sont communicables que dans la mesure où ils ne portent pas atteinte au secret des affaires<sup>859</sup>. Ce jugement a réaffirmé la primauté du secret d'affaires, même face à des demandes

---

<sup>855</sup> On entend par documents administratifs, quel que soit leur date, forme ou support, ceux produits ou reçus dans le cadre d'une mission de service public par l'État, les collectivités territoriales, ou toute personne publique ou privée chargée de cette mission. Cela inclut notamment les dossiers, rapports, études, procès-verbaux, statistiques, circulaires et correspondances. Article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration.

<sup>856</sup> Ministre des solidarités et de la santé, « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox », sur *Sénat* [en ligne], publié le 21 mai 2020, [consulté le 16 septembre 2024].

<sup>857</sup> Voir TRISTANT Berger et NOIVILLE Christine, « Contrats, secrets d'affaires et enjeux de santé publique | La base Lextenso », *Lextenso*, 2021.

<sup>858</sup> TA Paris, 15 oct. 2020, no 1822236.

<sup>859</sup> Voir aussi CADA, avis, 25 oct. 2018, n° 20182659, § 8.

d'informations cruciales pour la sécurité publique<sup>860</sup>.

**653.** Cependant, la protection des secrets d'affaires n'est pas absolue. Il existe des exceptions lorsque la protection de l'intérêt public est en jeu, notamment en matière de santé ou de sécurité publique. L'article 39, paragraphe 3, de l'accord sur les ADPIC prévoit que «*lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce*». Cette disposition permet de lever la confidentialité dans des circonstances où la sécurité du public l'exige, tout en prenant des mesures pour s'assurer que ces informations ne soient pas exploitées de manière déloyale dans le commerce. C'est ainsi qu'il y a eu une exception pendant la crise de la COVID-19, «*concernant l'article 39(3), le paragraphe 4 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC adoptée le 17 juin 2022 lors de la douzième Conférence ministérielle de l'OMC précise que reconnaissant l'importance de la disponibilité et de l'accès en temps opportun aux vaccins contre la COVID-19, il est entendu que l'article 39.3 de l'Accord n'empêche pas un membre éligible de permettre l'approbation rapide de l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 produit dans le cadre de cette décision*<sup>861</sup> ».

**654.** Les dispositions juridiques en vigueur visent principalement à protéger les informations économiques des acteurs économiques entre eux, mais elles ne devraient pas être utilisées pour empêcher la divulgation d'informations cruciales dans le cadre d'objectifs

---

<sup>860</sup> « Le refus constitue, pour ce qui concerne les dispositifs qui n'ont pas été mis sur le marché, une ingérence nécessaire et proportionnée dans l'exercice du droit à la liberté d'expression, tel que garanti par l'article 10 de la CSEDH, du fait notamment que les risques que représenteraient pour la santé publique des dispositifs médicaux défectueux restent théoriques tant que ceux-ci n'ont pas été mis sur le marché (voir pour la même solution concernant l'absence d'obligation pour l'État de diffuser une liste des entreprises sanctionnées pour défaut d'accord ou de plan d'action en matière d'égalité professionnelle, CE, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup> ch.-r., 3 juin 2020, n<sup>o</sup> 421615, mentionné aux tables du recueil Lebon », FOLL Yann Le, [Brèves] Pas de droit absolu pour les journalistes d'accéder à la liste des dispositifs médicaux soumis à l'examen de conformité aux normes « CE » » [en ligne], *Quotid. Avril 2022*, 14 avril 2022, [consulté le 15 septembre 2024].

<sup>861</sup> « WIPO Guide to Trade Secrets and Innovation - Part III », sur *WIPO Guide to Trade Secrets and Innovation* [en ligne], [consulté le 16 septembre 2024]. Voir aussi la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC sur <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>.

de service public, tels que la protection de la santé ou de l'environnement<sup>862</sup>. Cela souligne la nécessité d'un équilibre entre la protection des secrets d'affaires et le droit du public à être informé lorsque des enjeux de santé publique sont en jeu, afin de garantir une transparence suffisante pour prévenir d'éventuels risques sanitaires et environnementaux.

## Paragraphe 2 : Le concept de l'exception culturelle appliqué aux savoirs traditionnels

**655.** L'UNESCO définit la culture comme « l'ensemble des traits distinctifs spirituels et matériels, intellectuels et affectifs qui caractérisent une société ou un groupe social et qu'elle englobe, outre les arts et les lettres, les modes de vie, les façons de vivre ensemble, les systèmes de valeurs, les traditions et les croyances<sup>863</sup> ». Le concept de l'exception culturelle, souvent associé à la diversité culturelle dans les négociations internationales, repose sur une idéologie commune : la protection et la promotion des identités culturelles face aux pressions du libre-échange. Ce concept a émergé durant les négociations de l'Uruguay Round, qui ont abouti à l'Accord général sur le commerce des services et l'accord sur les ADPIC<sup>864</sup>. Il a pris de l'ampleur principalement dans le cadre des discussions au sein de l'OMC<sup>865</sup>, où il a servi à accorder une protection spéciale aux produits culturels tels que le cinéma, la musique et les livres. L'exception culturelle permet ainsi de soustraire ces produits aux règles commerciales strictes applicables aux autres biens et services, en reconnaissant leur caractère unique et leur importance pour l'identité et le patrimoine des nations.

**656.** L'exception culturelle française<sup>866</sup>, en particulier, incarne cette approche en permettant à l'État de maintenir des politiques culturelles spécifiques, telles que les

---

<sup>862</sup> Article 39, alinéa 3 de l'ADPIC. Article 6, alinéa 4(b) de l'annexe VIII de l'accord de Bangui.

<sup>863</sup> Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle.

<sup>864</sup> REGOURD Serge et ROGARD Pascal, « L'exception culturelle », sur *Politiques de la culture* [en ligne], publié le 24 février 2020.

<sup>865</sup> Voir PLASSERAUD Lucie, « La diversité culturelle au sein de l'OMC » [en ligne], *Village Justice*, 1 juillet 2021, [consulté le 21 septembre 2024].

<sup>866</sup> « Exception culturelle française, cette approche a été portée par la France sur la scène internationale, et elle s'inspire d'une tradition (du droit d'auteur, de l'action publique dans la sphère culturelle) effectivement très forte en France en tant que telle l'exception culturelle n'est pas plus française que turque ou thaïlandaise. Elle définit un principe général du droit ». DORWLING-CARTER Gérard, « Une «exception sanitaire» devrait s'inspirer de l'exception culturelle, mais en mieux », sur *ANTILLA MARTINIQUE | Avec vous depuis 1981* [en ligne], publié le 19 février 2021, [consulté le 20 septembre 2024].

subventions aux industries culturelles ou les quotas de diffusion<sup>867</sup>. Ainsi, la France a mis en place un système de soutien à la création culturelle et artistique à travers un ensemble de dispositifs législatifs et politiques<sup>868</sup>. En complément, divers dispositifs d'aide, de subvention et de cofinancement encouragent la production culturelle. Ces actions sont justifiées par l'idée que les produits culturels ne doivent pas être considérés uniquement comme des marchandises, mais comme des éléments essentiels de l'identité nationale et du patrimoine collectif. À l'échelle internationale, ce principe permet de négocier des exceptions ou des dérogations spécifiques dans les accords internationaux, notamment lorsque les politiques culturelles des États risquent d'être menacées par les règles du libre-échange. Toutefois, ces exceptions ne sont pas automatiques ; elles doivent être explicitement négociées et incluses dans les traités concernés.

**657.** Le concept d'exception culturelle, bien qu'initialement développé pour protéger les industries culturelles, a inspiré d'autres domaines où des mesures spécifiques de protection ou des dérogations aux règles générales ont été justifiées. Ainsi, des notions similaires ont été invoquées dans les domaines de l'agriculture, du sport, et de l'éducation, où l'on parle parfois d'exception agricole, d'exception sportive, ou encore d'exception pédagogique. Ce principe pourrait être transposé à la protection de la médecine traditionnelle pour préserver et protéger les savoirs traditionnels, qui, à bien des égards, sont tout aussi liés à l'identité culturelle et au patrimoine des communautés locales. Cette approche trouve sa légitimité dans plusieurs textes fondamentaux. En 2001, l'UNESCO a adopté la Déclaration universelle sur la diversité culturelle, reconnaissant la capacité des États à mener des politiques culturelles autonomes pour protéger et promouvoir la diversité culturelle. En 2005, l'UNESCO a renforcé cette reconnaissance avec la Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles, qui consacre la diversité culturelle comme une caractéristique essentielle de l'humanité. Loin d'avoir une portée purement symbolique, cette convention impose des obligations juridiques aux États signataires, les

---

<sup>867</sup> En vertu d'un décret de 1990, les chaînes de télévision doivent investir 3,2 % de leur chiffre d'affaires annuel dans des œuvres cinématographiques et audiovisuelles françaises ou européennes, et consacrer 60 % de leur temps d'antenne à des œuvres européennes, dont 40 % à des œuvres francophones. La loi du 1er février 1994, entrée en vigueur en 1996, impose également des quotas à la radio française, exigeant que 40 % de la programmation en heure de grande écoute soit dédiée à des œuvres francophones, dont 20 % à de nouveaux talents. En 1999, un décret précise que seules les sociétés ayant leur siège en France peuvent bénéficier de cette assistance. PACCAUD Françoise, « L'exception culturelle à la française », sur *SIDIBlog* [en ligne], publié le 1 juillet 2013, [consulté le 20 septembre 2024].

<sup>868</sup> Voir ESCLATINE Claude, « Exception culturelle française », *Géoéconomie*, 65, Éditions Choiseul, 2013.

engageant à prendre toutes les mesures appropriées pour protéger, préserver et promouvoir la diversité des expressions culturelles, tout en favorisant la coopération internationale dans ce domaine<sup>869</sup>. La convention souligne que « les activités, biens et services culturels ont une double nature, économique et culturelle, car ils sont porteurs d'identités, de valeurs et de sens, et ne doivent donc pas être traités comme ayant uniquement une valeur commerciale<sup>870</sup> ».

**658.** L'UNESCO a inscrit plusieurs savoirs médicaux traditionnels sur sa liste représentative du patrimoine culturel immatériel<sup>871</sup>. Parmi eux figurent l'acupuncture ; la moxibustion, le Vimbuza (une danse de guérison), la cosmovision andine, les bains médicaux Lum, les prières chantées en Harakbut, ainsi que le Nuad Thai (massage thaïlandais)<sup>872</sup>. Cette reconnaissance souligne que ces pratiques ne sont pas de simples connaissances techniques ou commerciales, mais des expressions vivantes de l'identité culturelle et des valeurs spirituelles des communautés qui les pratiquent. En appliquant le principe de l'exception culturelle à ces savoirs, il devient possible de les protéger non seulement contre leur exploitation commerciale non autorisée, mais aussi contre leur appropriation culturelle. L'exception culturelle ne se limiterait pas à une protection défensive, mais deviendrait un levier pour encourager la préservation active de ces savoirs, en valorisant leur rôle essentiel dans le maintien de la diversité culturelle mondiale<sup>873</sup>. Ce principe garantirait que ces pratiques continuent de prospérer dans leurs contextes originels, tout en étant respectées et protégées contre les pressions uniformisatrices du marché global. À cet effet, les pays du Sud et les nations mégadiverses pourraient développer des législations nationales spécifiques inspirées du principe de l'exception culturelle, afin de garantir une protection renforcée de leurs savoirs médicaux traditionnels. À l'instar des dispositifs mis en place en France pour soutenir les industries culturelles, ces États pourraient

---

<sup>869</sup> Voir Article 5 et 8 de la Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles.

<sup>870</sup> Préambule de la déclaration.

<sup>871</sup> « La liste du patrimoine immatériel nécessitant une sauvegarde urgente est composée d'éléments du patrimoine immatériel que les communautés concernées et les États parties considèrent comme nécessitant des mesures de sauvegarde urgentes pour assurer leur transmission. Les inscriptions sur cette Liste contribuent à mobiliser la coopération et l'assistance internationales qui permettent aux parties prenantes de prendre des mesures de sauvegarde adéquates ». OBRINGER Frédéric, « La médecine chinoise et la tentation du patrimoine », *Perspect. Chin.*, 2011, Centre d'Études Français sur la Chine contemporaine, 2011, p. 18.

<sup>872</sup> Retrouver la listes du patrimoine culturel immatériel et le Registre des bonnes pratiques de sauvegarde sur le site de l'Unesco.

<sup>873</sup> PACCAUD Françoise, « L'exception culturelle à la française », sur *SIDIBlog* [en ligne], publié le 1 juillet 2013, [consulté le 20 septembre 2024].

créer des mécanismes juridiques et financiers dédiés à la préservation, la transmission et la valorisation de ces savoirs.

**659.** Dans un premier temps, les États pourraient établir des fonds nationaux pour la préservation des savoirs traditionnels, financés par des contributions publiques et privées. Ces fonds serviraient à financer diverses initiatives, telles que la documentation et la sauvegarde des savoirs médicaux traditionnels, ainsi que des programmes éducatifs et culturels visant à assurer la transmission intergénérationnelle de ces savoirs et à encourager la recherche et le développement. Des subventions ciblées pourraient être allouées aux tradipraticiens et aux communautés locales, afin de les inciter à transmettre activement leurs connaissances aux jeunes générations. Ces subventions pourraient également couvrir les coûts liés à la formalisation et à la documentation des savoirs.

**660.** Dans un second temps, on pourrait établir des mesures de promotion de la MT. L'application du principe de l'exception culturelle pourrait également permettre de restreindre certains droits des détenteurs de savoirs traditionnels, notamment en ce qui concerne le secret d'affaires. Par exemple, un détenteur de savoirs traditionnels pourrait accorder des licences pour l'utilisation de ces savoirs. Cependant, afin de préserver l'exclusivité culturelle et économique de ces savoirs, il serait envisageable, au nom de l'exception culturelle, de limiter l'octroi de licences aux seules entités locales ou communautaires, c'est-à-dire aux entreprises nationales, excluant ainsi les sociétés étrangères susceptibles de les commercialiser à grande échelle. Cette limitation à l'utilisation nationale non seulement protégerait le patrimoine culturel, mais pourrait également stimuler l'économie locale en renforçant le commerce et l'emploi au sein des communautés. De plus, cette mesure garantirait que les bénéfices issus de l'exploitation de ces savoirs reviennent principalement aux communautés qui en sont les gardiennes. Toutefois, ces restrictions doivent être mises en place avec le consentement libre, préalable et éclairé des communautés concernées, afin de garantir que leurs droits ne soient pas compromis.

**661.** Dans le secteur éducatif, les institutions pourraient être encouragées, voire obligées, à intégrer les savoirs traditionnels dans leurs programmes d'enseignement. Les écoles et les universités pourraient proposer des cours sur les savoirs médicaux traditionnels, assurant ainsi leur transmission continue et le respect de ces savoirs dans un cadre académique. Cette

démarche contribuerait à préserver le patrimoine culturel tout en sensibilisant les nouvelles générations à l'importance de ces connaissances. En outre, pour promouvoir la reconnaissance et l'accessibilité des remèdes issus de la médecine traditionnelle, les pharmacies privées pourraient être incitées, voire obligées, à proposer un certain pourcentage de médicaments issus de la médecine traditionnelle ayant obtenu une AMM. Cette mesure renforcerait la légitimité et l'acceptation de ces remèdes au sein du système de santé officiel, tout en facilitant leur accessibilité au grand public. Quant aux pharmacies publiques, elles pourraient continuer à offrir ces médicaments en tant que génériques, comme c'est déjà le cas dans certains contextes.

**662.** Dans un troisième temps, plusieurs sanctions et mesures financières en faveur des communautés pourraient également être mises en œuvre. Dans le cadre du Traité sur la PI des RG et des STA, les États ont le droit d'instaurer des sanctions financières significatives en cas de fraude ou de non-divulcation volontaire des savoirs ou RG associés<sup>874</sup>. Ces sanctions, justifiées par l'exception culturelle, pourraient inclure des amendes substantielles, directement reversées aux communautés détentrices des savoirs concernés. Cela créerait un mécanisme de justice réparatrice tout en renforçant la protection des droits des détenteurs de ces savoirs. De plus, les autorités pourraient imposer des sanctions financières aux pharmacies qui ne respectent pas l'obligation d'offrir un quota minimal de produits issus de la médecine traditionnelle. Les revenus générés par ces taxes seraient réinvestis dans la préservation, la promotion et le développement des savoirs médicaux traditionnels, garantissant ainsi un soutien continu aux communautés qui en sont les gardiennes. Cette approche aurait un double impact : d'une part, elle dissuaderait les pratiques frauduleuses et garantirait une rémunération équitable pour l'exploitation des savoirs traditionnels ; d'autre

---

<sup>874</sup> Voir § 601, Concernant les sanctions, le traité adopte une approche flexible et pragmatique. Bien que chaque pays conserve la liberté de déterminer les mesures à appliquer, il exclut expressément la révocation ou l'invalidation d'un brevet pour non-divulcation des informations requises. Plutôt que d'imposer des sanctions immédiates, les déposants se voient d'abord offrir la possibilité de corriger toute omission. Ce mécanisme garantit une mise en conformité progressive et favorise une approche corrective plutôt que punitive. Cependant, l'article 5.2 bis prévoit que cette possibilité de rectification peut être écartée en cas de fraude ou d'intention délibérée de dissimuler des informations, conformément aux lois nationales. Ainsi, en cas de fraude avérée, le traité laisse une certaine marge de manœuvre aux pays membres pour déterminer les sanctions appropriées. Certains pays pourraient choisir d'imposer des sanctions financières (telles que des amendes dissuasives), tandis que d'autres pourraient envisager la révocation du brevet en cas de fraude grave. Ce cadre de sanctions cherche à encourager la transparence et la coopération, tout en prévoyant des mesures strictes pour les manœuvres frauduleuses, garantissant ainsi un équilibre entre protection des droits des inventeurs et respect des détenteurs des savoirs traditionnels, ou mesures correctives après la délivrance du brevet en cas d'intention frauduleuse au regard de l'exigence de divulgation.

part, elle encouragerait la valorisation et l'intégration des pratiques médicinales traditionnelles dans les systèmes de santé modernes, tout en assurant leur transmission aux générations futures. Par ailleurs, elle réaffirmerait le rôle central des communautés locales dans la gestion et la protection de leur patrimoine culturel, en les plaçant au cœur du dispositif juridique et économique.

## CONCLUSION DU CHAPITRE II

**663.** Au cours des dernières décennies, l'évolution des régimes de propriété intellectuelle, notamment à travers l'Accord sur les ADPIC et le Protocole de Nagoya, a intensifié les débats sur l'adéquation de ces cadres juridiques aux savoirs traditionnels. Bien que les chercheurs, les défenseurs des droits des communautés autochtones et locales, ainsi que divers autres acteurs aient souligné les tensions entre les systèmes de propriété intellectuelle conventionnels et la préservation des savoirs ancestraux, les avancées concrètes ont été limitées. Ces discussions, bien que cruciales, n'ont pas encore réussi à répondre de manière satisfaisante aux besoins urgents des communautés locales et des pays en développement en matière de protection, de sauvegarde et de valorisation de leurs savoirs traditionnels, laissant ainsi ces richesses culturelles vulnérables et sous-exploitées.

**664.** Toutefois, certaines initiatives audacieuses entreprises par des pays et des solutions juridiques innovantes pourraient désormais changer la donne. Par exemple, la mise en place de bases de données et d'archives numériques s'est révélée être une solution adéquate et bien adaptée à la nature de ce patrimoine immatériel. Le succès de la bibliothèque indienne, recommandée par l'OMPI comme modèle de référence, en constitue une illustration concrète. Désormais, grâce aux outils numériques, les communautés peuvent documenter et préserver leurs pratiques médicales traditionnelles. Le projet Biozulua, au Venezuela, va encore plus loin, en permettant d'emmagasiner la mémoire d'un peuple à travers une simple base de données. Il met aussi en lumière les défis complexes liés à la protection des savoirs traditionnels dans un cadre de conservation et d'exploitation durable. Ces initiatives illustrent l'importance d'adapter les méthodes de préservation aux contextes contemporains tout en respectant les formes traditionnelles de transmission. Cependant, il est essentiel d'être particulièrement vigilant sur l'aspect juridique de ces opérations, car il s'agit non pas de simples données, mais de patrimoine culturel. Ainsi, les questions relatives à la paternité des savoirs, ainsi qu'à l'accès, à l'exploitation et au partage des avantages qui en découlent, ne doivent pas être négligées.

**665.** Les communautés locales et les peuples autochtones ont longtemps été réticents à partager leurs savoirs, craignant que, s'ils divulguent leurs recettes médicinales et leurs secrets culturels sans contrepartie, ces derniers ne soient exploités dans des centres de recherche en complicité avec des entreprises pharmaceutiques pour la production de médicaments<sup>875</sup>. Cette réticence s'étend également à l'enregistrement de leurs produits et à l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé formels. Il est donc crucial que la mise en œuvre de ces dispositifs soit dotée d'un cadre juridique rigoureux et explicite pour les communautés concernées, afin d'avoir leur confiance et leur consentement.

**666.** En outre, le développement de bases de données sur les savoirs traditionnels présente un avantage majeur : elles peuvent servir de preuves d'antériorité pour contester des demandes de brevets sur ces savoirs. Elles représentent également une sauvegarde précieuse de ces savoirs, dans le respect des droits d'auteur. En enregistrant, cataloguant et parfois même en numérisant ces connaissances, ces bases de données garantissent leur accessibilité et leur utilisation future. Cependant, bien que ces bases de données publiques constituent une avancée significative pour la préservation et la reconnaissance des savoirs traditionnels, elles révèlent également des limites. En effet, elles ne permettent pas aux communautés détentrices de ces savoirs de les commercialiser ni d'en tirer des bénéfices financiers. Ces bases de données, tout en jouant un rôle essentiel de protection contre les appropriations illégitimes, deviennent principalement des outils défensifs. Cette dissociation entre reconnaissance et valorisation économique risque de compromettre l'équilibre entre la préservation des savoirs traditionnels et le développement socio-économique des communautés locales. Cela souligne la nécessité urgente de développer des mécanismes innovants et inclusifs, capables de conjuguer protection du patrimoine culturel et génération de revenus pour les détenteurs de ces savoirs.

**667.** Ainsi, la protection des savoirs médicaux traditionnels doit être envisagée non seulement comme un moyen de préserver et de sécuriser les connaissances ancestrales, mais aussi comme une incitation à l'innovation continue et au développement de la culture. Il ne s'agit pas uniquement de protéger les savoirs anciens, mais aussi de créer un environnement

---

<sup>875</sup> MATI Fatima, VIDJRO Sandra, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 22.

favorable où ces savoirs peuvent évoluer, s'adapter et donner naissance à de nouvelles pratiques et découvertes. D'où le recours à d'autres outils *sui generis*.

**668.** Le secret d'affaires pourrait être envisagé comme une forme de protection légale adaptée pour les savoirs traditionnels. Bien que les dispositions juridiques actuelles soient principalement conçues pour protéger les informations économiques dans un contexte commercial, elles peuvent être étendues à ces savoirs en raison de leur valeur économique et culturelle. Le secret d'affaires peut servir de bouclier efficace pour empêcher la divulgation non autorisée d'informations confidentielles et protéger ces savoirs contre la concurrence déloyale et la biopiraterie. Cependant, il est crucial que ces protections n'entravent pas la sécurité publique. Leur mise en œuvre doit respecter scrupuleusement le cadre juridique relatif à la sécurité sanitaire. Il est donc essentiel de trouver un équilibre entre la protection des secrets d'affaires et le droit du public à l'information, en particulier lorsqu'il s'agit de questions de santé publique ou environnementales. La transparence doit être suffisante pour prévenir les risques tout en protégeant les informations sensibles et les intérêts des détenteurs de ces savoirs.

**669.** Le secteur de la médecine traditionnelle est confronté à des défis majeurs : manque de financement, acculturation, adaptation à la modernisation, et marginalisation face à la concurrence des systèmes médicaux modernes. Une réponse juridique potentiellement efficace pour soutenir ce secteur pourrait être l'application du concept d'exception culturelle. Ce concept pourrait être adapté pour préserver, subventionner et promouvoir les pratiques, les praticiens et les savoirs traditionnels médicaux. En intégrant ces éléments dans le cadre de l'exception culturelle, les États pourraient légitimement mettre en place des mesures de soutien spécifiques, telles que des subventions, des quotas, ou des programmes éducatifs, visant à assurer la continuité de ce patrimoine immatériel.

## CONCLUSION DU TITRE II

**670.** La médecine traditionnelle constitue une branche essentielle des savoirs traditionnels, qui sont généralement considérés comme des biens communs inaliénables, incessibles, insaisissables et imprescriptibles<sup>876</sup>. Leur principale finalité est la conservation et la transmission de génération en génération. Cependant, ces savoirs se heurtent à deux problématiques majeures : d'une part, leur accessibilité, qui englobe le partage et l'exploitation ; et d'autre part, leur préservation, qui implique protection, conservation et valorisation. Pour répondre à ces défis, les États peuvent adopter deux approches complémentaires : la protection positive et la protection défensive. La protection positive vise à permettre aux communautés de tirer profit de leurs savoirs en les utilisant de manière bénéfique, tandis que la protection défensive cherche à empêcher l'appropriation illégitime de ces savoirs par des tiers. Ces deux stratégies sont cruciales pour assurer la préservation, l'utilisation éthique et la valorisation des savoirs traditionnels.

**671.** En ce qui concerne l'accessibilité, bien que les savoirs traditionnels doivent être préservés et accessibles à tous, cette accessibilité doit être encadrée par des conditions garantissant un usage respectueux et éthique. Pour l'Afrique, la protection des savoirs traditionnels par le biais de la propriété intellectuelle est un enjeu crucial pour la reconnaissance des droits des peuples autochtones. Il s'agit de permettre à ces communautés de tirer parti de l'exploitation commerciale et industrielle de leur patrimoine, tout en contribuant au progrès scientifique et en veillant à un partage équitable des avantages qui en découlent. Dans cette optique, des cadres juridiques internationaux tels que la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya et le nouveau Traité sur les Ressources Génétiques et les Savoirs Traditionnels Associés définissent les modalités d'accès et protègent les droits de propriété intellectuelle des communautés concernées.

**672.** Quant à la préservation des savoirs traditionnels, elle ne doit pas se limiter à une conservation passive. Elle doit également intégrer l'innovation dans les méthodes de

---

<sup>876</sup> PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, p. 12.

transmission et l'adaptation des savoirs aux défis contemporains, tout en respectant leur essence et leur origine culturelle. Les initiatives telles que les bases de données visant à protéger ces savoirs doivent non seulement documenter les connaissances, mais aussi gérer rigoureusement les risques associés à leur utilisation. Le respect des droits des communautés autochtones, l'établissement de cadres juridiques robustes et une gouvernance transparente sont indispensables pour éviter que ces projets ne se transforment en outils d'appropriation plutôt que de préservation des patrimoines culturels et biologiques. À cet égard, des mécanismes tels que le secret d'affaires offrent une nouvelle voie pour protéger ces savoirs immatériels contre la divulgation non autorisée et les exploitations abusives, tout en permettant une valorisation économique contrôlée. De plus, le concept d'exception culturelle pourrait être utilisé pour redynamiser l'économie locale et promouvoir les pratiques et savoirs traditionnels.

## CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE

- 673.** L'établissement d'un cadre juridique adapté pour assurer la pérennité de la médecine traditionnelle africaine repose sur deux enjeux fondamentaux. Premièrement, il s'agit de mettre en place une réglementation solide pour les médicaments traditionnels, garantissant leur sécurité, leur efficacité, et leur accessibilité. Deuxièmement, il est essentiel de protéger et valoriser les savoirs traditionnels, en reconnaissant les droits des détenteurs de ces connaissances et en prévenant leur appropriation induue.
- 674.** Le secteur pharmaceutique africain a longtemps été à la traîne, incapable de répondre de façon adéquate aux besoins croissants de ses populations en matière de santé. Conscients des lacunes structurelles et de l'urgence d'une réponse collective, les États africains ont pris des mesures décisives en créant des cadres de coopération régionale, comme l'Agence Africaine du Médicament et en s'appuyant sur les initiatives des Communautés Économiques Régionales telles que l'UEMOA et la CEDEAO. L'objectif principal de ces actions est double : d'une part, renforcer la capacité régionale de production et de régulation des médicaments et, d'autre part, harmoniser les normes et les procédures à l'échelle continentale. Cette harmonisation s'inspire des meilleures pratiques internationales, visant à intégrer les produits de la médecine traditionnelle dans un cadre juridique modernisé, tout en respectant les spécificités culturelles et scientifiques de chaque État membre.
- 675.** Les nouvelles exigences, telles que définies par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA, imposent des standards rigoureux aux produits pharmaceutiques, y compris ceux issus de la médecine traditionnelle. Les bonnes pratiques agricoles, de récolte et de fabrication deviennent des piliers incontournables pour la commercialisation des plantes médicinales. Ces normes, en lien avec les lignes directrices de l'OMS, garantissent que tout médicament, qu'il soit traditionnel ou moderne, prouvent leur efficacité et leur innocuité avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette obligation est renforcée par une classification stricte des médicaments, qui déterminent les conditions

spécifiques de leur mise en circulation en fonction de leur nature et de leur usage thérapeutique.

**676.** Toutefois, l'élévation des standards ne se limite pas à la phase de pré-commercialisation. La réglementation impose également la mise en place de systèmes de pharmacovigilance. Ces systèmes de surveillance post-commercialisation sont essentiels pour détecter et gérer les effets indésirables potentiels des médicaments, qu'ils soient d'origine chimique, biologique ou traditionnelle. En cas de manquements, la législation prévoit des mécanismes de responsabilité qui engagent aussi bien les fabricants que les autorités sanitaires, assurant ainsi une réponse rapide et adéquate aux dommages causés aux patients. Cette responsabilisation est cruciale pour garantir la confiance du public et renforcer la crédibilité des systèmes de santé africains.

**677.** Ainsi, la mise en œuvre de ces politiques, soutenues par un cadre juridique adapté, assure non seulement la protection des populations africaines, mais aussi la responsabilisation des fabricants et des distributeurs de médicaments. En somme, l'intégration des produits de la médecine traditionnelle dans un cadre réglementaire harmonisé, tout en respectant les spécificités locales, représente un pas décisif vers une meilleure régulation pharmaceutique en Afrique, garantissant à la fois la sécurité des patients et l'efficacité des traitements disponibles sur le marché.

**678.** Cependant, la pérennité de ces efforts réglementaires nécessite également une attention particulière à la protection des savoirs traditionnels qui sont à la base de ces médicaments. Face à l'exploitation croissante de ces connaissances par des industries étrangères, il est devenu impératif de mettre en place des mesures adaptées pour protéger ces savoirs. Les systèmes classiques de droits de propriété intellectuelle se sont révélés inadaptés pour protéger des savoirs qui, en raison de leur nature collective et ancienne, ne répondent pas aux critères traditionnels de la PI. Bien qu'il soit possible de protéger les inventions dérivées de l'application de ces savoirs, les savoirs eux-mêmes échappent souvent à la protection juridique.

**679.** En réponse, les États ont commencé par s'opposer aux brevets abusifs et ont soutenu l'évolution du droit international, qui a vu l'émergence de nouveaux instruments normatifs mieux adaptés à la protection contre l'exploitation illégitime. La Convention sur la diversité

biologique et le Protocole de Nagoya ont ainsi permis de créer un cadre international pour la bioprospection, en exigeant le consentement préalable des détenteurs de savoirs et en assurant un partage équitable des avantages. Cette évolution a renforcé la souveraineté des États sur leurs ressources. De plus, l'apparition du Traité sur les Ressources Génétiques et les Savoirs Traditionnels Associés a permis de corriger certaines faiblesses de l'Accord sur les ADPIC, facilitant ainsi l'opposition à toute forme de biopiraterie.

**680.** Conscients de la valeur inestimable des savoirs traditionnels, les États ont dû développer des mesures *sui generis* pour les protéger efficacement, en l'absence de solutions internationales adéquates. C'est dans ce contexte qu'est apparue la notion de patrimonialisation, une réponse stratégique à la globalisation. Ce processus, reconnu par les États, constitue une démarche géopolitique visant à affirmer la souveraineté nationale face à l'internationalisation des savoirs et pratiques<sup>877</sup>. Les savoirs médicaux, qu'ils soient écrits ou oraux, peuvent désormais être codifiés, archivés ou numérisés, avec un accès restreint pour préserver leur intégrité. Cette approche permet de constituer des preuves solides de l'antériorité et de la paternité des savoirs traditionnels. Le recours au numérique s'impose ainsi, comme une nécessité ultime. Toutefois, afin d'éviter que ces savoirs ne soient traités comme de simples données, des mesures juridiques, telles que les clauses de non-divulgaration, sont mises en place pour en sceller l'accès. L'intégration de ces savoirs dans les systèmes de protection régis non seulement par le Protocole de Nagoya, mais aussi par les dispositions du secret d'affaires, offre une protection renforcée contre la divulgation non autorisée et l'exploitation abusive.

**681.** Ce recours au numérique s'impose comme une nécessité ultime. Afin d'éviter que ces savoirs ne soient traités comme de simples données, des mesures juridiques, telles que les clauses de non-divulgaration, sont mises en place pour en sceller l'accès. L'intégration de ces savoirs dans les systèmes de protection est régie non seulement par le Protocole de Nagoya, mais aussi par les dispositions du secret d'affaires, offrant ainsi une protection renforcée contre la divulgation non autorisée et l'exploitation abusive. Par ailleurs, face aux menaces posées par la mondialisation et la transmission orale, la documentation des savoirs médicaux devient également cruciale, s'élevant en tant que nouvelle mémoire. Une autre

---

<sup>877</sup> CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux » [en ligne], *Anthropol. Santé Rev. Int. Francoph. Anthropol. Santé*, Association Amades, 2013, [consulté le 19 août 2024].

approche innovante consiste à appliquer le concept d'exception culturelle à la médecine traditionnelle, permettant ainsi de pérenniser les pratiques et de soutenir durablement ce secteur vital.

**682.** Les nouvelles solutions disponibles invitent à repenser les dynamiques actuelles de la propriété intellectuelle, en intégrant mieux les spécificités des savoirs traditionnels et en créant des outils garantissant un partage équitable des avantages issus de leur utilisation. Il s'agit d'une opportunité unique pour refonder les relations entre les détenteurs de savoirs traditionnels et les systèmes mondiaux de brevets, tout en établissant des mécanismes capables de préserver ces connaissances contre toute appropriation illégitime.

**683.** En conclusion, la protection des savoirs traditionnels, et plus particulièrement de la médecine traditionnelle, nécessite une approche équilibrée qui combine accessibilité et préservation, valorisation économique et respect des droits culturels. C'est à travers ces efforts concertés que ces savoirs pourront non seulement survivre, mais aussi prospérer dans un monde en constante évolution.

## CONCLUSION GÉNÉRALE

**684.** La médecine moderne a incontestablement marqué des avancées majeures en matière de santé publique et d'innovation thérapeutique. Toutefois, la médecine traditionnelle, bien que souvent reléguée au rang de médecine secondaire, ne saurait être perçue comme marginale. Héritière d'un savoir millénaire et constituant un pilier fondamental dans de nombreuses sociétés, elle s'inscrit comme une composante incontournable des systèmes de soins, offrant des solutions thérapeutiques profondément ancrées dans des pratiques et des croyances séculaires. Son rôle croissant, non seulement comme médecine alternative, mais aussi comme première ligne de prise en charge dans certaines régions du monde, appelle une analyse rigoureuse de son cadre juridique, ce qui a pleinement justifié cette étude, qui s'est attachée à explorer son cadre normatif, avec pour objectif d'évaluer ses apports et d'en identifier les faiblesses, afin de formuler des propositions concrètes pour renforcer son encadrement et assurer sa pérennité. Cette analyse s'est inscrite dans un contexte de globalisation des soins et d'évolution des standards de sécurité sanitaire, rendant d'autant plus nécessaire une régulation adaptée et protectrice.

**685.** Le cadre juridique consacré à la médecine traditionnelle reste encore jeune, car il date de moins d'un demi-siècle. Il s'est progressivement développé sous l'impulsion des organisations internationales, face à la reconnaissance de l'impossibilité d'atteindre une couverture sanitaire universelle sans l'intégration de cette médecine. Mobiliser le potentiel de la MT pour atteindre l'objectif de « santé pour tous » impose une réglementation adéquate. C'est dans cette optique que l'Organisation mondiale de la Santé a pris les rênes en devenant promotrice de la médecine traditionnelle à travers divers instruments juridiques, certains contraignants, d'autres incitatifs. Les États, conscients du rôle crucial que joue la médecine traditionnelle, particulièrement dans les pays en développement, ont profité de cet appui international pour mettre en œuvre des législations et des politiques visant à encadrer cette pratique. Grâce aux directives, aux guides de bonnes pratiques, et aux stratégies élaborées, des lois ont vu le jour pour réglementer non seulement la pratique, mais aussi les médicaments traditionnels, tout en promouvant cette médecine au niveau national.

**686.** D'autres acteurs internationaux, tels que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale du commerce, l'Union internationale pour la conservation de la nature et l'UNESCO, ont également pris part à l'encadrement de la MT. Bien que ces organisations n'aient pas pour mission première de réglementer directement la MT, leurs actions touchent des domaines étroitement liés à cette médecine. Leur contribution est donc indirecte, mais déterminante, soit par l'intégration de la MT dans leurs instruments juridiques, soit par l'adoption de règles qui affectent directement les pratiques liées à la MT, sans pour autant la mentionner explicitement. Par exemple, les questions liées à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité sont couvertes par la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya, ou encore la CITES, tandis que l'OMC, à travers l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, influence la gestion des savoirs traditionnels et des ressources qui y sont associées. L'OMPI, pour sa part, développe des mécanismes juridiques visant à aider les détenteurs de savoirs traditionnels à protéger leurs connaissances, tout en facilitant la collecte et la diffusion de ces informations. Cette diversité d'acteurs et d'instruments renforce l'importance de la médecine traditionnelle en tant que domaine multidimensionnel. Elle révèle également que la MT n'est pas seulement un ensemble de pratiques médicales, mais qu'elle est intimement liée à des enjeux économiques, culturels et environnementaux qui nécessitent une approche réglementaire globale.

**687.** Au niveau régional, plusieurs organisations prennent le relais de cet encadrement. Bien que les textes internationaux soient fondamentaux, ils restent souvent trop généraux pour couvrir la diversité des médecines traditionnelles, qui varient énormément selon les régions. Contrairement à la médecine moderne, la médecine traditionnelle est profondément enracinée dans les spécificités culturelles locales, ce qui nécessite des politiques et des lois adaptées aux besoins et réalités de chaque région. Les organisations régionales, comme les comités régionaux de l'OMS, le CAMES pour la recherche, ou encore l'OOAS et l'ARIPO pour la propriété intellectuelle, contribuent à l'élaboration de cadres réglementaires plus adaptés à chaque contexte.

**688.** Ce cadre, composé de textes internationaux et régionaux, est ensuite intégré au niveau national, ce qui en fait un sujet d'étude particulièrement pertinent dans un pays comme le Bénin, où la médecine traditionnelle est aussi déterminante que la médecine

moderne pour la santé des populations. Les progrès réalisés dépendent des besoins spécifiques du pays, mais aussi de ses moyens. Le Bénin, avec un nombre important de tradipraticiens, a été l'un des premiers à réglementer cette pratique. Ces tradipraticiens, regroupés en associations, ont souvent pris l'initiative de s'autoréguler à travers des règlements intérieurs et des codes de déontologie. Ils fonctionnent comme de véritables ordres professionnels, avec un pouvoir disciplinaire et une vigilance envers leurs membres. L'État béninois a reconnu ces structures et a créé, en collaboration avec elles, une organisation nationale qui chapeaute l'ensemble des associations de tradipraticiens. Les conditions d'exercice sont encadrées par décret, sous la supervision du ministère de la Santé, qui veille au respect des normes et assiste ces organisations dans leur développement. Cette reconnaissance officielle a facilité l'intégration de la MT dans le système de santé national, favorisant une approche intégrative où les médecines traditionnelle et moderne évoluent en parallèle, avec une tendance croissante à la fusion des deux approches.

**689.** À ce jour, plusieurs centres de médecines mixtes existent, où la médecine traditionnelle et la médecine moderne collaborent harmonieusement. Souvent liés à des confessions catholiques, ces centres combinent médecine moderne et phytothérapie<sup>878</sup>. La médecine traditionnelle chinoise s'est également intégrée dans le système de santé béninois, grâce à la coopération sino-béninoise initiée depuis 1978<sup>879</sup>. Plusieurs hôpitaux sont désormais dotés d'unités de médecine traditionnelle chinoise<sup>880</sup>. La MT est donc exercée dans un cadre bien réglementé. Cependant, légiférer ne suffit pas, il est essentiel de s'appuyer sur des institutions pour garantir l'effectivité et le suivi rigoureux de la réglementation. La

<sup>878</sup> Par exemple, il y a le : Centre Sêyon situé à Cotonou (sud du pays) ou encore l'Hôpital Saint-Jean de Dieu de Tanguéta (nord du pays). Le Centre SÊYON a été créé en 1999.

<sup>879</sup> Cette coopération s'articule autour de missions médicales chinoises régulières au Bénin, marquant un renforcement continu des liens entre les deux pays dans le domaine de la santé. Le Bénin a reçu 27 missions médicales chinoises dont la dernière s'était installée le 26 janvier 2024 au Centre hospitalier départemental de la santé du Mono-Couffo à Lokossa et à l'Hôpital de Zone de Natitingou, 2024, YISHUANG Liu, « Les autorités chinoises s'engagent à hisser la coopération sanitaire avec le Bénin à des niveaux supérieurs » [en ligne] sur <http://french.peopledaily.com.cn/Afrique/n3/2024/0201/c96852-20129307.html>.

<sup>880</sup> L'Hôpital de Zone de Natitingou a vu la création du bureau de MTC. Le CHU de Suru-Léré à Cotonou a aussi connu la création d'une unité de médecine traditionnelle chinoise. Un siège de formation en réflexologie en MTC a été créé à l'hôpital de la mère et de l'enfant de Natitingou. La présence médicale chinoise est aussi particulièrement notable au Centre hospitalier départemental du Mono-Couffo à Lokossa. Voir WANG Siyang, « La MTC gagne en popularité au Bénin grâce au travail des équipes médicales chinoises - La Ceinture et la Route », 2023, [en ligne <https://fra.yidaiyilu.gov.cn/noticia/focus/314701.htm>] ; « Quand la Chine multiplie des initiatives sanitaires pour soulager les Béninois » [en ligne], *Inhua Actual. Chine Afr.*, 2019, [consulté le 13 février 2024] ; « Bénin : l'hôpital de la Mère et de l'Enfant de Natitingou doté d'un siège de formation en réflexologie de la MTC - » [en ligne], *Xinhua - Frenchnewscn*, 2023, [consulté le 13 février 2024].

HAAC, par exemple, est chargée de surveiller la publicité autour de la médecine traditionnelle, évitant ainsi la diffusion de messages trompeurs ou non conformes. Le Comité national d'éthique pour la recherche joue un rôle central dans la validation et le contrôle des essais cliniques, assurant que les études respectent des standards éthiques et scientifiques. Par ailleurs, l'ARS et l'Agence béninoise du médicament veillent à la sécurité des produits médicaux en supervisant leur qualité, leur innocuité et leur conformité aux normes en vigueur. Ces organismes, en coordination, forment un maillage institutionnel indispensable pour protéger à la fois les patients et l'intégrité de la médecine traditionnelle.

**690.** Malgré ces avancées, le cadre juridique béninois, tout comme celui à l'échelle internationale, a montré des lacunes qui nécessitent encore des réformes pour améliorer l'effectivité et garantir des soins plus sûrs. Afin de résoudre ces insuffisances, nous avons dû examiner les approches adoptées ailleurs. Ainsi, l'analyse comparative des cadres juridiques étrangers s'est avérée précieuse et instructive. Une des solutions éprouvées, mise en œuvre avec succès dans plusieurs pays, réside dans l'encadrement juridique strict de la formation des tradipraticiens. En établissant des critères rigoureux d'accès à la profession et en définissant précisément les champs d'intervention de chaque praticien, cet encadrement a permis de réduire les disparités entre praticiens et d'éviter que certains n'outrepassent leurs compétences. Cela assure que chaque praticien reste dans les limites de ses qualifications, renforçant ainsi la sécurité des patients. Ce cadre facilite également l'intégration des tradipraticiens dans un système de santé plus inclusif, ouvrant la voie à des avantages pour les patients, tels que le remboursement potentiel de leurs soins par les assurances maladie à long terme. Des modèles inspirants viennent d'Allemagne avec les Heilpraktikers, de Chine et de France avec les chiropracteurs, ils offrent des références précieuses pour la création de cadres juridiques adaptés aux réalités socioculturelles spécifiques de chaque pays et à leurs objectifs de santé publique.

**691.** La réglementation de la médecine traditionnelle tend à converger de plus en plus vers les exigences imposées à la médecine moderne, notamment en termes de sécurité, d'efficacité et d'innocuité des traitements. Les critères scientifiques prennent une importance croissante, avec des standards rigoureux appliqués aux tradipraticiens, à leurs pratiques, et aux produits qu'ils utilisent. Cela marque un tournant dans l'évolution de la MT. Ainsi, les lois encadrant la pratique deviennent plus précises et contraignantes, permettant

progressivement l'introduction de notions juridiques propres à la médecine moderne, telles que la responsabilité médicale. En effet, les soins prodigués par ces praticiens tendront à être juridiquement requalifiés en véritables contrats médicaux. Une telle évolution impliquerait que les tradipraticiens, tout comme les médecins modernes, soient alors soumis à une obligation de résultat ou de moyen, engageant ainsi leur responsabilité civile, pénale ou ordinale en cas de faute professionnelle ou de manquement aux règles de sécurité. Les usagers bénéficieraient dès lors des mécanismes de recours. Par exemple, l'inversion de la charge de la preuve en cas de litige pourrait inciter les tradipraticiens à maintenir une formation continue et à documenter rigoureusement leurs interventions. Cette approche les responsabiliserait davantage tout en protégeant les patients. Moderniser les normes est essentiel, mais il est tout aussi crucial de s'assurer que ces réformes restent proportionnelles aux réalités socio-économiques et aux capacités des États, afin d'instaurer un cadre juridique effectif.

**692.** Longtemps perçue avec scepticisme et souvent reléguée au rang d'une pratique archaïque, la médecine traditionnelle voit aujourd'hui ses standards s'élever à travers les réformes en cours et celles à venir. Ces réformes visent à renforcer la crédibilité de cette médecine en clarifiant les distinctions entre praticiens qualifiés et charlatans. Par ailleurs, les sanctions liées à l'exercice illégal de la médecine traditionnelle nécessitent d'être réévaluées avec plus de rigueur pour mieux protéger les patients. Des mesures spécifiques devraient également être mises en place pour prévenir et contrer les dérives sectaires ou thérapeutiques, à l'image des dispositifs comme la Miviludes en France, ou les régulations de l'ARS, qui veillent à encadrer les pratiques médicales non conventionnelles et à protéger les individus contre les abus.

**693.** Aborder l'encadrement juridique de la MT ne saurait être complet sans traiter la question des produits de santé et de la protection des savoirs traditionnels. Ces deux aspects sont fondamentaux pour garantir la sécurité des patients et assurer la pérennité de la MT. En effet, il n'y a pas de médecine traditionnelle sans ces deux éléments clés. Les produits de santé désignent principalement les remèdes thérapeutiques, qui, de par leur fonction, peuvent être considérés comme des médicaments. Si ces médicaments bénéficient d'un premier cadre via les textes internationaux, ces derniers se révèlent souvent insuffisants face aux réalités locales. En Afrique, par exemple, la prolifération de faux médicaments et le peu d'intérêt

législatif accordé aux médicaments traditionnels posent des défis spécifiques. Le droit pharmaceutique africain a donc évolué pour intégrer progressivement la MT dans ses régulations. Une fois de plus, la MT est l'enfant oublié du cadre juridique pharmaceutique.

**694.** Ce cadre se reformera grâce à un processus d'harmonisation à l'échelle sous-régionale. En Afrique subsaharienne, cette harmonisation est supervisée par l'UEMOA et la CEDEAO, par l'intermédiaire de l'OOAS. Ces organisations ont permis l'élaboration des premières directives encadrant les médicaments, transformant des lois nationales fragmentées en une réglementation harmonisée. Cette harmonisation s'étend à l'échelle continentale avec la création de l'Agence africaine du médicament. Cependant, le principal travail législatif se fait encore au niveau communautaire. L'introduction de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments traditionnels et modernes représente une avancée majeure dans la lutte contre les faux médicaments et les remèdes non conformes. L'AMM garantit que chaque produit est soumis à des tests rigoureux de laboratoire, évaluant à la fois la toxicité et l'efficacité. Toutefois, certains remèdes traditionnels qui ont prouvé leur innocuité et leur efficacité au fil des ans peuvent bénéficier d'un allègement des exigences de laboratoire, sous certaines conditions. Ainsi, les médicaments traditionnels sont régulés de manière à respecter leur spécificité tout en répondant aux standards de sécurité moderne. Un point critique reste cependant l'encadrement de la vente au détail des herbes médicinales, souvent moins bien réglementée, alors même que ces herbes sont essentielles tant pour l'automédication que pour la production de médicaments. Il est donc urgent de proposer des réformes visant à encadrer leur culture, conditionnement et commercialisation, afin d'assurer la sécurité des consommateurs. Qui dit disponibilité de ces produits sur le marché implique également un contrôle post-commercial. Les médicaments, en raison de leurs effets secondaires, doivent être suivis par un système de pharmacovigilance. Malheureusement, en Afrique, cette surveillance reste insuffisante. Bien que certains textes l'encadrent, leur application est encore trop faible. Un cadre solide de pharmacovigilance est essentiel pour éviter des crises sanitaires liées à des produits défectueux.

**695.** Enfin, un autre aspect crucial concerne les savoirs traditionnels. La MT est indissociable des savoirs traditionnels, qui sont souvent la cible de biopiraterie ou menacés d'extinction, compromettant ainsi la pérennité de cette médecine. Si les textes internationaux prévoient une certaine protection de ces savoirs, celle-ci est souvent indirecte, visant

principalement la protection des ressources biologiques qui leur sont associées. Des instruments comme l'accord sur les ADPIC ont longtemps facilité leur exploitation, mais des textes comme la CDB et le protocole de Nagoya sont venus renforcer la protection des ressources et des savoirs traditionnels associés. En outre, pour contrer la biopiraterie et protéger les savoirs traditionnels, il est indispensable de mettre en place une protection à la fois défensive et positive. Les conventions internationales offrent une base solide pour empêcher l'appropriation illégitime des savoirs. L'Inde est un modèle en la matière, avec son initiative de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels et ses accords avec les offices de brevets. Ce modèle prouve que des outils *sui generis* peuvent être la clé pour protéger efficacement ces savoirs.

**696.** En somme, la régulation juridique de la médecine traditionnelle au Bénin et en Afrique subsaharienne doit continuer à évoluer de manière endogène, tout en s'inspirant des meilleures pratiques internationales. Contrairement à d'autres branches du droit souvent calquées sur des modèles occidentaux, le droit tradimédical s'est développé en réponse aux besoins spécifiques des populations locales, témoignant d'une capacité d'innovation législative propre aux pays africains. Pour garantir la sécurité des patients, protéger les savoirs traditionnels et renforcer l'intégration de la MT dans les systèmes de santé modernes, il est essentiel de poursuivre l'harmonisation avec les normes internationales. Ces efforts concertés permettront non seulement de préserver ce patrimoine immatériel, mais aussi de le faire prospérer, tout en favorisant une évolution juridique qui intègre les réalités locales dans un monde en constante mutation. La reconnaissance effective des savoirs traditionnels passe par une réforme juridique ambitieuse, mais aussi par un changement de regard institutionnel et sociétal. C'est en reconnaissant la pluralité des savoirs et en intégrant les communautés dans les processus décisionnels que les systèmes de santé africains pourront atteindre un véritable pluralisme thérapeutique sécurisé, éthique et durable.

# BIBLIOGRAPHIE

## OUVRAGES

- AHOUSSINOU Sèglà Mauriac, *La protection des droits du patient en droit Béninois*, [s. l.], Bod Third Party Titles, 2023, 124 p.
- BARDET Jean, *L’Affaire Mediator un devoir de vérité*, Paris, QDA Editions, 2014, 184 p.
- BOSSY Jean, HUARD Pierre et MAZARS Guy, *Les Médecines de l’Asie*, [s. l.], SEUIL, 1978, 288 p.
- CARBONNIER Jean, *Flexible droit* [en ligne], 10<sup>e</sup> éd., [s. l.], LGDJ, 2001. 496 p.
- CHERUEL Adolphe, *Dictionnaire historique des institutions: mœurs et coutumes de la France 2e partie.*, [s. l.], L. Hachette et Cie, 1855, 1271 p.
- COZIAN Maurice, DEBOISSY Florence et VIANDIER Alain, *Droit des sociétés*, 29e édition, Paris, LexisNexis, 2016, 868 p.
- DRESSE Anaïs et DE BAEREMAEKE Deborah, *AMAWATO le marché de la santé au pays du vaudou*, CTB, Bruxelles, CTB, Bruxelles, [s. n.], 2013, 48 p.
- DUPUY René Jean, *Le Droit à la santé en tant que droit de l’homme*, [s. l.], Martinus Nijhoff Publishers, 1979, 524 p.
- FRACHON Irène, GIACOMETTI Éric, DUPRAT François *et al.*, *Médiator: un crime chimiquement pur*, Paris, France, Delcourt, 2023, 187; 200 p.
- GLOWKA Lyle, BURHENNE-GUILMIN Françoise, SYNGE Hugh *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Gland, Switzerland, Union Internationale pour la Conservation de la Nature et de ses Ressources, Switzerland, 1994, 173 p.
- GONNET Jade, *L’assurance responsabilité civile des professionnels de santé*, Th. Droit, Aix-Marseille, 2019, 493 p.
- GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, [s. l.], Odile Jacob, 2015, 547 p.
- JOHNSON Owain, « Venezuelan project establishes indigenous plant database », *BMJ: British Medical Journal*, 325, juillet 2002, n° 7357, 183 p.

- KLEINMAN Arthur, *Medicine in Chinese Cultures: Comparative Studies of Health Care in Chinese and Other Societies: Papers and Discussions from a Conference Held in Seattle, Washington, U.S.A., February 1974*, [s. l.], U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, 1976, 828 p.
- LECA Antoine, *Droit tradimédical*, LEH Edition, Bordeaux, [s. n.], 2015, 302 p.
- LECA Antoine et SERMET Laurent, *L'ethnomédecine : la part du droit*, Les Cahiers de droit de la santé (Imprimé), Bordeaux, France, LEH Édition, 2021, 198 p.
- MALEBRANCHE Nicolas, *De la recherche de la vérité*, Paris, Charpentier, 1842.
- RAYNARD Jacques, PY Emmanuel et TRÉFIGNY Pascale, *Droit de la propriété industrielle*, Paris, LEXISNEXIS, 2016, 454 p.
- ROULAND Norbert, *Aux confins du droit. Anthropologie juridique de la modernité* [en ligne], [s. l.], [s. n.], 1991, 320 p.
- SALEM Gérard et FOURNET Florence, *Atlas mondial de la santé*, [s. l.], Autrement, 2020, 96 p.
- TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, [s. l.], Universitaires Européennes, 2018, 97 p.

## THÈSES ET MÉMOIRES

- AYIKOUE Fabrice M.-Y., *L'hospitalisation privée en République du Bénin : contribution à une étude sur le droit de la santé* [en ligne], th. Droit, Paris 8, 2011, 386 p.
- BISTER Sarah, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français* [en ligne], th. Droit, Toulouse 1, 2017.
- BOISSIÈRE Marine, *Consommation des plantes médicinales par les patients suivis en cabinet de médecine générale à La Réunion* [en ligne], th. Médecine, 2019, 86 p.
- BOKA Paule Mireille, *Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique : cas de l'Afrique de l'ouest* [en ligne], th. Droit, Strasbourg ; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, 251 p.

- BRIARD Marine, *Recherche sur la détermination du droit de l'Union européenne par le droit international : l'exemple de la soft law*, th. Droit, Aix-Marseille, 2017, 584 p.
- CHARMET Vincent, *La place de l'herboristerie en officine* [en ligne], th. Pharmacie, 2023, 80 p.
- CHWAIKANI Rola, *Les obligations du médecin dans le contrat médical, étude comparée entre le droit français et le droit libanais* [en ligne], th. Droit, Rennes 1, 2016, 449 p.
- DUCROCQ Pauline, *Développement de l'herboristerie et des plantes médicinales : vers le retour d'un diplôme ?* [en ligne], th. Pharmacie, Lille, 2023, 96 p.
- EKANDZI Nilce, *La protection des savoirs traditionnels médicinaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI* [microfiche], th. Droit, Paris 2, 2017, 682 p.
- ENSANYAR Éva et MANIERE Romain, *Acupuncture et médecine générale : représentations et relations entre patients, acupuncteurs et généralistes. Une étude qualitative* [en ligne], th. Médecine, 2019, 169 p.
- FAYE Mamadou, *Nouveau procédé de fractionnement de la graine de Neem (Azadirachta Indica A. Jussi) sénégalais : production d'un bio-pesticide d'huile et de tourteau* [en ligne], Th. Sciences des Agroressources, Université de Toulouse, 2010, 266 p.
- FAYOT Alizé, *L'Afrique, eldorado des essais cliniques* [en ligne], Mémoire, Paris XI, 2016, 110 p.
- GONNORD Pauline, *La médecine traditionnelle béninoise au travers de l'utilisation de quelques plantes*, th. Pharmacie, 2022, 131 p.
- GUEYE Faty, *Médecine traditionnelle du Sénégal : exemples de quelques plantes médicinales de la pharmacopée sénégalaise traditionnelle*, th. Pharmacie, Aix Marseille, 2019, 176 p.
- HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. Pharmacie, Rennes, 2021, 65 p.
- KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal* [microfiche], th. Droit, Bordeaux 4, 2012, 588 p.
- LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe : statut, enregistrement, contrôles*, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, 112 p.

- MIET Floriane, *Place de l'acupuncture dans la prise en charge des patients en médecine générale : étude qualitative menée auprès des médecins traitant dans la région Toulonnaise* [en ligne], th. Médecine, 2018, 64 p.
- MIRON Alina, *Le droit dérivé des organisations internationales de coopération dans les ordres juridiques internes* [en ligne], th. Droit, Paris 10, 2014, 662 p.
- NKETIA Anthony, *The effect of certified herbal medicines non - inclusion in the national health insurance scheme (NHIS) on health care delivery within the Kumasi metropolis*, Kwame Nkrumah university, BSc. 2019, 96 p.
- OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées traditionnelles en droit public ouest africain : les cas du Ghana et du Burkina Faso*, th. Droit, Aix-Marseille, 2020, 540 p.
- OUOBA Kampadilemba, *Contribution à l'amélioration du cadre réglementaire, institutionnel et opérationnel de la pharmacovigilance des médicaments traditionnels au Burkina Faso et dans les pays membres de l'UEMOA*. [en ligne], th. Droit, Université de Strasbourg ; Université Joseph Ki-Zerbo (Ouagadougou, Burkina Faso), 2022, 336 p.
- PALGO Diane Horélie, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : le cas de l'UEMOA* [en ligne], th. Droit, Bourgogne Franche-Comté, 2018, 525 p.
- PODA Baimanai Angelain, *La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone : réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal* [en ligne], th. Droit, Aix-Marseille, 661 p.
- RISTERUCCI Maud et BOUTY Chloé, *L'accès aux soins dans les pays du Nord et du Sud, le cas des médicaments: amorce de réflexion concernant l'accès aux antirétroviraux au Bénin et l'accès aux antituberculeux en Nouvelle-Calédonie*, th. Pharmacie, 254 p.
- SERRIER Julie, *Le recours à l'acupuncture en soins de support : motivations et attentes des patients atteints de cancer : étude qualitative à partir de 19 entretiens semi-directifs*, th. Médecine, Lyon, 2017, 114 p.
- SALEM Géraldine, *Contribution à l'étude de la responsabilité médicale pour faute en droits français et américain*, th. Droit, Paris 8, 2015, 346 p.

- TAILLANDIER Louise, *Mise à disposition des médicaments en Afrique de l'Ouest : le cas de la zone de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA)*, th. Pharmacie, Limoges, 2023, 122 p.
- TAKAENDESA Lorraine, *The role of the Swakopmund Protocol on the protection of traditional knowledge and expressions of folklore in addressing the concerns of the holders of traditional knowledge* [en ligne], Mémoire Master, University of South Africa, 2022, 130 p.
- VAPPOU Hélène et HUYNH Minh Quang, *Place de l'acupuncture dans le traitement de la douleur : enquête par entretiens semi-dirigés auprès de patients, médecins généralistes et médecins acupuncteurs*, th. Médecine, Tours, 2017, 66 p.
- YENTCHARE Pag Yendu, *Protocole de Nagoya et protection juridique des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques : la fabrique d'un droit international de la reconnaissance*, th. Droit, 2019, 397 p.
- ZHUANG Chuanjuan, *Protection juridique du savoir-faire traditionnel en médecine : comparaison entre le droit français et le droit chinois*, th. Droit, Toulouse 1, 2017, 427 p.

## ARTICLES

- ABBOTT Ryan, « The Beijing Declaration: A Landmark for Traditional Medicine », *CTSD-Bridges*, Vol.13(1), mars 2009.
- ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha *et al.*, *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité*, [s. l.], [s. n.], 2017, 40 p.
- AMELINE Sylvie et LEVANNIER Muriel, « Chapitre 1. Le système locomoteur », *DEAS*, Paris, Vuibert, 2021, p. 452-455.
- ANSON C.J, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Concerns of India and Developing Nations- Part I » [en ligne], *SpicyIP*, 3 juin 2024.
- ASASE Alex, « Ghana's herbal medicine industry: prospects, challenges and ways forward from a developing country perspective » [en ligne], *Frontiers in Pharmacology*, 14, Frontiers.

- AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in Boisvert Valérie et Pinton Florence (éd.), *Les marchés de la biodiversité*, Marseille, IRD Éditions, 2013, p. 91-120, [consulté le 18 février 2023]. <http://books.openedition.org/irdeditions/2314>.
- BAKANI Mark Ncube, ADMIRE Dube et KIM Ward, « Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness », *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14, mars 2021, n° 1, p. 1–29.
- BANDARANAYAKE Wickramasinghe M., « Quality Control, Screening, Toxicity, and Regulation of Herbal Drugs », *Modern Phytomedicine*, [s. l.], John Wiley & Sons, Ltd, 2006, p. 25-57.
- BEIGBEDER Yves, « Chapitre III. L'évolution structurelle de l'OMS », *L'Organisation mondiale de la santé*, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 29-67.
- BÉVIÈRE-BOYER Bénédicte, « L'opportunité du maintien du contrat médical confirmée par les dispositions de l'ordonnance n° 2016–131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations », sur Actu-Juridique [en ligne], publié le 7 mars 2017.
- BICHMANN Wolfgang, « Soins de Santé Primaires – une stratégie nouvelle Soins de santé primaires et médecine traditionnelle – à propos du développement des concepts de sante publique en afrique », *Africa Development / Afrique et Développement*, 5, CODESRIA, 1980, n° 2, p. 50-66.
- BOISVERT Valerie, « Bioprospection et biopiraterie », *Cahier du GEMDEV*, 30, 2005, p. 123-136.
- BONNEMAIN Bruno, « Usage médical de l'aristoloche. Scarborough (John), «« Usage médical de l'aristoloche chez les Anciens. Tradition et toxicité de l'aristoloche », 2011, p. 3–21 », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 98, 2011, n° 372, p. 537-538.
- BOURDAIRE-MIGNOT Camille, « La personne de confiance et les directives anticipées. Des dispositifs anti-trahison du patient en fin de vie ? », *Droit et cultures. Revue internationale interdisciplinaire*, L'Harmattan, septembre 2017, n° 74, p. 137-154.

- BOURON Jean-Marie, « Le paradigme médical en milieu catholique : offre sanitaire missionnaire et demande de santé en Haute-Volta (actuel Burkina Faso) », *Histoire monde et cultures religieuses*, n° 21, 2012, n° 1, p. 103–136.
- CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux : vers une reconfiguration des ressources thérapeutiques » [en ligne], *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, Association Amades, juillet 2013, n° 6.
- CARDIN Hélène, « La loi du 4 mars 2002 dite “loi Kouchner” », *Les Tribunes de la santé*, 42, Presses de Sciences Po, 2014, n° 1, p. 27-33.
- CASTAÑEDA Jorge, « Valeur juridique des résolutions des Nations Unies (Volume 129) », *Collected Courses of the Hague Academy of International Law*, Brill, 1970, p. 107–203.
- CHEN Shi-Lin, YU Hua, LUO Hong-Mei *et al.*, « Conservation and sustainable use of medicinal plants: problems, progress, and prospects » [en ligne], *Chinese Medicine*, 11, juillet 2016, n° 1, 37.
- CHEN Yuquan, YOU Yanwei, SHEN Yaying *et al.*, « Village doctors' dilemma in China: A systematic evaluation of job burnout and turnover intention », *Frontiers in Public Health*, 10, novembre 2022, p. 970 -780.
- CHIFFOLEAU Sylvia, « Le monopole national d'exercice d'une profession libérale : le cas de la médecine », *Égypte/Monde arabe*, Centre d'études et de documentation économiques, juridiques et sociales (CEDEJ), septembre 1992, n° 11, p. 59-76.
- COLLOMB Gérard, « L'affaire du Quassia amara : jeux et enjeux politiques en Guyane, du global au local », *Recherches amérindiennes au Québec*, 48, Recherches amérindiennes au Québec, 2018, n° 1-2, p. 193-200.
- CRISMER André, BELCHE Jean-Luc et VAN DER VENNET Jean-Luc, « Les soins de santé primaires, plus que des soins de première ligne », *Santé Publique*, 28, S.F.S.P., 2016, n° 3, p. 375-379.
- DEVILLARD Anne, « L'Allemagne – pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 73-78.

- Id., « L'Allemagne – pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, Association pour la connaissance de l'Allemagne d'aujourd'hui, 2019, n° 3, p. 73-78.
- DIDIER Pierrine, « Valorisation de la médecine traditionnelle à Madagascar : place des tradipraticiens dans les recherches et formations sur les plantes médicinales », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017, n° 1, p. 159-172.
- DIMA EHONGO Paul, « Chapitre IV. L'intégration juridique des économies africaines à l'échelle régionale et mondiale », *Critique de l'intégration normative*, Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, 2004, p. 179-225.
- DLAMINI Petros et NOKWANDA Khanyile, « Preservation of traditional medicinal knowledge: Initiatives and techniques in rural communities in KwaZulu-Natal »[en ligne], janvier 2021.
- DOS SANTOS ALMEIDA Claire Pinto, « Comment développer des synergies efficaces et équitables entre les médecines traditionnelles ancestrales et la biomédecine contemporaine ? », *MFGNU*, p. 16.
- DOZON Jean-Pierre, « Ce que valoriser la médecine traditionnelle veut dire », *Politique africaine*, 28, Persée - Portail des revues scientifiques en SHS, 1987, n° 1, p. 9-20.
- DUMESNIL Choralyne, « Les savoirs traditionnels médicinaux pillés par le droit des brevets ? », *Revue internationale de droit économique*, t. XXVI, 2012, n° 3, p. 321-343.
- EILAND Murray Lee, « Patenting Traditional Medicine », *Patenting Traditional Medicine*, 1re éd., [s. l.], Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2018, p. 7-46.
- ESCLATINE Claude, « Exception culturelle française : étatisme ou chance historique ? », *Géoéconomie*, 65, Éditions Choiseul, juillet 2013, n° 2, p. 183-193.
- FARVAQUE Étienne, GARÇON Hancito et SAMSON Anne-Laure, « “Je ne tromperai jamais leur confiance” : analyse de l'influence des laboratoires sur la relation médecin-patient en France », *Revue d'économie politique*, 132, Dalloz, 2022, n° 2, p. 273-312.
- FERNANDEZ-LLAMAZARES ONRUBIA Alvaro, BENYEI Petra, JUNQUEIRA Andre B. *et al.*, « Participation in Biocultural Diversity Conservation: Insights from Five Amazonian Examples », in Baldauf Cristina (éd.), *Participatory Biodiversity Conservation*, Cham, Switzerland, Springer, 2020, p. 165-183.

- FILLION Emmanuelle et TORNÉY Didier, « Un précédent manqué : le Distilbène® et les perturbateurs endocriniens. Contribution à une sociologie de l'ignorance », *Sciences sociales et sante*, 34, septembre 2016, n° 3, p. 47-75.
- FOUCAULT Gaëlle, RÉGIS Catherine et VOARINO Nathalie, « Pour mieux comprendre l'impact de l'action normative de l'OMS : un aperçu de la situation en France et aux États-Unis » [en ligne], *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, Institut Droit et Santé, septembre 2022, n° 34, p. 181- 184.
- FREDRIKSSON Martin, « Balancing community rights and national interests in international protection of traditional knowledge: a study of India's Traditional Knowledge Digital Library », *Third World Quarterly*, 43, Routledge, février 2022, n° 2, p. 352-370.
- GACEM Brahim, « La rente pétrolière en Afrique : bénédiction ou malédiction ? », *Finance & Bien Commun*, 28-29, De Boeck Supérieur, 2007, n° 3, p. 114-119.
- GAKUYA Daniel Waweru, OKUMU Mitchel Otieno, KIAMA Stephen Gitahi *et al.*, « Traditional medicine in Kenya: Past and current status, challenges, and the way forward » [En ligne], *Scientific African*, 8, juillet 2020.
- GARCÍA-ABEIJÓN Patricia, COSTA Catarina, TARACIDO Margarita *et al.*, « Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update », *Drug Safety*, 46, juillet 2023, n° 7, p. 625-636.
- GARRIGUES Laurent, « Les professions médicales à Paris au début du XVe siècle : praticiens en procès au parlement », *Bibliothèque de l'École des chartes*, 156, Persée - Portail des revues scientifiques en SHS, 1998, n° 2, p. 317-367.
- GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Opportunities for Biodiversity Rich Nations », *Environmental Law Reporter*, août 2024, p. 24-39.
- HU Qingle, « The regulation of Chinese medicine in China » [en ligne], *Longhua Chinese Medicine*, 4, AME Publishing Company, mars 2021.
- KANYABUHINYA Baraka et ATHANAS Juma L., « Protection of Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions in Mainland Tanzania », *The Eastern African Law Review*, 48, octobre 2022, n° 2, p. 210-232.

- KASTLER Florian, « 68. Organisation mondiale de la santé », *Traité de santé publique*, Cachan, Lavoisier, 2016, p. 641-648.
- KATI-COULIBALY Séraphin, BÉKRO Yves-Alain, BOISVERT Valérie *et al.* (dir.), « 3. Législation du secteur médical », *Les substances d'origine végétale en Côte d'Ivoire : Potentiel et développement durable*, Marseille, IRD Éditions, 2022, p. 81-94.
- KLEICHE-DRAY Mina, « Les savoirs autochtones au service du développement durable », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017, n° 1, p. 3-20.
- KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, « Le métier de Heilpraktiker et le second marché de la médecine allemand », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 91-104.
- KOUMARÉ Mamadou, « Évolution récente de la médecine traditionnelle dans le système de santé au Mali », *Hegel*, 1, ALN éditions, 2015, n° 1, p. 36-39.
- KRUMHOLZ Harlan M, ROSS Joseph S, PRESLER Amos H *et al.*, « What have we learnt from Vioxx? », *BMJ: British Medical Journal*, 334, janvier 2007, n° 7585, p. 120-123.
- LA ROSA RODRÍGUEZ Emilio, « Ethics and Traditional Medicine », in *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Cham, Springer International Publishing, 2016, p. 73-80.
- LAM Wai Ching, LYU Aiping et BIAN Zhaoxiang, « ICD-11: Impact on Traditional Chinese Medicine and World Healthcare Systems », *Pharmaceutical Medicine*, 33, octobre 2019, n° 5, p. 373-377.
- LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand et TABUTEAU Didier, « Chapitre 3 – La responsabilité disciplinaire des professionnels de santé », *Droit de la santé*, vol. 3e éd., Paris, Presses Universitaires de France, 2012, p. 517-522.
- LAVAUD-LEGENDRE Bénédicte, « Charlatanisme et droit pénal », *Les Tribunes de la santé*, 20, Presses de Sciences Po, 2008, n° 3, p. 67-75.
- LE GOATER Yann, LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS : L'EXPERIENCE INDIENNE, *Séminaire Jeunes Chercheurs*, Aix-en-Provence, [s. n.], 2007, p. 16.
- LEDUQUE Chloé, « L'évolution de la relation patient-médecin : qu'en est-il du contrat médical ? » [en ligne], *Les Cahiers Louis Jossierand*, juillet 2022, 21 février 2023.

- LEE Gregory B., « Le cadeau empoisonné de Versailles ou la Chine à la manivelle de l'orgue de barbarie », *Mouvements*, 72, La Découverte, 2012, n° 4, p. 79-88.
- LEGRAND Jacques, « Brève histoire de la dette des pays d'Afrique subsaharienne », *Techniques Financières et Développement*, 123, Épargne sans frontière, 2016, n° 2, p. 9-13.
- LEJBOWICZ Agnès, « Relativité de l'obligation dans les recommandations internationales », *Philosophie du droit international*, Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, 1999, p. 41-76.
- LE-PRUDHOMME Thanh Tu, « La protection des animaux sauvages utilisés dans la médecine traditionnelle asiatique : le cas des trois pays Laos, Cambodge, Vietnam », *La rencontre du droit français et de la pharmacopée orientale : l'exemple vietnamien*, LEH Édition, avril 2018, p. 159-186.
- LE ROUX-KEMP Andra, « A legal perspective on African traditional medicine in South Africa », *The Comparative and International Law Journal of Southern Africa*, 43, Institute of Foreign and Comparative Law, 2010, n° 3, p. 273-291.
- LIU Yanhuai, SUN Zhiyi, DA Zhujun *et al.*, « World Traditional Medicine Patent Database and its applications », *World Patent Information*, 36, mars 2014, p. 40-46.
- MATI Fatima, VIDJRO Sandra, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger: concilier le savoir ancestral aux exigences de la réglementation pharmaceutique », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, octobre 2022, p. 16-26.
- MERCERON Tanya et YELKOUNI Haïti Martin, « Savoirs traditionnels et gestion de l'environnement en Haïti : pour une approche intégrée », *Environnement, Ingénierie & Développement*, N°62-Novembre 2012, Episciences, novembre 2012, p. 42-47.
- MICOLLIER Évelyne, « Un savoir thérapeutique hybride et mobile. Éclairage sur la recherche médicale en médecine chinoise en chine aujourd'hui », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 5, 1, S.A.C., 2011, n° 1, p. 41-70.
- MILCENT Carine, « Le système de santé chinois », *médecine/sciences*, 37, EDP Sciences, novembre 2021, n° 11, p. 1055-1059.
- MISTRETTA Patrick, « Droit pénal médical », *Revue de science criminelle et de droit penal compare*, 2, 2015, n° 2, p. 411-423.

- MORIN Jean-Frédéric, « Une réplique du Sud à l’extension du droit des brevets : la biodiversité dans le régime international de la propriété intellectuelle », *Droit et société*, 58, Éditions juridiques associées, 2004, n° 3, p. 633-653.
- MORRIS William, GOMES Stacy et ALLEN Marilyn, « International Classification of Traditional Medicine », *Global Advances in Health and Medicine*, 1, septembre 2012, n° 4, p. 38-41.
- NCUBE Bakani Mark, DUBE Admire et WARD Kim, « The process of ratifying the treaty to establish the African Medicines Agency: perspectives of national regulatory agencies », *Health Policy and Planning*, 39, juin 2024, n° 5, p. 447-456.
- OBRINGER Frédéric, « La médecine chinoise et la tentation du patrimoine », *Perspectives chinoises*, 2011, Centre d’Études Français sur la Chine contemporaine, septembre 2011, n° 3, p. 14-22.
- NORTIER J., BAUDOUX T., BUNEL V. *et al.*, « Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018 », *Toxicologie Analytique et Clinique*, 30, septembre 2018, n° 3, p. 167–168.
- OUOBA K., LEHMANN H., SEMDE R. *et al.*, « Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I : identification des risques », *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 80, septembre 2022, n° 5, p. 646-658.
- OUVRIER Ashley, « 27. La recherche médicale en Afrique est un moyen pour l’Occident de tester des médicaments dangereux », *30 idées reçues en santé mondiale*, Rennes, Presses de l’EHESP, 2015, p. 135-140.
- PARENT Fanny, « Le lent processus d’intégration de la médecine chinoise en France. Les apports d’une sociologie des groupes professionnels aux policy transfer studies », *Gouvernement et action publique*, VOL. 8, Presses de Sciences Po, 2019, n° 3, p. 59-82.
- PARENT Fanny, « “Seuls les médecins se piquent d’acupuncture” ? Le rôle des associations professionnelles de praticiens dans la régulation de pratiques professionnelles de médecine chinoise en France », *Terrains & travaux*, 25, ENS Paris-Saclay, 2014, n° 2, p. 21-38.
- PÉLISSÉ Jérôme, « Judicialisation ou juridicisation ? Usages et réappropriations du droit dans les conflits du travail », *Politix*, 86, De Boeck Supérieur, 2009, n° 2, p. 73-96.

- PELJAK Dominique, « Humanisme médical : un oxymore du XXI<sup>e</sup> siècle ? », *Humanisme*, 317, Grand Orient de France, 2017, n° 4, p. 80-85.
- OWAIN Johnson, « Perspectivas de Salud: Una unión de medicinas » [en ligne], *La revista de la Organización Panamericana de la Salud*, 7, 2002, n° 3.
- PERRON-WELCH Frédéric, « Striking a balance between innovation and tradition in the global patent system », *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, août 2024, p. 1-64.
- PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », *Culture et biodiversité*, [s. l.], L'Harmattan, 2017, p. 1–24.
- POORNA R. Lakshmi, MYMOON M. et HARIHARAN A., « Preservation and protection of traditional knowledge – diverse documentation initiatives across the globe », *Current Science*, 107, Current Science Association, 2014, n° 8, p. 1240-1246.
- POURCHEZ Laurence, « Du droit dans un DU et dans un parcours thématique d'ethnomédecine ? Mais quelle idée ! », *L'ethnomédecine : la part du droit*, 2021, p. 7-10.
- RAMBININTSAOTRA Saholy, « Accès aux ressources biologiques de Madagascar : ambiguïtés juridiques pour les détenteurs de connaissances traditionnelles », *ELOHI. Peuples indigènes et environnement*, Presses universitaires de Bordeaux, janvier 2014, n° 5-6, p. 117-149.
- RANDRIANIRINA Iony, « Les opportunités de la propriété intellectuelle dans l'appropriation culturelle : quelles sanctions ? », *Dariusz Piatek. Mare & Martin, inPress.*, janvier 2024, p. 1-14.
- RASCHEL Evan, « Fiche 3 | L'élément matériel : les différentes catégories d'infractions pénales », *Droit pénal*, Paris, Ellipses, 2022, p. 53-67.
- RASCHEL Evan, « Fiche 5 | Élément moral (1) : infractions intentionnelles », *Droit pénal*, Paris, Ellipses, 2022, p. 83-95.
- RATHOD Sandeep Kanak, Patent Oppositions in India, in Correa Carlos M. et Hilty Reto M. (dir.), *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer International Publishing, 2022, p. 151-182.
- REBOUHA Fafa, « Concentration des services de santé, contraintes de mobilité et difficultés d'accès aux soins dans la métropole d'Oran », *Territoire en mouvement*

*Revue de géographie et aménagement. Territory in movement Journal of geography and planning*, Université Lille 1 Sciences et Technologies, octobre 2007, n° 4, p. 3-16.

- REDDY Bill et FAN Arthur Yin, « Incorporation of complementary and traditional medicine in ICD-11 », *BMC Medical Informatics and Decision Making* [en ligne], 21, juin 2022, n° 6.
- ROMANENS Jean-Louis, « Vous avez dit : « Docteur » ? », LEH Edition, 2022, p. 758-761.
- ROUÉ Marie, « Histoire et épistémologie des savoirs locaux et autochtones » [en ligne], *Revue d'ethnoécologie*, Laboratoire Éco-anthropologie et Ethnobiologie (UMR 7206), novembre 2012, n° 1.
- ROUSSEL BERNARD, « CDB : les savoirs locaux au cœur des débats internationaux », *IDDRI*, 2003, p. 1-4.
- SANGHO Aboubacar, OUOBA Kampadilemba, SANOGO Rokia *et al.*, « Cadres éthique et réglementaire des essais cliniques des médicaments traditionnels à base de plantes : Revue de la littérature », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, 2022, n° 2, p. 1-11.
- SARR Amadou Yaya, « Chapitre II. L'expression de cette dualité dans le cadre des droits communautaires dérivés », *L'intégration juridique dans l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) et dans l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires en Afriques (OHADA)*, Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2008, p. 95-204.
- SAWADOGO Ruth, OUOBA Joël, ILBOUDO Dieudonné *et al.*, « Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso : analyse des notifications spontanées », *Santé Publique*, 35, S.F.S.P., 2023, n° 6, p. 149-159.
- SERMET Laurent, « Une introduction aux sources du droit international de l'ethnomédecine », *LEH Édition*, 32, 2021, p. 103-200.
- SHEN Aiming, WU Zhuo et HUA Jiajia, « A Comparative Study on Traditional and Modern Apprenticeship Education of Traditional Chinese Medicine », *Open Journal of Social Sciences*, 11, Scientific Research Publishing, janvier 2023, n° 1, p. 440-449.

- SILKE VON Lewinski, « Le Folklore, les savoirs traditionnels et les ressources génétiques: sujet débattu dans le contexte de la propriété intellectuelle Propriétés intellectuelles », *Propriétés intellectuelles*, 22, 2005, n° 14, p. 22-30.
- SANOGO Rokia, « Plantes médicinales dans l'Espace CAMES », *5es journées scientifiques du CAMES*, 2021, p. 1–16.
- SIMON Emmanuelle et EGROT Marc, « “Médicaments néotraditionnels” : une catégorie pertinente ? À propos d’une recherche anthropologique au Bénin », *Sciences sociales et santé*, 30, John Libbey Eurotext, 2012, n° 2, p. 67-91.
- SIMON Emmanuelle, « L’expérimentation humaine en médecine traditionnelle, une pratique à la croisée de deux questionnements éthiques. Analyses à partir du Bénin », in *Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique. Analyses en anthropologie, droit et santé publique*, L'harmattan-Sénégal, 2015, p. 283–299.
- SIMONIAN-GINESTE Hélène, « La réglementation des médecines non conventionnelles », in Torricelli-Chrifi Sarah (éd.), *Les professions (dé)réglementées : Bilans et perspectives juridiques*, Toulouse, Presses de l’Université Toulouse Capitole, 2019, p. 241-261.
- SIONNEAU Sylvain, « Les pratiques empiriques face à la médecine savante dans le Maine-et-Loire au XIXe siècle », in Petit Jacques-Guy et Saint-André Jean-Paul (éd.), *Médecine et hôpitaux en Anjou : Du Moyen Âge à nos jours*, Rennes, Presses universitaires de Rennes, 2019, p. 233-247.
- SOSSA Théophile, « Couverture, financement et exclusion : l’assurance maladie en Afrique », *Finance & Bien Commun*, 37-38, De Boeck Supérieur, 2010, n° 2-3, p. 94-103.
- TANG Chengxiang, JIANG Jiayi, GU Yuanyuan *et al.*, « Amending the Law for Licensing Medical Practitioners of China in 2021: A Commentary », *Health systems and reform [en ligne]*, 8, janvier 2022.
- TRISTANT Berger et NOIVILLE Christine, « Contrats, secrets d’affaires et enjeux de santé public » [en ligne], *Lextenso*, mars 2021, n° 1, p. 123.
- TU Jiong, « Génération perdue, les « médecins aux pieds nus » dans la Chine des réformes », Gheorghiu Matei (trad.), *Perspectives chinoises*, 2016, Centre d’Études Français sur la Chine contemporaine, décembre 2016, n° 4, p. 7-18.

- UNSCHULD Paul Ulrich et BUSSEK Jenny, « La médecine traditionnelle chinoise en Allemagne », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 125-134.
- VIARD Marie-France, « Le contrat médical », *Contrat et contractualisation dans le champ éducatif, social et médico-social*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2013, p. 105-118.
- VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA : des législations nationales vers un cadre juridique communautaire à fort impact », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, octobre 2022, p. 27-36.
- VIRALLY Michel, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », *Le droit international en devenir : Essais écrits au fil des ans*, Genève, Graduate Institute Publications, 1990, p. 169-194.
- WADE Christine, CHAO Maria, KRONENBERG Fredi *et al.*, « Medical pluralism among American women: results of a national survey », *Journal of Women's Health* (2002), 17, juin 2008, n° 5, p. 829-840.
- WIESE Marlene, OSTER Candice et PINCOMBE Jan, « Understanding the emerging relationship between complementary medicine and mainstream health care: a review of the literature », *Health (London, England: 1997)*, 14, mai 2010, n° 3, p. 326-342.
- YAMTHIEU Sylvestre, « Brevet et politiques de développement : regards sur l'exploitation locale des droits », *Revue internationale de droit économique*, Association internationale de droit économique, 2014, n° 4, p. 453-469.
- YAYA Sanni et ILEKA-PRIOUZEAU Samuel, « Accès et équité dans les systèmes de soins de santé en Afrique », *Les maux et les choses de la santé.*, Presses Universitaires Laval, Presses Universitaires Laval, 2011, p. 65-91.

## JURISPRUDENCE

### Chambre criminelle (Cass. crim.) :

- Cass. crim., 3 février 1987, n° 86–92.954.
- Cass. crim., 20 janvier 2009, n° 07–88.122.
- Cass. crim., 9 février 2010, n° 09–80.681.

- Cass. crim., 7 septembre 2010, n° 09–87.811.
- Cass. crim., 16 décembre 2014, n° 14–80.088.
- Cass. crim., 28 juin 2016, n° 15–83.587.
- Cass. crim., 13 septembre 2016, n° 15–85.046.
- Cass. crim., 13 juin 2017, n° 16–85.596.

**Première chambre civile (Cass. 1re civ.) :**

- Cass. 1re civ., 20 janvier 1987, n° 85–10.636.
- Cass. 1re civ., 24 novembre 1987, n° 85–13.993.
- Cass. 1re civ., 21 février 1961, n° 58–11.654.
- Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, Guyomar c/Le Lay, n° 95–19.609.
- Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n° 02–16.648.
- Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n° 06–19.30.
- Cass. 1re civ., 22 mai 2008, n° 05–20.317.
- Cass. 1re civ., 16 octobre 2008, n° 07–17.789.
- Cass. 1re civ., 24 septembre 2009, n° 08–10.081.
- Cass. 1re civ., 5 mars 2015, n° 14–13.292.
- Cass. 1re civ., 28 novembre 2018, n° 17–14.356.
- Cass. 1re civ., 11 juillet 2018, n° 17–20.154.
- Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n° 22–11.039.
- Cass. 1re civ., 15 octobre 2023, n° 22–21.179.

**Deuxième chambre civile (Cass. 2e civ.) :**

- Cass. 2e civ., 28 octobre 1954, J.C.P. 1955, II, 8765.

**Chambre sociale (Cass. soc.) :**

- Cass. soc., 19 mars 2008, n° 06–45.322.

**Jurisprudence européenne spécifique :**

- Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, n° G 1/04, Avis sur les méthodes de diagnostic.

- Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, no G 0001/04, Avis de la Grande Chambre de recours du 16 décembre 2005 G 1/04, Méthodes de diagnostic.

## **TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET TEXTES INTERNATIONAUX**

- Convention sur la protection du patrimoine mondial, culturel et naturel, adoptée le 16 novembre 1972.
- Convention sur la diversité biologique (CDB), adoptée le 5 juin 1992.
- Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques, adopté le 29 octobre 2010.
- Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES), adoptée le 3 mars 1973.
- Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, adoptée le 17 octobre 2003.
- Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles (UNESCO), adoptée le 20 octobre 2005.
- Traité sur le droit des brevets (PLT), adopté le 1er juin 2000.
- Traité de coopération en matière de brevets (PCT), adopté le 19 juin 1970.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), signé le 15 avril 1994.
- Traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, adopté le 24 mai 2024.
- Protocole de Swakopmund sur la protection des savoirs traditionnels et du folklore, adopté le 9 août 2010.
- Directive de l'OMS sur les bonnes pratiques agricoles et de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales, Genève, 2003.

- Déclaration d'Astana – Conférence internationale sur les soins de santé primaires, tenue à Astana (Kazakhstan), les 25 et 26 octobre 2018.
- Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relative à la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués.
- Convention sur le brevet européen (CBE), signée le 5 octobre 1973.
- Traité de l'UEMOA, signé le 10 janvier 1994.
- Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de régulation pharmaceutique des États membres.
- Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.
- Traité portant création de l'Agence africaine du médicament, signé le 5 février 2019, entré en vigueur le 5 novembre 2021.
- Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux, adoptée en 2016.
- Décret n° 2018–90 du 13 février 2018 relatif à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie et en ostéopathie .
- Décret n° 2014–1043 du 12 septembre 2014 relatif à l'agrément des établissements de formation en ostéopathie.
- Décret n° 2014–1505 du 12 décembre 2014 relatif à la formation en ostéopathie .
- Décret n° 2011–32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie .
- Décret n° 2007–435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie.
- Décret n° 2020-07 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé.

- Décret n° 2001–036 Fixant les principes de déontologie et les Conditions de l'exercice de la Médecine Traditionnelle en République du Bénin.
- Décret n° 86–69 du 3 mars 1986 portant statut de l'Association Nationale des Praticiens de la Médecine Traditionnelle du Bénin.
- Décret n° 2018–262 du 28 juin 2018 portant interdiction de la publicité sur les professions médicales, les activités médicales, les médicaments et autres produits médicaux.
- Décret n° 2020–324 portant création de la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé.
- Décret n° 2018–405 portant directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Bénin.
- Décret n° 2017–386 du 04 août 2017 portant Création du comité de mise en œuvre des réformes du système de santé.
- Décret n° 2023–422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé ».
- Ordonnance n°45–2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme.
- Ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.
- LOI n° 2023–379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé.
- LOI n° 2019–486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises (1).
- LOI n° 2013–907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique.

- LOI n° 2011–2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- Loi N° 2021–04 du 08 Juillet 2021 portant protection et règles relatives au commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d’extinction en République du Bénin.
- Loi N° 2010–40 portant code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé en république du Bénin.
- Loi N° 2013–15 portant autorisation de ratification du protocole de Nagoya sur l’accès et le partage juste et équitable des avantages issus de l’exploitation des ressources génétiques.
- Loi N° 2022–17 du 19 octobre 2022 portant modification de la loi n° 2020–37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin.
- *Constitution of the People’s Republic of China*, 2018.
- *Law of the People’s Republic of China on Traditional Chinese Medicine*, 2017.
- *Regulation on the Administration of the Practice of Rural Doctors*, 2003.
- *Heilpraktikergesetz*, 1939.
- Code pénal.
- Code de la santé publique.
- Code civil.
- Code de procédure pénale.
- Code de la consommation.
- Code de déontologie médicale.
- Code de la recherche.
- Code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé.

- Code général de la fonction publique.
- Code de l'éducation.
- Code des relations entre le public et l'administration.
- Code des transports.
- Code de l'environnement.

## RAPPORTS, ÉTUDES, TRAVAUX ET AVIS

- AREDOC, « Quelques aspects de la perte de chance en responsabilité médicale », sur *Aredoc*, publié le 2012.
- ARIPO, *Explanatory Guide to the Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore* [en ligne], [s. l.], [s. n.], 2012.
- ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ, *Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Rome, 13 juin au 2 juillet 1949: Décisions et résolutions: séances plénières: comptes rendus in extenso: commissions, procès-verbaux et rapports: annexes* [en ligne], [s. l.], Organisation mondiale de la Santé, 1949, 420 p.
- OMS, « Chapitre X. Conclusion générale. L'œuvre et l'avenir de l'organisation : défis, critiques et reformes », *L'Organisation mondiale de la santé*, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 181-188.
- OMS, « Chapitre IV. L'action normative de l'OMS », *L'Organisation mondiale de la santé*, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 69-84.
- CeSaReN, « Inventaire et analyse des dispositions réglementaires, coutumières, institutionnelles et bioculturelles sur l'accès aux connaissances traditionnelles liées aux ressources biologiques et génétiques au Bénin. », [s. l.], 2013.
- CNOM, « Atlas de la démographie médicale en France – situation au 1er janvier 2022 », [s. l.], 2022.
- Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur les systèmes de la médecine traditionnelle et leurs implications éthiques », [s. l.], UNESCO Bibliothèque Numérique, 2013. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000217457\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000217457_fre).
- COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE, « Rapport de situation sur la décennie de la médecine traditionnelle dans la Région africaine: rapport de situation », [s. l.],

Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l’Afrique, 2011.  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336703>.

- Comité régional de l’Afrique, « Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspectives : rapport du Directeur régional », [s. l.], 2006.  
<https://iris.who.int/handle/10665/25795>.
- COMITÉ RÉGIONAL DE L’AFRIQUE 70, « Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale pour le renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé 2013–2023 : document d’information », [s. l.], Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l’Afrique, 2020.  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334011>.
- Conseil National de l’Ordre des Médecins, « Pratiques de soins non conventionnelles », [s. l.], 2023.
- Direction générale du Trésor, « Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon », [s. l.], 2022.
- DJUKANOVIC V., MACH E. P., ORGANIZATION World Health *et al.*, *Comment répondre aux besoins sanitaires fondamentaux des populations dans les pays en voie de développement : étude commune FISE/OMS* [en ligne], [s. l.], Organisation mondiale de la Santé, 1975.
- FAYOMI Benjamin et KEDOTÉ Marius, « La pratique de l’éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique », [s. l.], Université d’Abomey Calavi, 2013.
- FRB, *L’APA, pas à pas*, [s. l.], Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2017.
- HOUNNAKAN Athanase, VISSOH AYADJI Agnès, VODUNGBO Venance *et al.*, « Annuaire des statistiques sanitaires 2019 », [s. l.], Ministère de la santé.
- HUGON Philippe et PAGÈS Naïma, « Adjustement structurel, emploi et rôle des partenaires sociaux en Afrique francophone », [s. l.], Bureau international du Travail, 1998.
- IMBERT Corinne et LABBE Joel, « Les plantes médicinales et l’herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d’enjeux d’avenir », [s. l.], 2018.
- KLINGER Christian, « Le dispositif d’indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser », [s. l.], Sénat, 2023.

- LANNOYE Paul, *Rapport sur le statut des médecines non conventionnelles*, commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, A4-0075/1997, Parlement européen.
- Ministre des solidarités et de la santé, « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox », sur *Sénat* [en ligne], publié le 21 mai 2020.
- OAPI, *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments*, 2002.
- OMPI, « Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels » [en ligne], 2020.
- OMS, « Inventaire des bases de données existantes en ligne contenant des documents sur les savoirs traditionnels », Genève, 2002.
- OMS, « Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002–2005 - », [s. l.], 2002.
- OMS, *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014–2023*, [s. l.], Hong kong, 2013.
- OMS, « National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey », [s. l.], 2005.
- OOAS, « L'appui technique aux Laboratoires Nationaux de Contrôle de la Qualité des Médicaments (LNCQM) et aux Autorités Nationales de réglementation des Médicaments (ANRP) », [s. l.], 2024.
- OOAS, *Manuel harmonisé sur la protection et l'utilisation des connaissances médicales traditionnelles*, 2020.
- Sénat, *Équité territoriale face aux déserts médicaux et accès à la santé pour tous*, 2022, Rapport n°157 (2022–2023).
- TAONGA New Zealand Ministry for Culture and Heritage Te Manatu, « Rongoā today », Ministry for Culture and Heritage Te Manatu Taonga.
- TARON Clarisse, La déclaration d'intérêts, ses modifications et les déclarations complémentaires, *La déontologie des magistrats de l'ordre judiciaire - La déclaration d'intérêts*", [s. l.], [s. n.], 2017.
- TATOT Sophie, « [Le point sur...] La responsabilité des audits des substances actives à usage pharmaceutique chez le fournisseur », *La lettre juridique*, 7 octobre 2010.

- United Nations, « State of the World's Indigenous Peoples », [s. l.], 2009.
- WHO, International Classification of Diseases, Eleventh Revision (ICD-11) », [s. l.], 2019.
- WHO, *global report on traditional and complementary medicine 2019*, Genève, [s. l.], [s. n.], 2019, 226 p.
- WHO, « Africa Health Monitor: African Traditional Medicine Day, 31 August 2010 », [s. l.], 2010.

## WEBOGRAPHIE

- Agence de presse Xinhua, « Bénin : le gouvernement veut fermer les centres de santé privés illégaux » [en ligne], 2018. [http://french.china.org.cn/foreign/txt/2018-02/16/content\\_50545351.htm](http://french.china.org.cn/foreign/txt/2018-02/16/content_50545351.htm).
- AGENCE DU MÉDICAMENT, « Rapport : Bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccin et autres produits de santé », [s. l.], 2023.
- association victime de France, « Indemnisation aléa thérapeutique », sur *Association Victimes de France AIVF* [en ligne]. <https://association-aide-victimes-france.fr/accueil-association-daide-a-lindemnisation-victimes/responsabilite-medicale-accident-medical/alea-therapeutique-htm/indemnisation-alea-therapeutique>.
- assurance maladie, « Affaire Médiateur : condamnation des laboratoires Servier » [en ligne], *Amelie.fr*, 20 décembre 2023. <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/20231220cp-mediator>.
- ATOYEBI O. M., « The Protection of Trade Secrets and Confidential Information in Nigeria », sur *Omaplex Law Firm* [en ligne], publié le 28 juin 2024, [consulté le 15 septembre 2024]. <https://omaplex.com.ng/the-protection-of-trade-secrets-and-confidential-information-in-nigeria/>.
- BADAROU Aziz, « Homologation des produits de la médecine traditionnelle: Dans les méandres d'un processus « stressant » et « méconnu » », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 mars 2022, <https://matinlibre.com/2022/03/03/homologation-des-produits-de-la-medecine-traditionnelle-dans-les-meandres-dun-processus-stressant-et-meconnu/>.

- BAXERRES Carine, « Les médicaments en Afrique de l'Ouest : où placer la frontière entre le formel et l'informel ? », sur *IRD Mag* [en ligne].
- BEAUSSONIE Guillaume, *Infraction* [en ligne], Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, [s. l.], [s. n.], 2018. [https://publications.ut-capitole.fr/23278/1/Beaussonie\\_23278.pdf](https://publications.ut-capitole.fr/23278/1/Beaussonie_23278.pdf).
- BERNARD Christophe, « Heilpraktiker, un échange avec Katéri Jouveaux », sur *AltheaProvence* [en ligne], publié le 16 avril 2023. <https://www.altheaprovence.com/heilpraktiker-un-echange-avec-kateri-jouveaux/>.
- BIZEAU Maxime, « La responsabilité délictuelle : définition et conditions », sur *Fiches-droit.com* [en ligne], publié le 27 mai 2019. <https://fiches-droit.com/responsabilite-delictuelle>.
- BOKO Hermann, *Au Bénin, un secteur pharmaceutique vérolé par les faux médicaments*, 11 avril 2018. <https://www.france24.com/fr/20180410-benin-faux-medicaments-cotonou-patrice-talon-condamnations>.
- BRUNO Migan, « Interdiction de la publicité des produits et services de santé » [en ligne], *Le journal du peuple*, 2012. <http://migan.vip-blog.com/vip/article/5478932,Interdiction-de-la-publicit%C3%A9-des-produits-et-services-de-sant%C3%A9-.html>.
- CAHEN Murielle, « LA PROTECTION DU SECRET DES AFFAIRES » ; <https://www.murielle-cahen.fr/la-protection-du-secret-des-affaires/>.
- CALMONT Sébastien et QUATRAVAUX Catherine, « Biotechnologies et brevets d'invention "État des lieux et enjeux " », [s. l.], IRPI.
- CAMBY Jean-Pierre et AVRIL Pierre, « Transparence de la vie publique : séparer le nécessaire de l'excessif », sur *Actu-Juridique* [en ligne], publié le février 2023. <https://www.actu-juridique.fr/constitutionnel/transparence-de-la-vie-publique-separer-le-necessaire-de-lexcessif/>.
- CAMES, « Programmes Thématiques de Recherche (PTR) », sur *CAMES* [en ligne]. <https://www.lecames.org/programmes/ptr-cames/>.
- CCI BÉNIN, « Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin », publié le juillet 2023, <https://www.cci.bj/articles/457/programme-daccompagnement-des-entreprises-lobtention-de-lautorisation-de-mise-sur-le-march-amm-de-leurs-produits-la-cci-bnin-lance-la-3me-dition>.

- CISSÉ Chikouna, « La fabrique d'une nouvelle histoire du CAMES » [en ligne], Éditions science et bien commun, mai 2018. <https://scienceetbiencommun.pressbooks.pub/cames/chapter/la-fabrique-dune-nouvelle-histoire-du-cames/>.
- DEV, « Publicité des médecins et des centres de santé : chassé-croisé entre libéralisation et restriction », sur *Ginestie Magellan Paley-Vincent - Avocats à la Cour* [en ligne], publié le 3 mai 2023. <https://www.ginestie.com/publicite-medecins-centres-de-sante-chasse-croise-entre-liberalisation-et-restriction/>.
- DOCTEURS La rédaction d'Allo, « En Inde, des essais cliniques à hauts risques » [en ligne], *AlloDocteurs*, 2 décembre 2015. <https://www.allodocteurs.fr/se-soigner-recherche-essai-therapeutique-essai-clinique-en-inde-des-essais-cliniques-a-hauts-risques-18040.html>.
- DORWLING-CARTER Gérard, « Une « exception sanitaire » devrait s'inspirer de l'exception culturelle, mais en mieux », sur *ANTILLA MARTINIQUE | Avec vous depuis 1981* [en ligne], publié le 19 février 202. <https://antilla-martinique.com/une-exception-sanitaire-devrait-sinspirer-de-lexception-culturelle-mais-en-mieux/>.
- FAVRE Juliette, « Quel est le remboursement du chiropracteur en 2023 ? » [en ligne], *Selectra*, 30 août 2019. <https://selectra.info/assurance/mutuelle-sante/remboursement/chiropracteur>.
- FOLL Yann Le, « [Brèves] Pas de droit absolu pour les journalistes d'accéder à la liste des dispositifs médicaux soumis à l'examen de conformité aux normes « CE » » [en ligne], *Le Quotidien*, 14 avril 2022.
- GOUBET Fabien, « Des médicaments du Nord testés dans les pays du Sud: la dangereuse délocalisation des essais cliniques - Le Temps » [en ligne], *Le temps*, 1 décembre 2016. <https://www.letemps.ch/sciences/sante/medicaments-nord-testes-pays-sud-dangereuse-delocalisation-essais-cliniques>.
- GOUR Praharsh, « Finally, WIPO Adopts a Treaty on IP, Genetic Resources and Associated TK! But at What Cost? » [en ligne], *SpicyIP*, 25 mai 2024. <https://spicyip.com/2024/05/wipo-adopts-a-treaty-on-ip-genetic-resources-and-associated-tk-finally-but-at-what-cost.html>.
- GROUTEL Hubert, *Droit des assurances* [en ligne], Dalloz, [s. l.], [s. n.], 2018, <https://www.librairiedalloz.fr/livre/9782247178520-droit-des-assurances-edition-2018-hubert-groutel/>.

- GUERRIAUD Valérie et SIRANYAN Mathieu, « Responsabilité des médicaments défectueux en Europe : à quand une réforme ? » [en ligne], *Actu-Juridique*, 17 juillet 2023. <https://www.actu-juridique.fr/sante-droit-medical/responsabilite-des-medicaments-defectueux-en-europe-a-quand-une-reforme/>.
- HEUTTE Jean, « Le titre de Docteur n'appartient pas aux médecins... » [en ligne], *Bloc-notes de Jean Heutte*, 2009. <http://jean.heutte.free.fr/spip.php?article235>.
- INPI, « Un accord historique des Nations Unies relatif à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques et savoirs traditionnels associés », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 3 juin 2024. <https://www.inpi.fr/un-accord-historique-des-nations-unies-relatif-la-proprieete-intellectuelle-et-aux-ressources>.
- INSERM, « Développement du médicament · Inserm, La science pour la santé », publié le 2017. <https://www.inserm.fr/dossier/medicament-developpement/>.
- Institut Harris Interactive, « Observatoire des parcours de soins des Français - Thème 3 : Les Français et les médecines douces », [s. l.], 2019. [https://harris-interactive.fr/opinion\\_polls/observatoire-des-parcours-de-soins-des-francais-theme-3-les-francais-et-les-medecines-douces/](https://harris-interactive.fr/opinion_polls/observatoire-des-parcours-de-soins-des-francais-theme-3-les-francais-et-les-medecines-douces/).
- INSTITUT PASTEUR, « Maladie Covid-19 (nouveau coronavirus) », sur *Institut Pasteur* [en ligne], publié le 15 décembre 2020. <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/maladie-covid-19-nouveau-coronavirus>.
- IQVIA, *Le marché du médicament : Bilan 2020 et perspectives 2021*, sur *iqvia.com* [en ligne], <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/france/presentation/le-march-du-mdicament-bilan-2020-et-perspectives-2021.pdf>.
- JACQUES Sandra, « Remboursement acupuncture : quelle prise en charge ? », sur *Aide-Sociale.fr* [en ligne], publié le 20 novembre 2023. <https://www.aide-sociale.fr/remboursement-acupuncture/>.
- JOUVEAUX katéri, « Heilpraktiker », sur *Naturopathe à Toulouse* [en ligne]. <https://www.katerijouveaux.com/heilpraktiker/>.
- KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, « KTKP: Korean Traditional Knowledge Portal », [consulté le 30 août 2024]. <https://koreantk.com/ktkp2014/>.
- LAZARD POURCINES Marie-Pierre, *L'expertise médicale : Son importance pour les victimes* [en ligne], [s. l.], Youtube, 2015, [https://www.youtube.com/watch?v=7pwws4p9\\_Fw](https://www.youtube.com/watch?v=7pwws4p9_Fw).

- Le Monde, « Levothyrox : quand l'Agence du médicament se cache derrière le secret des affaires » [en ligne], 28 septembre 2018. [https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/09/28/levothyrox-quand-l-agence-du-medicament-se-cache-derriere-le-secret-des-affaires\\_5361515\\_1651302.html](https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/09/28/levothyrox-quand-l-agence-du-medicament-se-cache-derriere-le-secret-des-affaires_5361515_1651302.html).
- Matin Libre, « Sécurité des patients dans les formations sanitaires : Un dispositif mis en place... », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 avril 2024. <https://matinlibre.com/2024/04/04/securite-des-patients-dans-les-formations-sanitaires-un-dispositif-mis-en-place/>.
- MENSAH Marc, « Interdiction des publicités relatives à la médecine traditionnelle », sur *24 Heures au Bénin* [en ligne], publié le 7 juin 2022. <https://www.24haubenin.bj/?Interdiction-des-publicites-relatives-a-la-medecine-traditionnelle>.
- MONIRUZZAMAN Md, « Coca-Cola's Secret Formula: A Trade Secret Kept for over a century », sur *Bangladesh Journal of Legal Studies* [en ligne], publié le 18 mars 2016. <https://bdjls.org/coca-colas-secret-formula-trade-secret-kept-century/>.
- MOTHIBE Mmamosheledi E., SIBANDA Mncengeli, MOTHIBE Mmamosheledi E. *et al.*, *African Traditional Medicine: South African Perspective* [en ligne], Traditional and Complementary Medicine, [s. l.], IntechOpen, 2019. <https://www.intechopen.com/chapters/65475>.
- MÜLLER Gabriele, « Repräsentative Umfrage: Jeden Tag gehen in Deutschland 128.000 Patienten zum Heilpraktiker », sur *BDH* [en ligne], publié le 26 novembre 2017. <https://www.bdh-online.de/repraesentative-umfrage-jeden-tag-gehen-in-deutschland-128-000-patienten-zum-heilpraktiker/>.
- OMS, « Sécurité des patients », publié le 11 novembre 2023, [consulté le 28 mars 2024]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
- OMS, « L'OMS crée le Centre mondial de médecine traditionnelle en Inde », publié le 25 mars 2022. <https://www.who.int/fr/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>.
- OMS, « Soins de santé primaires » [en ligne], 04 2021. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>.
- ORANGE-LEROY Raphaël, « La fin de l'étalon-or » [en ligne], *La Vie des idées*, février 2023, <https://laviedesidees.fr/La-fin-de-l-etalon-or>.

- PACCAUD Françoise, « L'exception culturelle à la française », sur *SIDIBlog* [en ligne], publié le 1 juillet 2013, <http://www.sidiblog.org/2013/07/01/lexception-culturelle-a-la-francaise/>.
- PARDO Emmanuel, « La faute médicale », sur *Emmanuel PARDO* [en ligne], publié le 12 octobre 2023, <https://avocat-nice-pardo.fr/la-faute-medicale/>.
- PETITJEAN Olivier, « Le « secret des affaires » est invoqué pour la première fois, au profit d'un labo pharmaceutique », sur *Basta!* [en ligne], publié le 3 octobre 2018. <https://basta.media/le-secret-des-affaires-est-invoque-pour-la-premiere-fois-au-profit-d-un-labo>.
- PLASSERAUD Lucie, « La diversité culturelle au sein de l'OMC » [en ligne], *Village de la Justice*, 1 juillet 2021. <https://www.village-justice.com/articles/diversite-culturelle-sein-omc,39578.html>.
- POIROT-MAZÈRES Isabelle, « Responsabilité de l'Etat & dispositifs médicaux », sur *Journal du Droit Administratif* [en ligne], publié le 2021. <http://www.journal-du-droit-administratif.fr/responsabilite-de-letat-dispositifs-medicaux/>.
- POOLEY James, « Le secret d'affaires : un droit de propriété intellectuelle méconnu », sur *OMPI* [en ligne], publié le 2013. [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/fr/2013/03/article\\_0001.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2013/03/article_0001.html).
- RANTRUA Sylvie, « Afrique : pourquoi l'industrie pharmaceutique est à investir » [en ligne], *Le Point*, 2020. [https://www.lepoint.fr/afrique/afrique-pourquoi-l-industrie-pharmaceutique-est-a-investir-24-11-2020-2402417\\_3826.php](https://www.lepoint.fr/afrique/afrique-pourquoi-l-industrie-pharmaceutique-est-a-investir-24-11-2020-2402417_3826.php).
- REGOURD Serge et ROGARD Pascal, « L'exception culturelle », sur *Politiques de la culture* [en ligne], publié le 24 février 2020. <https://chmcc.hypotheses.org/10535>.
- ROBERT Vincent, « Oppositions brevets : Saviez-vous qu'il est possible de s'opposer à un brevet délivré ? Par Vincent Robert, Conseil en Propriété Industrielle. » [en ligne], *Village de la Justice*, 23 juin 2023. <https://www.village-justice.com/articles/oppositions-brevets-saviez-vous-est-possible-opposer-brevet-delivre,46548.html>.
- S.A, « Média : Des organes de presse mis en demeure – », sur *Journal du Bénin* [en ligne], publié en avril 2020. <https://journaldubenin.com/media-des-organes-de-presse-mis-en-demeure/>.

- ELESHE Loza, « Biopiraterie : comment l’Afrique peut-elle protéger ses ressources ? » [en ligne], *JeuneAfrique.com*, 1 février 2022, [consulté le 21 février 2023]. <https://www.jeuneafrique.com/1297676/economie/biopiraterie-comment-lafrique-peut-elle-proteger-ses-ressources/>.
- SELESHE Loza, « Biopiraterie : comment l’Afrique peut-elle protéger ses ressources ? » [en ligne], *JeuneAfrique.com*, 1 février 2022, <https://www.jeuneafrique.com/1297676/economie/biopiraterie-comment-lafrique-peut-elle-proteger-ses-ressources/>.
- TEFO Pheage, « Mourir faute de médicaments », sur *AfriqueRenouveau* [en ligne], publié le 19 décembre 2016, <https://www.un.org/africarenewal/fr/magazine/d%C3%A9cembre-2016-mars-2017/mourir-faute-de-m%C3%A9dicaments>.
- VINCENT, « Le titre de paysan-herboriste enregistré au Répertoire National des Certifications Professionnelles – Fédération des Paysan.ne.s Herboristes », publié le 13 octobre 2023. <https://paysans-herboristes.org/2023/le-titre-de-paysan-herboriste-enregistre-au-repertoire-national-des-certifications-professionnelles/>.

## ANNEXES

### *Annexe 1 : Résolutions sur la médecine traditionnelle adoptées par le comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 1969–2014*

| Année | Résolution   | Sujet                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1974  | AFR/RC24/R14 | Décision d'inclure "la médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique" dans les discussions techniques à sa vingt-sixième session en 1976 |
| 1976  | AFR/RC26/R14 | La médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique                                                                                         |
| 1978  | AFR/RC28/R3  | Utilisation des médicaments essentiels et la Pharmacopée africaine                                                                                                                    |
| 1984  | AFR/RC34/R8  | Lancement ou développement d'un programme de médecine                                                                                                                                 |
| 1986  | AFR/RC36/R9  | L'utilisation des médecines traditionnelles                                                                                                                                           |
| 1990  | AFR/RC40/R8  | Promotion de la médecine traditionnelle, développement des systèmes de médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique                     |
| 1999  | AFR/RC49/R5  | Médicaments essentiels dans la Région africaine de l'OMS : analyse de la situation et des tendances                                                                                   |
| 2000  | AFR/RC50/R3  | Promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : une stratégie pour la Région africaine                                                                  |
| 2004  | AFR/TRM/04.1 | Lignes directrices pour l'inscription des médecines traditionnelles dans la région africaine de l'OMS ( <i>Titre traduit de l'anglais</i> )                                           |
| 2013  | AF/RC63/R6   | Renforcer le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : une stratégie pour la Région africaine                                                                   |
| 2016  | AFR/RC66/13  | Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016–2025                                                                                   |

**Annexe 2 : Arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante en République du Bénin**



MINISTERE DE LA SANTE  
REPUBLIQUE DU BENIN

BP 01-882  
BENIN  
Tél. +229 21 33 2178/ 21 33 21 63  
[info@sante.gouv.bj](mailto:info@sante.gouv.bj)  
[www.sante.gouv.bj](http://www.sante.gouv.bj)

**ARRETE**

ANNEE 2017 *017* /MS/DC/SGM/CTJ//DPMED/DA/SA 016 SGG17  
PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS  
A BASE DE PLANTES EN REPUBLIQUE DU BENIN

15 FEV 2017

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la Loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu le Règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutique à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA ;
- Vu la proclamation le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016 ;
- Vu la loi n°97-020 du 17 juin 1997 portant exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- Vu le Décret N° 2016-264 du 06 avril 2016 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N° 2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des Ministères ;
- Vu le Décret n°426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n° 2001-036 du 15 février 2001 fixant les principes de déontologie et les conditions de l'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin ;
- Vu l'arrêté n°9960/MSP/DC/SGM/DPED/C-PMT/SA du 03 novembre 2004 portant réglementation de la publicité en matière de pharmacopée ;
- Vu l'Arrêté N°001/MS/DC/SGM/CTJ//DPMED/SA/006SGG17 du 30 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

## **ARRETE**

### **CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1 :** les expressions, termes et mots utilisés dans le présent arrêté sont définis dans le glossaire en annexe et qui en fait partie intégrante.

**ARTICLE 2 :** Les médicaments à base de plantes sont classés en quatre catégories selon le mode de préparation, l'indication et le degré d'innovation.

- ✓ Médicament de la catégorie 1
- ✓ Médicament de la catégorie 2
- ✓ Médicament de la catégorie 3
- ✓ Médicament de la catégorie 4.



**ARTICLE 3 :** Le médicament à base de plantes de la catégorie 1 est tout médicament préparé par le praticien de la médecine traditionnelle pour un patient et qui répond aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé de manière extemporanée ;
- ✓ il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation ;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (au moins 20 ans) ;
- ✓ les matières premières sont bien connues du praticien de la médecine traditionnelle et peuvent être fraîches ou sèches ;
- ✓ sa conservation est généralement de courte durée ; sa distribution est individuelle : le remède est délivré par le praticien de la médecine traditionnelle à un patient après consultation.

**ARTICLE 4 :** Le médicament à base de plantes de catégorie 2 est issu de la pharmacopée traditionnelle et couramment utilisé dans la communauté. C'est un médicament traditionnel amélioré répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot ;
- ✓ les matières premières entrant dans sa composition sont bien connues ;
- ✓ sa fabrication est réalisée suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno-médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;
- ✓ les composantes sont des matières premières brutes ;
- ✓ les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
- ✓ la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.

**ARTICLE 5 :** Le médicament à base de plantes de catégorie 3 est issu des instituts de recherche ou de l'industrie pharmaceutique et répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- ✓ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;

- ✓ les composantes sont des extraits standardisés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards

**ARTICLE 6 :** Le médicament à base de plantes de catégorie 4 est tout médicament préparé par des structures de fabrication agréées ou des industries pharmaceutiques et répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- ✓ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- ✓ Dans les composantes figurent les principes actifs purifiés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- ✓ il est standardisé ;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

## **CHAPITRE II: DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS A BASE DE PLANTES**

**ARTICLE 7 :** Les médicaments à base de plantes des catégories 2, 3 et 4 ne sont débités à titre gratuit ou onéreux qu'après la délivrance à leur profit d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M). En ce qui concerne le médicament de la catégorie 1, le respect des conditions d'exercice de la médecine traditionnelle et de la réglementation régissant la fabrication des médicaments à base de plantes est considéré comme une exigence suffisante.

**ARTICLE 8 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministère en charge de la santé. La demande introduite à cette fin est déposée auprès de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), accompagnée du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché rédigé en français et en deux (2) exemplaires dont un exemplaire sur support numérique.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée par le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), par délégation de pouvoir du Ministre de la Santé. Elle est accordée à un fabricant pour un médicament à base de plantes dont le nom commercial, la formule, la présentation, les indications et les contre-indications sont bien précisées. L'AMM est valable pour une durée de cinq (5) ans renouvelable sur demande du fabricant.

**ARTICLE 9 :** Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) est constitué par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament et comprend :

- un dossier administratif ;
- un dossier pharmaceutique ;
- un dossier toxico-clinique

**ARTICLE 10 :** Les pièces constitutives du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) à fournir pour les médicaments à base de plantes sont spécifiques à chaque catégorie de médicament conformément aux formulaires correspondants.

**ARTICLE 11 :** Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) des médicaments à base de plantes de la catégorie 2 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

**1. Dossier administratif :**

- une demande adressée au ministre en charge de la santé à l'attention de la DPMED;
- une présentation de la structure de production (cette présentation doit comporter l'adresse complète de la structure de production, son organisation, son organigramme, le nombre de personnes y travaillant et les qualifications de ces personnes) ;
- une copie du rapport d'inspection du Ministère en charge de la Santé sur la structure de production ;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente (les échantillons modèle vente sont les échantillons tels qu'ils doivent être présentés sur le marché pour la commercialisation) ;
- une preuve du paiement des frais d'enregistrement (le paiement devra être effectué au trésor public et le récépissé de paiement devra être joint au dossier. Ce récépissé fera l'objet d'un reçu de paiement qui sera délivré par la DPMED) ;
- une proposition de prix grossiste hors taxe (c'est le prix de vente du fabricant au grossiste répartiteur autorisé) ;
- une fiche signalétique du produit ;
- une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays.



**2. Dossier pharmaceutique :**

- **Matières premières :**  
Les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique ; les noms en langues locales ; la brève description des plantes ; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ; état de la plante (sauvage ou cultivée) ; les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières végétales et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- **Procédé de fabrication :**  
Le mode et les étapes de fabrication ; formule y compris les excipients ; la méthode de contrôle en cours de fabrication ; un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- **Produit fini :**  
Le conditionnement et l'étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permettre un usage correct et rationnel du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, les indications, les contre-indications, la posologie, le mode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, l'utilisation

pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot ; les résultats du contrôle de qualité du produit fini ; les résultats des essais de stabilité du produit fini en rapport sur les caractères organoleptiques.

### 3. Dossier toxico-clinique :

- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiqués.
- Les enquêtes des instituts de recherche seront prises en considération. Il en est de même des rapports de l'OMS, si possible.
- Une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications, thèses, mémoires, etc.) des essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille.

**ARTICLE 12 :** le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 3 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

#### 1. Dossier administratif :

- une demande adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- une présentation de la structure de production ;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente ;
- un reçu du paiement des frais d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du Ministre de la Santé ;
- une proposition de prix grossiste hors taxe ;
- une fiche signalétique du produit ;
- une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays ;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche.

#### 2. Dossier pharmaceutique

- Matières premières (extraits)
  - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique ; les noms en langues locales ; la brève description des plantes ; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ; état de la plante (sauvage ou cultivée) ;
  - la méthode de préparation des extraits standardisés ;
  - les méthodes de contrôle de qualité des extraits ;
  - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des extraits végétaux utilisés comme matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- Procédé de fabrication
  - la formule, y compris les excipients ;
  - le mode et les étapes de fabrication ;
  - la méthode de contrôle en cours de fabrication.



- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Produit fini
  - l'étiquetage: les informations figurant sur l'étiquette doivent comporter les coordonnées du fabricant, le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, le dosage et les indications pour l'utilisation, la catégorie du médicament, la date d'expiration et le numéro de série, les labels auxiliaires (« Ne pas laisser à la portée des enfants », les conditions de conservation, le mode d'administration, etc.) ;
  - le conditionnement : les prescriptions, les indications et l'utilisation, le dosage et la voie d'administration, la composition, les contre-indications, les avertissements et précautions, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, les personnes autorisées à prendre le médicament, l'overdose et sa gestion, l'objectif pharmacologique, les références, comment s'approvisionner, conserver et manipuler le produit, les conseils aux patients ;
  - les résultats du contrôle de la qualité du produit fini;
  - les résultats des essais de stabilité du produit fini;



### 3. Dossier Toxico-Clinique

#### a- Sous dossier pharmaco-toxicologique

- les données de pharmacodynamie;
- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique ;
- une revue bibliographique des propriétés pharmacologiques et toxicologiques;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

#### b- Sous-dossier clinique

- une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique;
- un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II);
- les résultats des essais cliniques;
- un rapport d'expertise sur les essais.

**ARTICLE 13 :** Le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 4 entrent dans le cadre des procédures actuellement en cours pour les médicaments conventionnels et ce, conformément aux dispositions du règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1er octobre 2010.

**ARTICLE 14 :** Les droits d'homologation à payer par un requérant se présentent comme suit: - pour un médicament de catégorie 2 : cent cinquante mille (100.000) FCFA ;

- pour un médicament de catégorie 3 : cent cinquante mille (150.000) FCFA ;
- pour un médicament de catégorie 4 : deux cent cinquante mille (250.000) FCFA.

**ARTICLE 15 :** En vertu du principe de la préférence nationale, les étrangers ayant introduit un dossier de demande d'AMM pour les médicaments à base de plantes, paient par catégorie, le double des montants prévus ci-dessus.

**ARTICLE 16:** Conformément aux dispositions du Règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> octobre 2010, la procédure d'autorisation de mise sur le marché est soumise aux conditions ci-après :

- le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par la DPMED ;
- toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes fait, au préalable, l'objet d'une évaluation technique par le Comité des experts des médicaments ;

- les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence ;
- en complément du rapport d'expertise fourni par le Comité d'Experts, un rapport d'inspection des sites de fabrication des médicaments à base de plantes est produit par la DPMED.

**ARTICLE 17 :** Tout dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes est soumis à la Commission Nationale du Médicament qui est chargée de :

- valider les travaux du Comité des experts ;
- émettre un avis définitif sur les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes soumis à son appréciation.

**ARTICLE 18 :** L'avis motivé qui est émis sur le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments est notifié par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, au demandeur, dans un délai de quinze jours (15) jours à compter de la date de la tenue de la session de la Commission Nationale du Médicament.

**ARTICLE 19 :** Toute modification de nom, de formule, de présentation, d'indications et/ou de contre-indications d'un médicament à base de plantes est préalablement notifiée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques. Selon le type de modification, une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché peut être demandée pour ledit produit.

**ARTICLE 20 :** La délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit n'épargne pas le fabricant ou l'exploitant de la responsabilité pénale et civile.

**ARTICLE 21 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché, de tout médicament à base de plantes suspecté d'être dangereux pour la santé publique, est immédiatement suspendue par le Ministère de la santé en attendant le résultat des investigations. Cette décision de suspension ne confère au titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché, aucun droit à réparation.

**ARTICLE 22 :** Toute décision de retrait d'Autorisation de Mise sur le Marché, d'un médicament est motivée et notifiée au fabricant dans un délai de quinze jours.

### **CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT**

**ARTICLE 23 :** Le renouvellement de l'AMM est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

- une demande écrite ;
- une attestation du Praticien de la Médecine Traditionnelle (PMT) stipulant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'obtention de l'AMM ;
- une copie de l'AMM en vigueur dans le pays d'origine ;
- une copie de l'AMM du Bénin ;
- une preuve de paiement des frais de renouvellement dont le montant représente la moitié du taux prévus à l'article 13.

**ARTICLE 24 :** Toute demande de renouvellement est introduite au minimum six (6) mois avant la date d'expiration effective de l'Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité.



#### **CHAPITRE IV : DES MESURES DISCIPLINAIRES.**

**ARTICLE 25 :** Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux mesures disciplinaires prévues par les textes en vigueur.

#### **CHAPITRE V: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES.**

**ARTICLE 26:** Les médicaments à base de plantes déjà en vente dans les circuits officiels de distribution de médicaments doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de vingt-quatre(24) mois à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 27 :** Toute annonce publicitaire sur les médicaments à base de plantes est soumise aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité sur les médicaments.

**ARTICLE 28:** L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché donne droit à l'inscription du médicament concerné sur la nomenclature nationale et à sa distribution à travers le circuit formel.

**ARTICLE 29 :** Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) est chargé de l'application du présent arrêté.

**ARTICLE 30 :** Le présent arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Cotonou, le

15 FEV 2017

**Le Ministre de la Santé**



**Ampliations :** PR 02 ; AN 02 ; CC 02 ; CS 02 ; CES 02 ; HAAC 02 ; HCJ 01 ; MS 04 ; Autres Ministères 21 ; Cabinet MS 07 ; SGM 02 ; IGM 02 ; Directions Centrales et Directions Techniques 11 ; DDS 06 ; Archives 02 ; ONPB 01 ; ONMB 01 ; ONCD 01 ; Autres personnes intéressées 14 ; JORB 01 ; ANAPRAMETRAB 02.

## **GLOSSAIRE :**

### **DES EXPRESSIONS, TERMES ET MOTS UTILISES DANS L'ATTRRETE PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES**

#### **1 : Activité biologique**

Modification d'une fonction de base d'un organisme causée par l'administration d'une substance à titre expérimental.

#### **2 : Activité thérapeutique**

Par activité thérapeutique on entend la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies physique et psychique, l'amélioration d'état pathologique, ainsi que le changement bénéfique d'un état physique ou mental.

#### **3 : Autorisation de Mise sur le Marché**

Document officiel délivré par le Ministre en charge de la Santé qui autorise la distribution à titre onéreux et ou gratuit d'un médicament.

#### **4 : Composé caractéristique**

Constituant naturel d'une partie de plante qui peut être utilisé pour établir l'identité ou la qualité d'une préparation à base de plantes, mais dont ne dépend pas nécessairement l'activité biologique ou thérapeutique de la plante.

#### **5 : Drogue végétale**

Matière première végétale destinée à la production de médicament.

#### **6 : Efficacité**

L'efficacité se rapporte aux effets pharmacologiques et cliniques établis en rapport avec un schéma thérapeutique défini et une posologie déterminée.

#### **7 : Essais cliniques**

Toute recherche pratiquée sur l'être humain en vue de découvrir, identifier et/ou vérifier les effets d'un agent prophylactique, thérapeutique, ou de diagnostic. Les essais cliniques reposent sur des règles de bonne pratique, appelées Bonnes Pratiques Cliniques ou BPC.

#### **8 : Essais précliniques**

Ensemble des recherches expérimentales effectuées in vitro ou chez l'animal, destinées à préciser les conditions d'efficacité et d'innocuité (sécurité) d'un agent prophylactique, thérapeutique ou de diagnostic avant que soit envisagé son administration à l'homme.

#### **9 : Essais de stabilité :**

Les essais de stabilité ont pour but de fournir des données probantes sur la façon dont la qualité d'une matière première ou d'un produit fini varie en fonction du temps sous l'effet de divers facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité et la lumière. Les études de stabilité permettent d'établir



les conditions de conservation recommandées, la période de reprise du contrôle (de la substance active) et la durée de vie (du produit fini).

**10 : Evidence ethno-médicale**

C'est le fait de dire que depuis des générations, une famille de praticiens de la médecine traditionnelle est spécialisée dans un domaine d'activités précis (ex. prise en charge d'une fracture) ou qu'une plante possède une activité contre une pathologie donnée et est reconnue dans la communauté. C'est un résultat obtenu dans le temps et dans l'espace et non par des moyens scientifiques.

**11 : Extraits standardisés** : extraits obtenus à partir d'un procédé de fabrication dont les différentes étapes ont fait l'objet d'une uniformisation de la qualité en vue d'aboutir à un standard spécifié.

**12 : Fabricant** : établissement où s'effectue l'étape de fabrication, de conditionnement et de libération des lots de produits finis.

**13 : Formulation galénique** : Opération visant à conditionner la drogue végétale (ou principe actif) dans un aspect bien défini et facilitant son administration en tant que médicament.

**14 : Herboriste**

Personne qui, sur la base des connaissances acquises en médecine et en pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend des matières premières végétales à des fins thérapeutiques.

**15 : Homologation des médicaments**

Procédure qui conduit à l'octroi, à la modification ou au renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

**16 : Innocuité**

L'innocuité se traduit par l'absence de toxicité aux doses thérapeutiques, à court, moyen et long terme.

**17 : Matériel végétal transformé**

Matériel végétal modifié selon des procédés traditionnels pour améliorer leur innocuité et/ou efficacité, faciliter leur utilisation clinique, ou pour en faire des préparations médicinales.

**18 : Médecine traditionnelle**

Ensemble de connaissances et de pratiques explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer des maladies physiques, mentales ou sociales et qui peuvent se fonder exclusivement sur des expériences et/ou des observations passées transmises de génération en génération oralement ou par écrit.

**19 : Médicament**

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou tout



produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

**20 : Médicament à base de plantes (phytomédicament)**

Produits médicinaux finis, étiquetés, qui contiennent comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles et toutes autres substances de cette nature.

Les médicaments à base de plantes peuvent contenir outre les principes actifs, des excipients.

Les médicaments contenant des produits végétaux associés à des organes d'animaux et/ou des principes actifs chimiquement définis isolés de plantes, ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes.

**21 : Monographie**

Description écrite d'éléments particuliers d'une plante permettant sa reconnaissance sa caractérisation et définissant les normes auxquelles elle doit satisfaire.

**22 : Normalisation :**

Action de mettre au point une norme déterminée dans le cadre d'une poudre de drogue ou d'un extrait, en indiquant à la fois une teneur minimale, mais aussi maximale, rapportée à la substance ou à un groupe de substances déterminant l'activité

**23 : Pharmacopée**

Recueil ou livre contenant des monographies de plantes médicinales, de substances minérales ou animales ayant des propriétés physico-chimiques et thérapeutiques identifiées et reconnues par des experts nommés par l'autorité compétente. C'est un document officiel de référence d'un pays (pharmacopée nationale) ou d'un groupe de pays (pharmacopée internationale).

**24 : Pharmacopée traditionnelle africaine**

Ensemble de connaissances, de techniques de préparations et d'utilisations des substances végétales, animales et/ou minérales, qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social. C'est le patrimoine thérapeutique de l'Afrique. A l'heure actuelle elle n'est pas écrite et les connaissances y afférentes sont transmises de génération en génération.

**25 : Phytothérapie**

Ensemble de pratiques médicales utilisant des substances d'origine végétale à des fins thérapeutiques.

**26 : Praticien de la médecine traditionnelle**

Toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser



des soins de santé et utiliser des méthodes et des produits traditionnels d'origines végétale, animale ou minérale.

**27 : Principes actifs**

Ce sont les principes qui ont une activité thérapeutique. Quand ils sont connus, il convient d'en normaliser le dosage si l'on dispose de méthodes analytiques appropriées. Dans les cas où il n'est pas possible d'identifier les différents principes actifs, la préparation peut être considérée comme formant un seul principe actif.

**28 : Principe actif purifié** : substance active médicamenteuse à l'état pur, issue de drogues végétales ou préparation à base de drogues végétales suite à un ensemble d'opérations ou de techniques d'isolement utilisées seules ou en combinaison.

**29 : Qualité pharmaceutique**

La qualité pharmaceutique se rapporte à la présentation, la composition (matières premières et excipients), le mode de préparation et la stabilité d'un médicament.

**30 : Standardisation :**

Uniformisation de la qualité à toutes les étapes de fabrication, depuis la drogue végétale de départ jusqu'au produit fini.

**31 : Traceurs (marqueurs)**

Ce sont les composants d'une drogue végétale, définis chimiquement et qui présentent un intérêt pour la réalisation des contrôles. Un traceur peut servir à calculer la quantité de drogue végétale ou de préparation présentes dans le produit fini dès lors que la quantité de ce traceur dans la drogue végétale ou la préparation a été déterminée en cours des essais sur les matières premières.



***Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleurs***

|                                                                                              |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|
| Activités de conseil psychologique à vocation thérapeutique                                  | PL | CIPAV       |
| Activités des praticiens exerçant dans les domaines de l'homéopathie, etc.                   | PL | CIPAV       |
| Psychanalyste                                                                                | PL | CIPAV       |
| Psychanalyste non-médecin non diplômé, ou non-médecin diplômé                                | PL | CIPAV       |
| Psychologue                                                                                  | PL | CIPAV       |
| Psychologue clinicien                                                                        | PL | CIPAV       |
| Psychomotricien                                                                              | PL | CIPAV       |
| Psychosociologue                                                                             | PL | CIPAV       |
| Psychotechnicien                                                                             | PL | CIPAV       |
| Sexologue (dont la formation initiale est médecin)                                           | PL | CARMF       |
| Sexologue (dont la formation initiale est sage-femme)                                        | PL | CARCD<br>SF |
| Sexologue (dont la formation initiale est psychologue)                                       | PL | CIPAV       |
| Sophrologue (développement personnel) si exercé dans le cadre de la profession de médecin    | PL | CARMF       |
| Sophrologue (développement personnel) si exercé dans le cadre de la profession de sage-femme | PL | CARCD<br>SF |

|                                                                                                                           |                       |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|
| Sophrologue (développement personnel) si activité exclusive exercé indépendamment d'une activité médicale ou paramédicale | PL                    | CIPAV |
| Sophro-analystes si activité exclusive                                                                                    | PL                    | CIPAV |
| Sophrologue relaxologue                                                                                                   | RSI groupe artisan    |       |
| Sophrologue énergéticien                                                                                                  | RSI groupe commerçant |       |
| Sophrologie et modelage                                                                                                   | RSI groupe artisan    |       |
| Accompagnatrice non médicale à la naissance<br>Conseil en périnatalité Doula                                              | RSI groupe commerçant |       |
| Acupuncture non-médecin                                                                                                   | RSI groupe artisan    |       |
| Aide relationnelle                                                                                                        | PL                    | CIPAV |
| Analyste comportemental (profession assimilée à celle de psychothérapeute)                                                | PL                    | CIPAV |
| Analyste psycho organique (profession assimilée à celle de psychothérapeute)                                              | PL                    | CIPAV |
| Argilothérapie                                                                                                            | RSI groupe artisan    |       |
| Aromathérapie                                                                                                             | RSI groupe commerçant |       |
| Art-thérapeute (profession assimilée à celle de psychothérapeute)                                                         | PL                    | CIPAV |
| Aurathérapie                                                                                                              | RSI groupe commerçant |       |
| Auriculothérapie                                                                                                          | RSI groupe artisan    |       |
| Ayurveda                                                                                                                  | RSI groupe artisan    |       |
| Bio-énergéticien                                                                                                          | RSI groupe commerçant |       |

|                                                                                                  |                       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|
| Chromothérapie (profession assimilée à celle de psychothérapeute)                                | PL                    | CIPAV |
| Coach en développement personnel                                                                 | PL                    | CIPAV |
| Communication facilitée, psychophanie                                                            | PL                    | CIPAV |
| Communication profonde accompagnée (cpa)                                                         | PL                    | CIPAV |
| Digitopuncteur                                                                                   | RSI groupe artisan    |       |
| Diététicien                                                                                      | PL                    | CIPAV |
| Diététicien                                                                                      | PL                    | CARMF |
| Drainage lymphatique (non effectué par un kinésithérapeute)                                      | RSI groupe artisan    |       |
| Energéticien                                                                                     | RSI groupe commerçant |       |
| Equithérapie                                                                                     | RSI groupe commerçant |       |
| Etiopathe                                                                                        | PL                    | CIPAV |
| Fascia pulsologue                                                                                | RSI groupe artisan    |       |
| Graphothérapie                                                                                   | PL                    | CIPAV |
| Guérisseur                                                                                       | RSI groupe commerçant |       |
| Holothérapeute                                                                                   | RSI groupe artisan    |       |
| Hypnose                                                                                          | RSI groupe commerçant |       |
| Hypnothérapeute non-médecin non diplômé non psychanalyste, non psychothérapeute, non psychologue | RSI groupe commerçant |       |
| Iridologue                                                                                       | RSI groupe commerçant |       |

|                                                                                      |                       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|
| Irrigateur du côlon non-médecin (hydrothérapeute) praticien de l'irrigation du côlon | RSI groupe artisan    |       |
| Kinésologue                                                                          | RSI groupe artisan    |       |
| Lithothérapie                                                                        | RSI groupe commerçant |       |
| luxopuncture                                                                         | RSI groupe artisan    |       |
| Magnétothérapie                                                                      | RSI groupe commerçant |       |
| Massothérapie                                                                        | RSI groupe artisan    |       |
| Médecine traditionnelle chinoise                                                     | RSI groupe artisan    |       |
| Musicothérapeute (voir psychothérapeute)                                             | PL                    | CIPAV |
| Naturopathe                                                                          | PL                    | CIPAV |
| Oligothérapie                                                                        | RSI groupe commerçant |       |
| Olfactothérapie (rééducation neurologique)                                           | RSI groupe commerçant |       |
| Parapsychologue (non médical, avec conseil )                                         | RSI groupe commerçant |       |
| Phytothérapeute                                                                      | RSI groupe artisan    |       |
| Chi                                                                                  | RSI groupe commerçant |       |
| feng-shui                                                                            | RSI groupe commerçant |       |
| médecine chinoise (tuina) non-médecin reconnu                                        | RSI groupe artisan    |       |
| la méthode de grinberg                                                               | RSI groupe artisan    |       |
| Praticien non-médecin de neurofeedback ou biofeedback                                | RSI groupe commerçant |       |

|                                                                                     |                       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|
| reiki                                                                               | RSI groupe artisan    |       |
| Reikibunseki                                                                        | RSI groupe artisan    |       |
| shiatsu                                                                             | RSI groupe artisan    |       |
| méthode de libération des cuirasses                                                 | RSI groupe commerçant |       |
| Energétique chinoise                                                                | RSI groupe commerçant |       |
| Programmation neuro linguistique (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | PL                    | CIPAV |
| Psycho-énergéticien                                                                 | RSI groupe commerçant |       |
| Psychogénéalogie (profession assimilée à celle de psychothérapeute)                 | PL                    | CIPAV |
| Psychothérapeute (non médical)                                                      | PL                    | CIPAV |
| Psychothérapeute sophrologue (non médical)                                          | PL                    | CIPAV |
| Qi gong                                                                             | RSI groupe commerçant |       |
| Radiésthésiste                                                                      | RSI groupe commerçant |       |
| Rebouteux                                                                           | RSI groupe artisan    |       |
| Réflexologue                                                                        | RSI groupe artisan    |       |
| Réflexologue plantaire                                                              | RSI groupe artisan    |       |
| Relation d'aide                                                                     | PL                    | CIPAV |
| Relaxologue                                                                         | RSI groupe artisan    |       |
| Somato-thérapeute                                                                   | RSI groupe artisan    |       |

|                                           |                       |       |
|-------------------------------------------|-----------------------|-------|
| Thérapeute non-médecin non diplômé        | RSI groupe commerçant |       |
| Thérapeute manuel non-médecin non diplômé | RSI groupe artisan    |       |
| Training autogène                         | PL                    | CIPAV |

## Annexe 4 : Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018

Entre 1990 et 1992, la crise de l'Aristolochie (plante) en Belgique a eu des implications majeures dans l'évaluation scientifique de la sécurité. En effet, cette crise a été déclenchée lorsque des femmes, suivant un programme de perte de poids, ont consommées des préparations à base de plantes chinoise<sup>881</sup> contenant des acides aristolochiques (des composés toxiques et cancérigènes présents dans les plantes du genre *Aristolochia*). Les acides aristolochiques ont causé de graves lésions rénales, et plusieurs cas de cancer des voies urinaires ont été rapportés. Cet événement a marqué un tournant crucial pour la réglementation des produits à base de plantes en Europe, mettant en lumière les risques associés à

### « Objectif

Les acides aristolochiques (AA) sont des dérivés nitro-phénanthrènes contenus dans les tiges, feuilles et racines des Aristoloches, plantes herbacées de la famille des Aristolochiacées ubiquitaires dans les régions tropicales et méditerranéennes.

### Description des cas

1) Description de la série belge princeps : parmi les personnes ayant ingéré entre 1990 et 1992 des gélules « amincissantes » à base de racines broyées d'*Aristolochia fangchi*, 75 ont été/sont suivies à l'hôpital Erasme, parmi lesquelles 57 (ratio F/M : 56/1) ont présenté une IRC terminale. Cinquante ont bénéficié d'une transplantation rénale ; 21 d'entre elles ont présenté un carcinome urothélial du bassinet et/ou des uretères (invasif dans 2 cas) ou de la vessie (3 cystectomies) ayant entraîné à ce jour 5 décès. Quatre patientes sont décédées d'un cancer du tube digestif (côlon, œsophage, foie), 1 d'un lymphome cérébral et 8 de cause cardiopulmonaire ou infectieuse. Parmi les 7 cas d'IRC encore suivis, 1 a subi une uro-néphrectomie pour carcinome du bassinet. Un cas supplémentaire a été diagnostiqué au stade métastatique sans IRC associée. Le lien causal avec les « plantes chinoises » ingérées a été démontré par la mise en évidence d'adduits d'ADN spécifiques aux métabolites des AA dans le tissu rénal [3]. 2) État des lieux mondial : des cas sporadiques de NAA, liés à l'ingestion d'extraits d'aristolochie, ont été rapportés en Europe occidentale et aux États-Unis. Dans les pays asiatiques, les phytothérapies traditionnelles largement utilisées exposent une proportion importante des populations à des plantes contenant des AA. Plusieurs centaines de cas ont été rapportés au Japon, à Taïwan et en Chine continentale. À Taïwan, une incidence élevée de cancers vésicaux et d'hépatocarcinomes en lien avec l'exposition aux AA ont été rapportés. De plus, l'étiologie de la néphropathie endémique des Balkans (fibrose interstitielle et cancers urinaires) a été revisitée : des adduits d'ADN formés par les AA ont été démontrés dans les tissus rénaux et les cancers urinaires [4] ; les AA ont été détectés dans la farine obtenue de céréales contaminées par les graines d'*Aristolochia clematitis* [4]. Au moins 25 000 personnes établies de longue date dans des villages des Balkans seraient concernées par l'exposition environnementale aux AA.

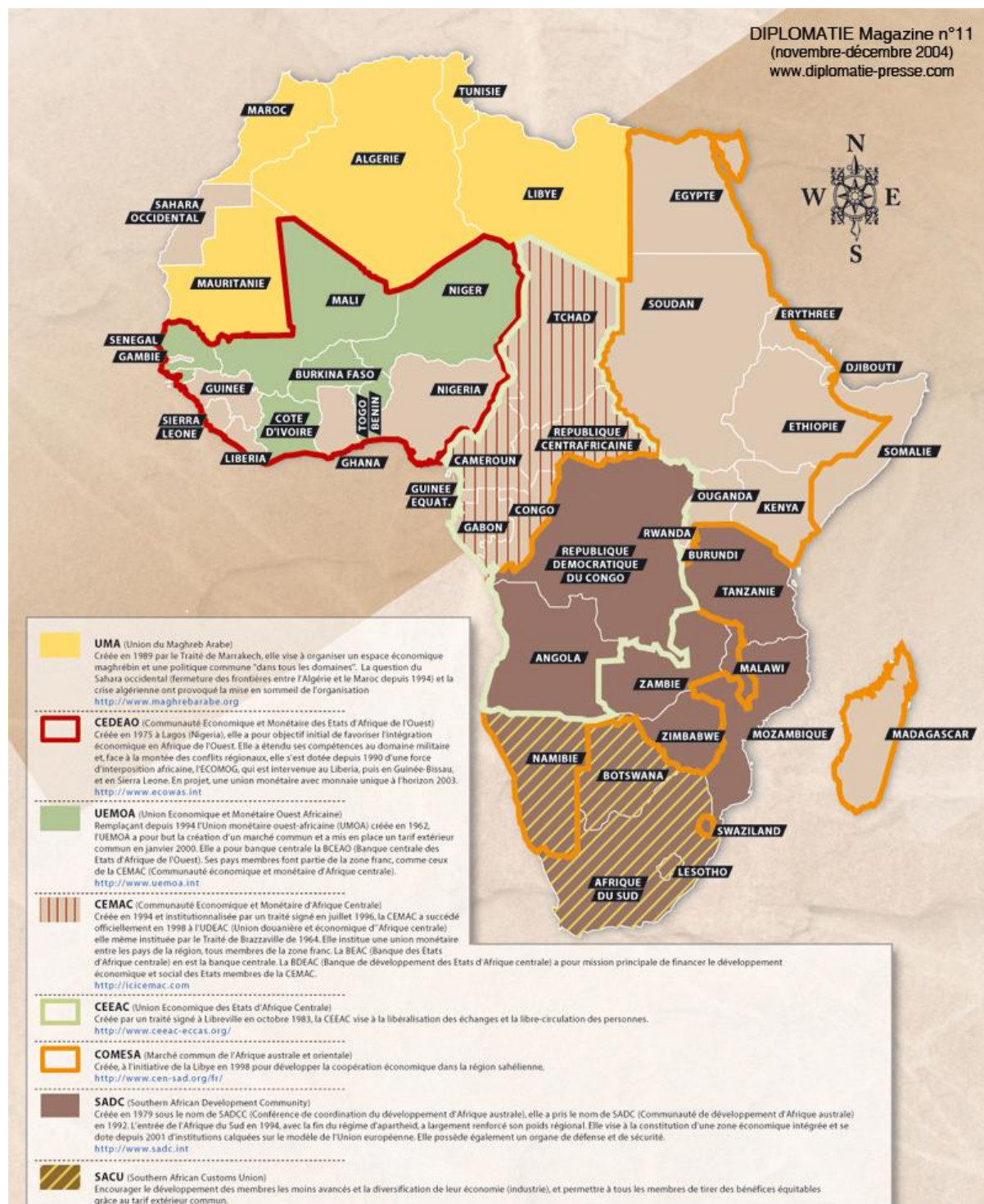
### Conclusion

Malgré les interdictions officielles d'utilisation des aristoloches, l'exposition aux AA représente encore un véritable enjeu de santé publique à l'échelle mondiale. »

<sup>881</sup> L'enquête a révélé que *Stephania tetandra* avait été accidentellement substituée par *Aristolochia fangchi*, une plante toxique pour les reins, en raison de la similarité de leurs noms chinois (Fang-Ji et Guang-Fang-Ji). En France, ces deux plantes ne font pas partie de la Pharmacopée française et leur utilisation comme médicament n'a jamais été autorisée. En avril 1994, la notification de deux cas d'insuffisance rénale similaires aux cas belges a conduit au retrait du marché de *Stephania tetandra*, d'*Aristolochia fangchi*, ainsi que des produits les contenant. BONNEMAIN Bruno, « Usage médical de l'aristolochie. Scarborough (John), « Usage médical de l'aristolochie chez les Anciens. Tradition et toxicité de l'aristolochie », *Rev. Hist. Pharm.*, 98, 2011, p. 3.

l'utilisation non contrôlée de certaines plantes médicinales. Voir ci-dessus un extrait de l'article  
«**« Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018 »**».

## Annexe 5 : Carte des organisations régionales en Afrique<sup>882</sup>



<sup>882</sup> « Carte des organisations régionales en Afrique. En synergie avec la revue Diplomatie Magazine, éditée par le groupe Aerion », 2005, [consulté le 24 juillet 2024].

## Annexe 6 : Classification des médicaments

| Propriétés                            | Catégorie 1                                                                                       | Catégorie 2                                                                                               | Catégorie 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Catégorie 4                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Origine                               | Pharmacopée traditionnelle populaire                                                              |                                                                                                           | Instituts de recherche                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |
| Composition en principes actifs       | Matières premières naturelles, fraîches ou sèches                                                 | Matières premières naturelles, fraîches ou sèches, dont les principaux constituants chimiques sont connus | Extraits standardisés                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Molécules purifiées                                         |
| Préparation                           | Extemporaneé                                                                                      | À l'avance                                                                                                | À l'avance                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | À l'avance                                                  |
| Garanties de sécurité et d'efficacité | Longue expérience (plus de 20 ans d'utilisation)                                                  | Longue expérience (plus de 20 ans d'utilisation) ou essais cliniques                                      | Essais pré-cliniques et cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                          | Essais pré-cliniques et cliniques                           |
| Méthodes de production                | Méthodes traditionnelles                                                                          | Méthodes garantissant la stabilisation et la standardisation                                              | Méthodes semi-industrielles ou industrielles, selon les BPF                                                                                                                                                                                                                                                | Méthodes semi-industrielles ou industrielles, selon les BPF |
| Caractéristiques principales          | Prise en compte de l'évidence ethnomédicale résultant d'une longue utilisation sûre et bénéfique. |                                                                                                           | Prise en compte des propriétés biologiques des matières premières, de leurs constituants actifs ou principes actifs isolés ; découverte de nouvelles indications thérapeutiques ; mise au point de nouvelles formulations galéniques avec spécification du dosage en traceur d'activité ou principe actif. |                                                             |
| Conditionnement                       | Sans n° de lot                                                                                    | Avec n° de lot                                                                                            | Avec n° de lot                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Avec n° de lot                                              |
| Durée de conservation                 | Courte durée                                                                                      | Durée fixée par essais de stabilité                                                                       | Durée fixée par essais de stabilité                                                                                                                                                                                                                                                                        | Durée fixée par essais de stabilité                         |
| Catégorie équivalente en Europe       | Préparation magistrale ou officinale                                                              | Médicament de phytothérapie (avec <i>totum</i> )                                                          | Médicament de phytothérapie (avec extrait végétal)                                                                                                                                                                                                                                                         | Médicament « éthique » ou « semi-éthique »                  |
| Exemples                              | Écorces de quinquina en vrac dans un sachet                                                       | Gélules de poudre d'écorce de quinquina broyée                                                            | Comprimés d'extrait standardisé d'écorces de                                                                                                                                                                                                                                                               | Comprimés de chlorhydrate de quinine purifié                |

Figure 5: classification adoptée par le comité régionale d'expert de l'OMS

Source : LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th., Strasbourg, 2013.

***Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commerciale ou potentiellement commerciale***

République du Bénin

MINISTERE DU CADRE DE VIE ET  
DU DEVELOPPEMENT DURABLE

DIRECTION GENERALE DES EAUX,  
FORETS ET CHASSE



MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE  
L'ELEVAGE ET DE LA PECHE

DIRECTION GENERALE DE L'INSTITUT  
NATIONAL DES RECHERCHES  
AGRICOLES DU BENIN



**ACCES AUX RESSOURCES GENETIQUES ET AUX CONNAISSANCES  
TRADITIONNELLES ASSOCIEES ET PARTAGE JUSTE ET  
EQUITABLE DES AVANTAGES DECOULANT DE LEUR  
UTILISATION (APA)**

**FORMULAIRE DE CONTRAT TYPE ENTRE LE FOURNISSEUR ET  
L'UTILISATEUR**

**RECHERCHE COMMERCIALE OU POTENTIELLEMENT  
COMMERCIALE**

**BUT DE LA RECHERCHE : COMMERCIAL OU POTENTIELLEMENT COMMERCIAL**

**NUMERO DE L'ACCORD :**

**DATE DE L'ACCORD :**

## **DEMANDEUR :**

### **ACCES AUX RESSOURCES GENETIQUES ET PARTAGE JUSTE ET EQUITABLE DES AVANTAGES DECOULANT DE LEUR UTILISATION (APA)**

CONSENTEMENT PREALABLE DONNE EN CONNAISSANCE DE CAUSE (CPCC)

CONDITIONS CONVENUES D'UN COMMUN ACCORD (CCCA)

Afin de garantir le partage des avantages avec le pays Fournisseur de la Ressource Génétique (RG) ou la Connaissance Traditionnelle Associée (CTA), conformément à la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), adoptée le 22 mai 1992 et entrée en vigueur le 29 décembre 1993, et au Protocole de Nagoya adopté le 29 octobre 2010 et entré en vigueur le 12 octobre 2014, le Bénin met tout en œuvre pour (i) Assurer la traçabilité de ses ressources génétiques (ii) Fournir une sécurité juridique et légale pour les fournisseurs et les utilisateurs de ses ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées (iii) assurer le respect des obligations contractuelles contenues dans les conditions convenues d'un commun accord.

Dans ce cadre, au Bénin, la Ressource Génétique est cédée<sup>883</sup> par le Fournisseur à l'Utilisateur à travers le présent Accord dans les conditions ci-dessous. L'Accord est soumis à l'octroi d'un permis auprès de l'Autorité nationale compétente en matière d'APA, la demande de permis est partie intégrante de cet accord (et est jointe en annexe). Cet Accord de base APA constitue une entente et vaut plein accord entre les Parties en ce qui concerne le sujet mentionné ci-dessus. Il prévaut sur tout accord antérieur et entente entre les Parties.

Les Parties, en vertu de leurs obligations et engagements mutuels mentionnés ci-dessus, s'accordent sur ce qui suit :

En raison de la nature variée des collaborations possibles en matière d'APA, il est très difficile (voire impossible) de fournir un modèle de contrat qui couvre et anticipe tous les scénarios et situations contractuelles possibles. Dans toute transaction et collaboration en matière d'APA, la nature et les dispositions régissant un contrat doivent être adaptées au cas par cas en vue de répondre aux besoins et intérêts des Parties et afin de créer un arrangement optimal et mutuellement bénéfique.

À cet effet, toutes les dispositions du présent accord sont fournies à titre indicatif et pourraient être partiellement ou entièrement renégociées, modifiées et adaptées selon les circonstances spécifiques de chaque situation.

## **TERMES ET CONDITIONS**

**Formulaire de demande :** demande écrite d'utiliser les ressources biologiques ou génétiques/connaissances traditionnelles associées. Le formulaire est rempli par le demandeurs

---

<sup>883</sup> Le terme "céder" inclut, par exemple, l'export, la vente, le don ou la transmission.

d'accès et déposé auprès de l'autorité nationale compétente. Il est joint au présent accord et en est une part intégrante.

**Connaissances traditionnelles associées et connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques :** connaissances, innovations et pratiques spécifiques décrites dans le formulaire de demande.

**Matériel génétique :** Tout matériel d'origine végétale, animale, fongique et les microorganismes contenant les unités fonctionnelles d'hérédité.

**Ressources génétiques :** matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.

**Biotechnologie :** toute application technologique qui utilise les systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.

**Dérivé :** composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.

**Phase de commercialisation / phase de développement commercial : étape de demande de l'autorisation de mise sur le marché**

**Tiers ou tierce Partie :** personne ou institution autre que le fournisseur, le bénéficiaire ou autre collaborateur soumise à leur contrôle ou supervision.

|                                                                                              |      |                                                                                           |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>Frais administratifs</b>                                                                  |      |                                                                                           |      |
| Le Matériel est fourni :                                                                     |      |                                                                                           |      |
| <input type="checkbox"/> A titre gratuit <input type="checkbox"/> Moyennant ..... FCFA.      |      |                                                                                           |      |
| .                                                                                            |      |                                                                                           |      |
| <b>Désignation des Parties</b>                                                               |      |                                                                                           |      |
| Le Fournisseur <sup>884</sup><br>(Nom et Prénom),<br>Intitulé de la<br>Structure (Direction, | Logo | L'Utilisateur (Nom et<br>Prénom).<br><br>Intitulé de la Société, du<br>laboratoire, etc.) | Logo |

<sup>884</sup> En matière de RG et de CTA du domaine public, le seul fournisseur est l'Autorité Nationale Compétente agissant au nom de l'État. En matière de CTA non tombées dans le domaine public, le fournisseur en est le détenteur. Il est assisté par l'ANC dans les négociations du CCCA.

|                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Institut, Société,<br>laboratoire, etc.)                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Siège Social Adresse (Adresse complète,<br>Tel, Fax, Email, Web...)                                                                                               |  | Siège Social Adresse (Adresse complète, Tel, Fax,<br>Email, Web...) N° d'Enregistrement.....<br>Pays                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Représenté par : (Nom et Prénom)                                                                                                                                  |  | Représenté par : (Nom et Prénom)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| En qualité de :                                                                                                                                                   |  | En qualité de :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>Désignation de la Ressource Génétique</b>                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Description de la Ressource Génétique.<br>La Ressource Génétique, sera<br>éventuellement listé en annexe 1 pour<br>les spécimens multiples.                       |  | - Désignation de Ressource Génétique (dénomination<br>usuelle) :<br><br>Nom scientifique :<br><br>Nom vernaculaire :<br><br>Nom (s) local (locaux) :<br><br>- Partie de l'Organisme recueillie (feuille, tige, ...):<br><br><br>- Nombre et quantité :<br><br>- Modalités d'accès au Matériel (à détailler en 1 si<br>spécimens multiples) :<br><br>Pour le Matériel collecté in situ :<br><br>Site et lieu de prélèvement (lecture SIG si possible)<br><br>Pour le Matériel provenant d'une collection ex situ :<br><br>Référence de la collection :<br><br>Pays et lieu d'origine :<br><br>- Existence ou pas, de connaissances traditionnelles<br>associées (CTA) au Matériel :<br><br><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non<br><br>Si oui, |  |
| Photo de la ressource                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Brève description taxonomique<br>(Embranchement, classe, ordre,<br>famille, genre, espèce, race ou variété,<br>caractéristiques taxonomiques<br>d'identification) |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- description des connaissances traditionnelles associées à cette ressource génétique :</li> <li>- désignation du représentant de la collectivité/communauté locale (CTA collective)</li> <li>- désignation du détenteur de la connaissance traditionnelle associée (CT A privée):</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Conditions d'accès et d'Usages (CPCC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions d'accès                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nature de l'usage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Conditions d'accès :</b> La Ressource Génétique est transférée à l'Utilisateur dans le but exclusif de <b>procéder à des recherches à but commercial ou potentiellement commercial</b> telles que décrites dans le projet de recherche joint en annexe et restera la propriété du Fournisseur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Intitulé et résumé du projet (et projet en annexe)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Conditions d'usage :</b> l'Utilisateur est autorisé à utiliser la Ressource Génétique<sup>885</sup> selon l'usage décrit ci-contre, pour la durée et dans les lieux précisés ci-dessous. Toute utilisation qui serait fait de la Ressource Génétique au-delà et en dehors de ces conditions est interdite et ne pourra donner lieu à aucune revendication de la part du Bénéficiaire. En particulier, le caractère générique des opérations envisagées ne saurait autoriser l'utilisation de la ressource à d'autres fins que celles expressément visées par la demande d'accès.</p> <p>L'accès et l'utilisation de micro-organismes issus accessoirement de ressources génétiques sont expressément interdits.</p> | <p><input type="checkbox"/> Modification génétique : Développement de nouvelles variations au sein d'espèces non humaines au moyen de techniques de modification génétique artificielles et nécessitant l'intervention humaine.</p> <p><input type="checkbox"/> Amélioration génétique : L'ensemble des méthodes et techniques qui visent à améliorer le programme génétique d'un organisme de manière à ce qu'il soit adapté aux exigences <b>agricoles</b> ou à des conditions écologiques particulières.</p> <p><input type="checkbox"/> Biosynthèse : Utilisation de matériel génétique comme usine de production de composés organiques (anticorps, composés actifs...)</p> |

<sup>885</sup> **Utilisation des ressources génétiques:** Dans ce contexte, l'utilisation signifie mener la recherche et/ou le développement sur les composés génétiques et/ou biochimiques des ressources génétiques, y compris par l'application de la biotechnologie telle que définie à l'article 2 de la Convention sur la diversité biologique.

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <input type="checkbox"/> Sélection et domestication : création de nouvelles variétés, races ou souches d'espèces, selon des procédés naturels.<br><br><input type="checkbox"/> Multiplication : production et culture de la ressource génétique sous la forme reçue<br><br><input type="checkbox"/> Caractérisation : identification et évaluation de toute partie de la Ressource Génétique (génotypage, phénotypage, taxonomie...)<br><br><input type="checkbox"/> Production de composés existant naturellement dans le matériel génétique (synthèse biochimique, extraction de métabolites...)<br><br><input type="checkbox"/> Conservation : des actions pour maintenir ou entretenir une population dans le but de garantir sa pérennité ou de repeuplement.<br><br><input type="checkbox"/> Autres (préciser): |
| <b>Durée de l'usage :</b>      | L'usage prévu de la Ressource Génétique est :<br><br><input type="checkbox"/> Limité à ..... Années à partir de la date d'obtention de l'autorisation d'usage ;<br><br><input type="checkbox"/> Sans limitation de durée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Lieu de l'utilisation :</b> | - Désignation : (Pays, région, ville, quartier, site, etc.)<br><br>- Adresse complète : (Boîte Postale, Coordonnées, téléphone, email, fax, ...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | - Sous la responsabilité de : (Nom et coordonnées si différentes de celles de l'Adresse ci-dessus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Après expiration de la durée d'usage</b> | <p>Au cas où l'utilisation de la ressource est autorisée pour une durée limitée, l'utilisation de la ressource devra être à la fin de cette période :</p> <p><input type="checkbox"/> Restituée au Fournisseur aux frais de l'Utilisateur ;</p> <p><input type="checkbox"/> Détruite aux frais de l'Utilisateur sous le contrôle du Fournisseur, et de l'autorité compétente ou de son représentant.</p>                                                                                                     |
|                                             | <p>Au cas où la faculté de conservation a été autorisée, Ressource pourra être transférée, au-delà du terme, par l'Utilisateur à un tiers, dans la limite des utilisations autorisées dans la présente convention et :</p> <p><input type="checkbox"/> Uniquement avec l'accord préalable et écrit du Fournisseur, aux conditions qui seront posées par le Fournisseur ;</p> <p><input type="checkbox"/> Avec information annuelle du Fournisseur sur l'identité du (des) tiers utilisateurs ultérieurs.</p> |

| 2- Conditions Convenues d'un Commun Accord (CCCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Partage des avantages                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| L'Utilisateur s'engage à :                        | <p><input type="checkbox"/> Faire collaborer et faire contribuer le fournisseur aux programmes de recherche scientifique, de formation et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique ;</p> <p><input type="checkbox"/> Favoriser l'Accès aux collections internationales aux chercheurs béninois.</p> <p><input type="checkbox"/> Rendre disponible, sur requête du fournisseur, un double de chaque échantillon dans un entrepôt choisi par le fournisseur.</p> <p><input type="checkbox"/> Faire participer le fournisseur au développement de produits résultant de la recherche ;</p> <p><input type="checkbox"/> Encourager le transfert des connaissances et technologies à des conditions justes et les plus favorables, en particulier, le transfert au fournisseur des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique</p> <p><input type="checkbox"/> Mentionner l'identité du Fournisseur dans toute publication/co publication des résultats issus de la recherche</p> <p><input type="checkbox"/> Fournir au fournisseur une copie des documents publiés</p> <p><input type="checkbox"/> Mentionner l'origine de la ressource dans toute publication ou activité liée à l'utilisation de ladite ressource ;</p> <p><input type="checkbox"/> Donner accès au Fournisseur, à sa demande, aux informations non confidentielles associées à la Ressources Génétique ou aux connaissances traditionnelles associées, obtenues ou collectées par l'Utilisateur dans le cadre du Projet de recherche ou d'autres utilisations de la ressource ;</p> <p><input type="checkbox"/> Donner au Fournisseur accès aux résultats de la recherche, à des conditions privilégiées</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> <b>Accepter de n'entrer dans la phase de commercialisation / phase de développement commercial de tout produit basé sur le projet de bio prospection que lorsque l'autorité nationale compétente et le Fournisseur ont été notifiés et que le présent accord de partage des avantages a été revu et révisé en conséquence.</b> |
| <p><b>Utilisation de la Ressource Génétique</b></p> <p>La Ressource Génétique est transférée par le Fournisseur à l'Utilisateur dans le but exclusif de l'utiliser conformément aux déclarations effectuées dans le présent accord. En cas d'utilisations non conformes à celles autorisées, l'Utilisateur devra restituer les Produits qui y sont issus au Fournisseur ainsi que toutes les informations associées, et ne pourra pas revendiquer un quelconque droit, ni en tirer profit de quelque manière que ce soit.</p> <p>L'Utilisateur fournira un rapport écrit au Fournisseur tous les six (06) mois sur l'utilisation de la Ressource et des Connaissances Traditionnelles Associées. Le rapport devra comporter toutes les informations et la documentation sur les activités de recherche relatives à la ressource génétique ou la connaissance traditionnelle fournie pour faciliter le suivi et le contrôle des utilisations.</p> <p>La Ressource génétique ne peut faire l'objet d'aucune protection par un droit de propriété intellectuelle (DPI) par l'Utilisateur ou un tiers dans la forme dans laquelle elle a été reçue. Si l'Utilisateur souhaite obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les résultats de sa recherche, une telle demande devra être considérée comme le début de la phase de commercialisation / phase de développement commercial et <b>le présent accord de partage des avantages devra être revu et révisé en conséquence.</b></p> <p>Ce contrat APA, ainsi que les droits et obligations ci-dessous, ne peuvent pas être cédés ou transférés, directement ou indirectement, en tout ou en partie, par l'une des Parties, sans consentement express et préalable des deux Parties.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Droits et obligations de l'Utilisateur</b></p> <p>L'Utilisateur sera seul responsable du respect de la réglementation, en particulier sanitaire (quarantaine, etc.) et de biosécurité, ainsi que des règles régissant l'importation et la dissémination du matériel biologique, applicables dans le/les pays où le Matériel a été introduit ou disséminé en vertu du présent accord.</p> <p>L'utilisateur s'assurera que le Matériel ne sera manipulé que par des personnes ayant les compétences, connaissances, expériences et aptitudes suffisantes, dans des locaux et avec des équipements adaptés, en rapport avec la nature du Matériel. Le Bénéficiaire sera tenu seul responsable des pertes, dommages, sinistres ou autres obligations pouvant résulter de l'utilisation ou de la nature du Matériel, quelle qu'en soit la cause.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <p>L' utilisateur reconnaît qu'il agit en tant que représentant dûment autorisé de l'institution qu'il représente, et que les termes de cet Accord lient tous les employés, présents et futurs, de son organisation, pour toute la période pendant laquelle cet Accord est en vigueur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |
| <p><b>Garanties et obligations du Fournisseur</b></p> <p>La Ressource Génétique est fournie sans aucune garantie ni aucun engagement quant à sa qualité, viabilité ou pureté (génétique ou physique), ou quant au comportement ou à l'adéquation du Matériel à un but particulier.</p> <p>Le Fournisseur ne pourra en aucune façon être mis en cause pour les pertes ou sinistres, quelle que soit leur nature, qui pourra découler de la fourniture de la Ressource à l'Utilisateur, de sa dissémination volontaire ou involontaire, ou de l'utilisation du Matériel par l'Utilisateur.</p> <p>Il est interdit au fournisseur de divulguer les informations confidentielles contenues dans la demande de permis ou dans l'accord de partage des avantages.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
| <p><b>Durée et résiliation</b></p> <p>Le présent Accord entre en vigueur à compter de la date de sa signature par la dernière Partie signataire pour la durée stipulée dans les conditions d'accès.</p> <p>Le présent Accord pourra être résilié par le Fournisseur en cas de manquement grave ou répété par l'Utilisateur à l'une de ses obligations contenues dans le présent Accord. Une telle résiliation interviendra de plein droit deux mois après l'envoi d'une mise en demeure de remédier au dit manquement signifiée par le Fournisseur à l'Utilisateur par lettre recommandée avec accusé de réception, et demeurée infructueuse. La résiliation interviendra sans préjudice de tous autres droits ou actions dont le Fournisseur pourrait se prévaloir à l'encontre de l'utilisateur. En cas de résiliation du présent Accord, l'Utilisateur s'engage à ne plus utiliser la Ressource Génétique, ainsi qu'à la restituer au Fournisseur ou à la détruire sous le contrôle du Fournisseur.</p> |                      |
| <p><b>Droit applicable et juridiction compétente</b></p> <p>Le présent accord est soumis au droit béninois. En cas de différend lié à l'interprétation, l'exécution ou la validité du présent accord, le Fournisseur et l'Utilisateur s'efforceront de résoudre un tel différend à l'amiable. A défaut d'y parvenir, le litige est porté devant les juridictions compétentes au Bénin. Les parties peuvent recourir à l'arbitrage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |
| <p>Fait à _____, en 3 exemplaires originaux.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| <p>Le Fournisseur/l'Autorité Nationale<br/>Compétente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>L'Utilisateur</p> |

|         |         |
|---------|---------|
| Titre : | Titre : |
| Nom :   | Nom :   |
| Date :  | Date :  |

## Annexe 8 : Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne

---



**Council of Scientific & Industrial Research (CSIR)**  
**Traditional Knowledge Digital Library**

  
**AYURVEDA**

  
**UNANI**

  
**SIDDHA**

  
**SOWARIGPA**

**TKDL Recherche**

- Au sujet de TKDL
- Bio-Piraterie
- Source de l'information
- Retour d'information
- Resultats TKDL
- Grandes étapes du projet TKDL
- Contactez-nous
- Emplacements Relatifs



Choisissez La Langue ▼

Certaines sections ne sont pas disponibles en français, traduction en cours...

Initiative de  
Council of Scientific & Industrial Research (CSIR)  
Ministry of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy (AYUSH)

**Bienvenue**

Site optimisé pour Internet Explorer 6.0 avec une résolution de 1024 x 768

***Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale de l'accord de Bangui révisé***

ANNEXE VIII  
DE LA PROTECTION  
CONTRE LA CONCURRENCE DÉLOYALE

*Article premier*  
*Principes généraux*

1)a) Outre les actes et pratiques visés aux articles 2 à 6, constitue un acte de concurrence déloyale tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, est contraire aux usages honnêtes.

b) Toute personne physique ou morale lésée ou susceptible d'être lésée par un acte de concurrence déloyale dispose de recours légaux devant un tribunal d'un État membre et peut obtenir des injonctions, des dommages-intérêts et toute autre réparation prévue par le droit civil.

2) Les articles premier à 6 s'appliquent indépendamment et en sus de toute disposition législative protégeant les inventions, les dessins et modèles industriels, les marques, les œuvres littéraires et artistiques et autres objets de propriété intellectuelle.

*Article 2*  
*Confusion avec l'entreprise d'autrui*  
*ou avec ses activités*

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, crée ou est de nature à créer une confusion avec l'entreprise d'autrui ou ses activités, en particulier avec les produits ou services offerts par cette entreprise.

2) La confusion peut porter notamment sur :

- a) une marque, enregistrée ou non ;
- b) un nom commercial ;
- c) un signe distinctif d'entreprise autre qu'une marque ou un nom commercial ;
- d) l'aspect extérieur d'un produit ;
- e) la présentation de produits ou de services ;
- f) une personne célèbre ou un personnage de fiction connu.

*Article 3*  
*Atteinte à l'image*  
*ou à la réputation d'autrui*

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, porte atteinte ou est de nature à porter atteinte à l'image ou à la réputation de l'entreprise d'autrui, que cet acte ou cette pratique crée ou non une confusion.

2) L'atteinte à l'image ou à la réputation d'autrui peut résulter, notamment, de l'affaiblissement de l'image ou de la réputation attachée à :

- a)* une marque, enregistrée ou non ;
- b)* un nom commercial ;
- c)* un signe distinctif d'entreprise autre qu'une marque ou un nom commercial ;
- d)* l'aspect extérieur d'un produit ;
- e)* la présentation de produits ou de services ;
- f)* une personne célèbre ou un personnage de fiction connu.

*Article 4*  
*Tromperie à l'égard du public*

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, induit ou est de nature à induire le public en erreur au sujet d'une entreprise ou de ses activités, en particulier des produits ou services offerts par cette entreprise.

2) Le public peut être induit en erreur par la publicité ou la promotion, notamment à propos des éléments suivants :

- a)* procédé de fabrication d'un produit ;
- b)* aptitude d'un produit ou d'un service à un emploi particulier ;
- c)* qualité, quantité ou autre caractéristique d'un produit ou d'un service ;
- d)* origine géographique d'un produit ou d'un service ;
- e)* conditions auxquelles un produit ou un service est offert ou fourni ;
- f)* prix d'un produit ou d'un service ou son mode de calcul.

*Article 5*  
*Dénigrement de l'entreprise d'autrui*  
*ou de ses activités*

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, toute allégation fausse ou abusive dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, qui discrédite ou est de nature à discréditer l'entreprise d'autrui ou ses activités, en particulier des produits ou services offerts par cette entreprise.

2) Le dénigrement peut résulter de la publicité ou de la promotion et porter, notamment, sur les éléments suivants :

- a)* procédé de fabrication d'un produit ;
- b)* aptitude d'un produit ou d'un service à un emploi particulier ;
- c)* qualité, quantité ou autre caractéristique d'un produit ou d'un service ;
- d)* conditions auxquelles un produit ou un service est offert ou fourni ;
- e)* prix d'un produit ou d'un service ou son mode de calcul.

*Article 6*  
*Concurrence déloyale*  
*portant sur l'information confidentielle*

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, entraîne la divulgation, l'acquisition ou l'utilisation par des tiers d'une information confidentielle sans le consentement de la personne légalement habilitée à disposer de cette information (dénommée ci-après "détenteur légitime") et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes.

2) La divulgation, l'acquisition ou l'utilisation d'une information confidentielle par des tiers sans le consentement du détenteur légitime peut, notamment, résulter des actes suivants :

- a)* espionnage industriel ou commercial ;
- b)* rupture de contrat ;
- c)* abus de confiance ;
- d)* incitation à commettre l'un des actes visés aux alinéas *a)* à *c)* ;
- e)* acquisition d'une information confidentielle par un tiers qui savait que cette acquisition impliquait un des actes visés aux alinéas *a)* à *b)* ou dont l'ignorance à cet égard résultait d'une négligence grave.

3) Aux fins du présent article, l'information est considérée comme "confidentielle" lorsque :

a) elle n'est pas, dans sa globalité ou dans la configuration et l'assemblage exact de ses éléments, généralement connue des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du type d'information en question, ou ne leur est pas aisément accessible ;

b) elle a une valeur commerciale parce qu'elle est confidentielle ; et,

c) elle a fait l'objet, de la part de son détenteur légitime, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, pour la garder confidentielle.

4) Est considéré comme un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, constitue ou entraîne :

a) l'exploitation déloyale dans le commerce de données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles, dont l'établissement nécessite un effort considérable et qui ont été communiquées à une autorité compétente aux fins de l'obtention de l'autorisation de commercialiser des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimiques nouvelles ; où

b) la divulgation de telles données, sauf si elle est nécessaire pour protéger le public ou à moins que des mesures ne soient prises pour garantir que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

#### *Article 7*

##### *Désorganisation de l'entreprise concurrente et du marché*

Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, est de nature à désorganiser l'entreprise concurrente, son marché ou le marché de la profession concernée.

La désorganisation peut se réaliser par :

a) la suppression de la publicité ;

b) le détournement de commandes ;

c) la pratique de prix anormalement bas ;

d) la désorganisation du réseau de vente ;

e) le débauchage du personnel ;

f) l'incitation du personnel à la grève ;

g) le non-respect de la réglementation relative à l'exercice de l'activité concernée.

#### *Article 8*

##### *Interprétation*

Aux fins de la présente annexe :

a) “affaiblissement de l’image ou de la réputation” s’entend de l’amointrissement du caractère distinctif ou de la valeur publicitaire d’une marque, d’un nom commercial ou autre signe distinctif d’entreprise, de l’aspect extérieur d’un produit ou de la présentation de produits ou services, ou d’une personne célèbre ou d’un personnage de fiction connu ;

b) “activités industrielles ou commerciales” s’entend également d’activités libérales ;

c) “aspect extérieur d’un produit” s’entend de l’emballage, la forme, la couleur ou d’autres caractéristiques non fonctionnelles du produit ;

d) “marques” s’entend des marques relatives à des produits, des marques relatives à des services et des marques relatives à la fois à des produits et à des services ;

e) “pratique” s’entend non seulement d’un acte *stricto sensu* mais aussi de tout comportement par omission ;

f) “présentation de produits ou de services” s’entend en particulier de la publicité ;

g) “signe distinctif d’entreprise” recouvre toute la gamme des signes, symboles, emblèmes, logos, slogans, etc., qu’une entreprise utilise pour conférer, dans l’exercice d’activités industrielles ou commerciales, une certaine identité à l’entreprise et aux produits qu’elle fabrique ou aux services qu’elle fournit.

[L’annexe IX suit.]

# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| AVERTISSEMENT .....                                                                                                               | I         |
| DÉDICACES .....                                                                                                                   | II        |
| REMERCIEMENTS.....                                                                                                                | III       |
| SIGLES ET ABRÉVIATIONS .....                                                                                                      | V         |
| SOMMAIRE .....                                                                                                                    | IX        |
| INTRODUCTION .....                                                                                                                | 1         |
| PREMIÈRE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR LES USAGERS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE .....                 | 14        |
| <b>TITRE I : BILAN CRITIQUE DES DISPOSITIFS JURIDIQUES GARANTISSANT LA PROTECTION DES USAGERS .....</b>                           | <b>18</b> |
| CHAPITRE I : L'ÉDIFICATION D'UN DROIT INTERNATIONAL FAVORABLE À LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE .....                        | 20        |
| Section 1. La CSU à l'origine des prémices de l'encadrement de la médecine traditionnelle.....                                    | 25        |
| Paragraphe 1. L'OMS, acteur principal de l'encadrement de la MT.....                                                              | 26        |
| A. Le rôle normatif restreint de l'OMS en MT.....                                                                                 | 27        |
| B. L'impact positif du rôle normatif de l'OMS dans les systèmes de santé nationaux .....                                          | 31        |
| Paragraphe 2. Les instruments internationaux de l'OMS, facilitateur du processus d'intégration de la MT .....                     | 33        |
| A. Les instruments normatifs généraux sur la MT .....                                                                             | 33        |
| B. Les instruments normatifs spécifiques sur la MT .....                                                                          | 40        |
| 1. Les recommandations sur les médicaments à base de plante, pierre angulaire de la qualité des produits et de la recherche ..... | 40        |
| 2. Les bases de données de l'OMS, moteur de l'innovation et de la mondialisation de la MT .....                                   | 42        |
| C. Bilan de l'impact de l'OMS dans le processus d'intégration de la médecine traditionnelle à l'échelle nationale .....           | 46        |
| 1. Rapport mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle et complémentaire 2019 .....                                           | 47        |

|                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2. Rapport du comité régional africain de l'OMS.....                                                                              | 48  |
| Section 2. Les acteurs secondaires engagés dans la régulation de la médecine traditionnelle.....                                  | 51  |
| Paragraphe 1 : Les aspects environnementaux et de propriété intellectuelle en droit tradimédical : une régulation inachevée ..... | 52  |
| A. Les enjeux liés à la sauvegarde des ressources génétiques et la protection des savoirs traditionnels .....                     | 52  |
| 1. Les problématiques relatives à l'exploitation des ressources .....                                                             | 53  |
| 2. Les problématiques relatives à l'exploitation des savoirs traditionnels médicinaux .....                                       | 55  |
| B. L'insuffisance des mesures internationales de protection des ressources et savoirs .....                                       | 59  |
| 1. La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction .....              | 59  |
| 2. La Convention des Nations Unies sur la diversité biologique .....                                                              | 62  |
| 3. L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle .....                                                 | 65  |
| 4. Le Protocol de Nagoya .....                                                                                                    | 67  |
| Paragraphe 2 : La consolidation du droit tradimédical par les institutions internationales : une régulation harmonieuse .....     | 72  |
| A. Les agences de l'ONU, vers une politique complémentaire de l'encadrement de la MT.....                                         | 72  |
| 1. Le Centre mondial de l'OMS pour la MT et les comités régionaux : Un cadre d'harmonisation et de régulation adaptée .....       | 73  |
| 2. L'OMPI, novateur pour la protection de la MT .....                                                                             | 76  |
| 3. L'UNESCO, œuvre pour la sauvegarde de la MT .....                                                                              | 79  |
| B. Les institutions africaines, vers une politique communautaire de revalorisation de la MT ...                                   | 81  |
| 1. L'Union africaine, vers une harmonisation de la réglementation à l'échelon régional .....                                      | 82  |
| 2. Le CAMES, initiateur de la recherche en médecine traditionnelle africaine .....                                                | 83  |
| 3. L'OOAS, vers une harmonisation de la réglementation dans l'espace CEDEAO .....                                                 | 85  |
| 4. L'ARIPO et L'OAPI, garants du droit de la propriété intellectuelle en MT africaine.....                                        | 88  |
| Conclusion du chapitre I .....                                                                                                    | 91  |
| CHAPITRE II : LE CADRE JURIDIQUE BÉNINOIS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE .....                                           | 93  |
| Section 1. La juridisation de la MT.....                                                                                          | 94  |
| Paragraphe 1 : La professionnalisation du métier de tradipraticien.....                                                           | 96  |
| A. La pratique légale de la MT par le tradipraticien.....                                                                         | 97  |
| 1. Conditions d'accès et d'exercice de la MT .....                                                                                | 100 |
| 2. Conditions relatives aux lieux d'exercice du tradipraticien .....                                                              | 103 |
| B. Les obligations des tradipraticiens .....                                                                                      | 104 |
| C. L'autorégulation de la MT par l'association des tradipraticiens.....                                                           | 106 |
| 1. Ingénieuse structuration de l'association nationale pour la promotion de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle.....  | 106 |

|                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2. Une volonté louable de règlementer les droits et obligations des praticiens membres de l'association.....           | 108 |
| Paragraphe 2 : Les institutions nationales impliquées dans le contrôle de la MT .....                                  | 110 |
| A. Le ministère de la Santé et la HAAC face à l'épineuse question de la régulation publicitaire                        | 110 |
| 1. La tentative de restriction de la publicité par le ministère de la Santé .....                                      | 111 |
| 2. La difficile restriction de la publicité par la Haute Autorité de l'Audiovisuel et de la Communication (HAAC) ..... | 114 |
| 3. La gestion de l'information en période de crise sanitaire .....                                                     | 116 |
| B. Le Comité national d'éthique pour la recherche, sentinelle éthique en Médecine Traditionnelle .....                 | 119 |
| 1. Les conditions pour une recherche médicale .....                                                                    | 122 |
| 2. Les sanctions en cas d'infraction à l'éthique .....                                                                 | 124 |
| Section 2. Un processus de juridisation de la MT perfectible .....                                                     | 126 |
| Paragraphe 1 : La réglementation de la pratique de la MT : entre progrès et défis .....                                | 127 |
| A. La problématique relative à la surveillance de l'exercice en clientèle privée .....                                 | 127 |
| B. La complexité des modalités d'enregistrement des médicaments à base de plantes .....                                | 129 |
| Paragraphe 2 : La protection des ressources et savoirs traditionnels : entre progrès et défis .....                    | 133 |
| A. La protection des ressources biologiques et des connaissances traditionnelles associées .....                       | 135 |
| B. La protection des inventions et savoirs traditionnels.....                                                          | 138 |
| Conclusion du chapitre II .....                                                                                        | 141 |
| CONCLUSION DU TITRE I .....                                                                                            | 142 |

## **TITRE II : RÉFORME DU CADRE D'EXERCICE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE POUR LA PROTECTION DU**

### **PATIENT ..... 144**

#### **CHAPITRE I : ANALYSE DE L'INTÉGRATION DES PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES ALTERNATIVES AU SEIN DES SYSTÈMES DE SANTÉ ..... 147**

##### **Section 1 : Modèle français d'encadrement de médecine alternative..... 148**

##### **Paragraphe 1 : La réception de la médecine alternative en droit français ..... 149**

- |                                                                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A. Exigences et parcours de formation pour exercer la médecine alternative : cas de l'ostéopathie et la chiropraxie ..... | 150 |
| B. Formation des praticiens de la chiropraxie et de l'ostéopathie .....                                                   | 153 |
| C. Champ d'exercice des praticiens .....                                                                                  | 156 |
| D. Libre établissement des praticiens ressortissants de pays étrangers.....                                               | 158 |

##### **Paragraphe 2 : La réception de la médecine traditionnelle en droit français : cas de l'acupuncture ... 160**

- |                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A. Légitimité de l'acupuncture .....                                           | 160 |
| B. Exigences légales et parcours de formation pour exercer l'acupuncture ..... | 162 |

|                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| C. Cadre légal informel d'exercice de l'acupuncture et médecine alternative.....                             | 164 |
| Section 2 : Modèles nationaux étrangers d'intégration de médecine traditionnelle .....                       | 165 |
| Paragraphe 1 : Le <i>Heilpraktiker</i> , modèle allemand d'encadrement de médecine alternative.....          | 166 |
| A. Formation du Heilpraktiker .....                                                                          | 168 |
| B. Critères d'éligibilité pour devenir Heilpraktiker .....                                                   | 169 |
| C. Champ d'exercice du Heilpraktiker.....                                                                    | 170 |
| 1. Prise en charge financière des soins dispensés par les Heilpraktikers .....                               | 173 |
| 2. Mesures adoptées pour la sécurité des patients.....                                                       | 173 |
| 3. Coopération entre Heilpraktiker et médecins conventionnels .....                                          | 174 |
| Paragraphe 2 : Les tradipraticiens, modèles chinois d'encadrement de médecine traditionnelle .....           | 175 |
| A. Formation des praticiens de MTC.....                                                                      | 176 |
| B. Conditions d'exercice de la MTC.....                                                                      | 178 |
| Conclusion du chapitre I .....                                                                               | 180 |
| CHAPITRE II : JURIDICISATION ET RÉFORME DE LA MÉDECINE AU SEIN DU SYSTÈME DE SANTÉ .....                     | 183 |
| Section1 : Préjudice et réparation en médecine non conventionnelle .....                                     | 185 |
| Paragraphe 1 : La nature de la relation entre praticiens - patient : à la recherche du contrat médical ..... | 186 |
| A. La recherche d'une possible responsabilité du tradipraticien.....                                         | 188 |
| B. La notion de faute médicale .....                                                                         | 189 |
| 1. <i>La faute technique médicale</i> .....                                                                  | 190 |
| 2. <i>La faute pour violation d'humanisme médical</i> .....                                                  | 191 |
| 3. <i>La faute d'information</i> .....                                                                       | 192 |
| 4. <i>La faute pour un manquement à l'obligation de recueillir le consentement du patient</i>                | 193 |
| Paragraphe 2 : Recours en cas de faute .....                                                                 | 194 |
| A. La responsabilité ordinale.....                                                                           | 196 |
| B. La responsabilité civile.....                                                                             | 198 |
| 1. Mise en œuvre de la responsabilité civile délictuelle.....                                                | 199 |
| 2. Une responsabilité contractuelle souhaitable .....                                                        | 200 |
| C. La responsabilité pénale .....                                                                            | 203 |
| D. Optimisation du système judiciaire pour les contentieux médicaux.....                                     | 205 |
| 1. Création d'une juridiction médicale spécialisée .....                                                     | 206 |
| 2. Mise en place d'un comité d'experts médicaux .....                                                        | 206 |
| Paragraphe 3 : Réforme du cadre sanitaire béninois .....                                                     | 207 |
| A. Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S) .....                                               | 209 |
| B. Agence Béninoise du Médicament et des autres produits.....                                                | 210 |
| Section 2 : Réforme de la médecine non conventionnelle.....                                                  | 213 |

|                                                                                                                                                                       |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Paragraphe 1 : Aménagement souhaitable pour les conditions d'exercice du tradipraticien.....                                                                          | 213            |
| A. L'importance de l'alphabétisation des tradipraticiens .....                                                                                                        | 214            |
| B. Obligation d'assurance responsabilité civile.....                                                                                                                  | 216            |
| C. La charge de la preuve.....                                                                                                                                        | 218            |
| Paragraphe 2 : Aménagement souhaitable pour les infractions liées à pratique de la médecine .....                                                                     | 219            |
| A. L'exercice illégal de la médecine et infractions voisines.....                                                                                                     | 220            |
| 1. L'exercice illégal de la médecine moderne .....                                                                                                                    | 220            |
| 2. L'exercice illégal de la médecine traditionnelle .....                                                                                                             | 225            |
| B. L'encadrement des pratiques thérapeutiques et des dérives sectaires .....                                                                                          | 226            |
| CONCLUSION DU CHAPITRE II .....                                                                                                                                       | 230            |
| <b>CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE.....</b>                                                                                                                          | <b>232</b>     |
| <br><b>SECONDE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE ADAPTÉ À UN EXERCICE PÉRENNE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE.....</b>                                | <br><b>235</b> |
| <br><b>TITRE I : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN A LA RECHERCHE DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE .....</b> | <br><b>238</b> |
| CHAPITRE I : LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE EN CONSTRUCTION .....                                             | 241            |
| Section 1. La nécessité de l'harmonisation des institutions et de la réglementation pharmaceutique.....                                                               | 242            |
| Paragraphe 1 : Le choix d'une harmonisation des institutions africaines.....                                                                                          | 243            |
| A. Les communautés économiques régionales.....                                                                                                                        | 245            |
| B. L'Agence Africaine du Médicament.....                                                                                                                              | 249            |
| Paragraphe 2 : Le choix d'une harmonisation des instruments juridiques communautaires .....                                                                           | 250            |
| Section 2. La nécessité d'un encadrement en amont de la commercialisation des produits de MT .....                                                                    | 253            |
| Paragraphe 1 : Les exigences relatives à la commercialisation des plantes médicinales.....                                                                            | 254            |
| Paragraphe 2 : Les exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes .....                                                                    | 258            |
| A. Procédure d'octroi de l'AMM .....                                                                                                                                  | 260            |
| 1. Une procédure standard nationale.....                                                                                                                              | 260            |
| 2. Vers d'autres procédures collaboratives d'octroi.....                                                                                                              | 261            |
| B. Enregistrement par procédure simplifiée,.....                                                                                                                      | 263            |
| 1. Catégorisation des médicaments.....                                                                                                                                | 264            |
| 2. Bilan des enregistrements AMM obtenus par pays .....                                                                                                               | 269            |
| Conclusion du chapitre I.....                                                                                                                                         | 271            |
| CHAPITRE II : LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE À PARFAIRE .....                                             | 273            |

|                                                                                                                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Section 1. L'encadrement en aval de la commercialisation, la législation européenne en contribution à la réglementation .....                                                       | 275        |
| Paragraphe 1 : Renforcement de la vigilance postérieure à la mise sur le marché .....                                                                                               | 275        |
| A. La pharmacovigilance, un enjeu supranational .....                                                                                                                               | 276        |
| B. La mise en place d'un plan de gestion des risques, une obligation souhaitable .....                                                                                              | 280        |
| Paragraphe 2 : Transparence et gouvernance en matière de médicament, un enjeu de santé publique .....                                                                               | 281        |
| 1. Le dysfonctionnement des procédures de vigilance.....                                                                                                                            | 281        |
| 2. Mesures de prévention et de répression .....                                                                                                                                     | 284        |
| Section 2. La responsabilité du dommage sanitaire, la législation européenne en contribution à la réglementation africaine .....                                                    | 288        |
| Paragraphe 1 : La responsabilité du fabricant en survenance de dommage lié aux médicaments .....                                                                                    | 289        |
| A. La responsabilité du fait des produits défectueux.....                                                                                                                           | 290        |
| B. La responsabilité extracontractuelle .....                                                                                                                                       | 293        |
| C. La responsabilité pénale .....                                                                                                                                                   | 295        |
| Paragraphe 2 : La responsabilité des autorités publiques en survenance de dommage lié aux médicaments .....                                                                         | 297        |
| CONCLUSION DU CHAPITRE II .....                                                                                                                                                     | 300        |
| CONCLUSION DU TITRE I .....                                                                                                                                                         | 302        |
| <b>TITRE II : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN À LA RECHERCHE DE LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS .....</b>                                                                           | <b>304</b> |
| CHAPITRE I : LES INSTRUMENTS NORMATIFS RELATIFS À LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS .....                                                                                     | 309        |
| Section 1. Vers une protection positive à travers les conventions internationales .....                                                                                             | 311        |
| Paragraphe 1 : La convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya, obstacles à la biopiraterie via l'accès aux ressources .....                                    | 312        |
| Paragraphe 2 : Le régime du brevet et l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle, une difficile conciliation avec les savoirs traditionnels .....     | 316        |
| Section 2. Vers une protection défensive à travers les mécanismes classiques du droit international de la propriété intellectuelle.....                                             | 320        |
| Paragraphe 1 : Le contrôle de l'octroi des brevets via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers un bouleversement des normes mondiales..... | 322        |
| Paragraphe 2 : Réformes et innovations via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers une protection renforcée .....                          | 325        |
| CONCLUSION DU CHAPITRE I .....                                                                                                                                                      | 330        |
| CHAPITRE II : LES INSTRUMENTS <i>SUI GENERIS</i> RELATIFS À LA SAUVEGARDE DES SAVOIRS TRADITIONNELS ..                                                                              | 332        |
| Section 1. Une sauvegarde des savoirs traditionnels codifiés à travers les bases de données .....                                                                                   | 333        |

|                                                                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Paragraphe 1 : Création de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels, l'exemple indien .....                            | 334        |
| Paragraphe 2 : Gestion des risques relatifs à la sauvegarde des savoirs traditionnels, l'exemple vénézuélien .....             | 337        |
| Section 2. Une sauvegarde des savoirs traditionnels oraux à travers d'autres instruments juridiques.....                       | 340        |
| Paragraphe 1 : La notion du secret d'affaires appliqué aux savoirs traditionnels.....                                          | 342        |
| A. Application du secret d'affaires aux savoirs traditionnels médicaux .....                                                   | 343        |
| B. La protection du secret d'affaires face aux droits du consommateur et le droit de la santé.....                             | 348        |
| Paragraphe 2 : Le concept de l'exception culturelle appliqué aux savoirs traditionnels .....                                   | 351        |
| CONCLUSION DU CHAPITRE II .....                                                                                                | 357        |
| CONCLUSION DU TITRE II .....                                                                                                   | 360        |
| <b>CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE .....</b>                                                                                  | <b>362</b> |
| <b>CONCLUSION GÉNÉRALE .....</b>                                                                                               | <b>366</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>                                                                                                     | <b>373</b> |
| <b>OUVRAGES .....</b>                                                                                                          | <b>373</b> |
| <b>THÈSES ET MÉMOIRES .....</b>                                                                                                | <b>374</b> |
| <b>ARTICLES .....</b>                                                                                                          | <b>377</b> |
| <b>JURISPRUDENCE .....</b>                                                                                                     | <b>388</b> |
| <b>TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET TEXTES INTERNATIONAUX .....</b>                                                       | <b>390</b> |
| <b>RAPPORTS, ÉTUDES, TRAVAUX ET AVIS .....</b>                                                                                 | <b>394</b> |
| <b>WEBOGRAPHIE .....</b>                                                                                                       | <b>397</b> |
| <b>ANNEXES .....</b>                                                                                                           | <b>404</b> |
| Annexe 1 : Résolutions sur la médecine traditionnelle adoptées par le comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 1969–2014 ..... | 404        |
| Annexe 2 : Arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante en République du Bénin .....     | 405        |
| Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleurs .....            | 417        |
| Annexe 4 : Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018.....                                                | 423        |

|                                                                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Annexe 5 : Carte des organisations régionales en Afrique.....                                                                                  | 425        |
| Annexe 6 : Classification des médicaments.....                                                                                                 | 426        |
| Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commerciale ou potentiellement commerciale ..... | 427        |
| Annexe 8 : Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne.....                                                                      | 438        |
| Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale de l'accord de Bangui révisé.....                                      | 439        |
| <b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>                                                                                                                 | <b>444</b> |

## Résumé

En Afrique subsaharienne, où l'accès aux soins de santé modernes reste souvent limité, la médecine traditionnelle se présente comme une alternative pour une grande majorité de la population. Pourtant, cette pratique, bien qu'ancrée dans les cultures locales, se développe dans un cadre juridique encore flou et insuffisamment régulé. Cette thèse dévoile et analyse le cadre juridique existant autour de la médecine traditionnelle, tout en proposant des pistes de réforme pour instaurer une réglementation novatrice garantissant la sécurité des patients et la protection des savoirs traditionnels, dans le respect des normes internationales. À travers une approche comparative avec des modèles issus de régions telles que l'Asie, l'Amérique latine et l'Europe, cette étude propose des recommandations concrètes pour renforcer l'efficacité des cadres juridiques en Afrique. Le Bénin, étudié comme cas d'exemple, sert de point d'ancrage pour envisager des réformes qui intégreraient harmonieusement la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé modernes. Cette recherche met en avant l'importance cruciale de la formation rigoureuse des praticiens, de la certification des traitements (AMM) et de la pharmacovigilance, tout en tenant compte des spécificités socioculturelles locales. En outre, la thèse se penche sur la protection des savoirs traditionnels face à la menace de la biopiraterie et de l'exploitation illégitime des ressources. En s'appuyant sur des instruments juridiques comme le Protocole de Nagoya, elle propose des solutions innovantes pour sauvegarder ce patrimoine précieux. Ainsi, cette thèse ne se contente pas d'une simple analyse du droit : elle offre un cadre d'action concret qui place la sécurité des usagers et la pérennité des savoirs au cœur des réformes. Elle trace une voie vers une collaboration plus inclusive entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne, renforçant ainsi les systèmes de santé africains face aux défis futurs.

**Mots clés : médecine traditionnelle, Afrique subsaharienne, cadre juridique, protection des patients, réglementation des médicaments, Propriété intellectuelle, savoirs traditionnels.**

## Abstract

In Sub-Saharan Africa, where access to modern healthcare remains limited, traditional medicine serves as the primary option for a large majority of the population. However, despite being deeply rooted in local cultures, this practice operates within a vague and insufficiently regulated legal framework. This thesis explores and analyzes the existing legal framework governing traditional medicine, while proposing reforms to establish an innovative regulatory system that ensures both patient safety and the protection of traditional knowledge, in accordance with international standards. Through a comparative approach drawing on models from Asia, Latin America, and Europe, this study offers concrete recommendations to strengthen legal frameworks in Africa. Using Benin as a focal case study, the thesis illustrates potential reforms that could harmoniously integrate traditional medicine into modern healthcare systems. This research emphasizes the critical importance of rigorous practitioner training, certification of treatments (Marketing Authorization), and pharmacovigilance, while taking into account local sociocultural specificities. Furthermore, it addresses the protection of traditional knowledge against threats such as biopiracy and the illegal exploitation of resources. By leveraging legal instruments like the Nagoya Protocol, the thesis proposes innovative solutions to safeguard this valuable heritage. Ultimately, it goes beyond a simple legal analysis and offers a concrete action plan that places user safety and the preservation of traditional knowledge at the center of the proposed reforms. It charts a path toward more inclusive collaboration between traditional and modern medicine, thereby strengthening African healthcare systems to meet future challenges.

**Keywords: traditional medicine, Sub-Saharan Africa, legal framework, traditional knowledge, intellectual property, regulation of medicines, patient protection.**