

ANAPPAU AUDACE

جمعية فلاحين البلدان الأوروبية و موزعي مواد حماية النباتات و الأدوية البيطرية الناشطين ضد عدم توازن الأسواق

Les Produits Phytopharmaceutiques Génériques

Centre de conférences de
l'IAV Hassan II

Rabat le 4 juin 2010

PPP GÉNÉRIQUES

- Définition
- Propriété intellectuelle et Organisation Mondiale du Commerce
- Facteurs limitants
- Perspectives favorables
- Compatibilité avec la réduction des risques liés à l'usage des PPP



PPP GÉNÉRIQUES DÉFINITION

- Un générique est un produit
 - Identique au produit de marque
 - Fabriqué sans licence de la firme détentrice du brevet de base
- Il s'agit d'une copie légale lorsque :
 - Il n'existe pas de brevet dans le pays
 - Le brevet a expiré
 - Il n'existe pas de législation protégeant la PI dans le pays
 - Une licence obligatoire a été accordée
- Sa qualité est garantie par :
 - Les standards d'identité ou d'équivalence
 - Les législations sur les autorisations de mise sur le marché (AMM)

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

3



PPP GÉNÉRIQUES PI et OMC

- Firmes R&D : « *les profits d'aujourd'hui font les produits de demain* »
1994 ADPIC et OMC (ex GATT)

BREVET - droit exclusif pour utiliser, produire, importer, vendre

- durée 20 ans
- droit national ou régional si accord entre pays
(UE: brevet européen) le brevet mondial n'existe pas
- 01/01/95 pays développés
de 2000 à 2005 PED
2006 PMA
- brevet d'invention et brevet d'application

CCP

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

4

PPP GÉNÉRIQUES PI et OMC

■ Les exceptions aux droits du Brevet

royalties au
détenteur

- licence volontaire > dépendance / titulaire du brevet
- licence obligatoire
- usage gouvernemental

- importations parallèles
- exception BOLAR > évaluation identité avant expiration du brevet
- limite à la brevetabilité des modifications mineures
- opposition au brevet > invention revendiquée contestable

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

5

PPP GÉNÉRIQUES PI et OMC

■ Très forte mobilisation des firmes pour le brevet

- Enjeu d'autant plus important que l'innovation est en crise
- Les détenteurs de brevets cherchent à freiner l'arrivée des génériques
 - Argument du coût de la recherche qui inclut les coûts liés à la promotion des produits existants, à la défense des brevets et d'autres dépenses étrangères à la recherche
 - Recherche produits qui ne sont pas innovants
 - Recherche produits « nouveaux » mais pas meilleurs
 - Accroissement de l'exploitation des découvertes dues à des institutions publiques

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

6



PPP GÉNÉRIQUES PI et OMC

- Alors que :
 - Le brevet mutualise la connaissance et libère l'information
 - L'ADPIC reconnaît que la protection PI doit contribuer à la promotion de l'innovation, à sa dissémination et à son transfert
- les facteurs limitant le transfert sont légions



PPP GÉNÉRIQUES FACTEURS LIMITANTS

- Propagande contre la qualité des génériques
- Menaces de procès
- Embuches législatives et juridiques
- Mesures protectionnistes sur les marchés
- Allongement de la durée de protection – CCP
- Développement par les firmes R&D de leurs propres génériques pour occuper le marché, fixer les prix et décourager les génériqueurs
- Nouveaux produits quasi identiques aux produits existants



PPP GÉNÉRIQUES

FACTEURS LIMITANTS

- **Exclusivité des données protégées**
 - Hors ADPIC : - protection pour nouveaux produits et contre les abus mais
 - pas de droit exclusif : l'autorité nationale peut s'y référer pour les versions génériques
 - Conséquences : - démontrer l'équivalence ne suffit plus
 - reproduction des données protégées bien souvent aléatoire car elle reste dépendante du titulaire tant au plan quantitatif que qualitatif
 - génériqueurs généralement exclus des task-forces
 - dissuasion
 - maintien ou ré-obtention d'un monopole après brevet
 - très grand retard au minimum
 - Cas des données protégées non reproductibles: essais sur vertébrés

ANAPPAU - AUDACE Rabat le 4 juin 2010 9



PPP GÉNÉRIQUES

FACTEURS LIMITANTS

- **Accords bilatéraux ou ADPIC+**
 - Comportent systématiquement un article sur la PI
 - Imposent des niveaux de protection plus importants que les standards ADPIC
 - limitent les exceptions aux droits du brevet prévues par l'ADPIC
 - assouplissent les critères et conditions de délivrance du brevet
 - établissent un lien entre brevet et AMM
 - contraignent à informer les titulaires de brevet des demandes d'AMM génériques
 - augmentent la durée de protection des données

ANAPPAU - AUDACE Rabat le 4 juin 2010 10



PPP GÉNÉRIQUES

PERSPECTIVES FAVORABLES

« Ce n'est pas parce que les choses sont difficiles que nous n'osons pas, c'est parce que nous n'osons pas qu'elles sont difficiles »

- Retour au multilatéralisme – OMC / ADPIC
- Recours effectif aux exemptions du droit au brevet conférées par l'ADPIC
- Limitation de la tendance à étendre le droit au brevet pour des modifications mineures de produits déjà brevetés
- Dispositions permettant des démarches d'opposition plus fréquentes aux demandes de brevets lorsque l'invention est contestable
- Sanctions judiciaires dissuasives contre les abus de position dominante
- Transfert des technologies vers des productions locales

ANAPPAU - AUDACE Rabat le 4 juin 2010 11



PPP GÉNÉRIQUES

PERSPECTIVES FAVORABLES

- Procédures d'AMM proportionnées à une évaluation objective des risques
- Procédures administratives et judiciaires contre les droits exclusifs excessifs sur les données protégées
- Firmes R&D et génériqueurs associés à l'établissement et à la gouvernance des listes de substances actives à réévaluer
- Organisme indépendant et impartial jouant le rôle d'intermédiaire

Un système prévenant le gaspillage et permettant le maintien de la concurrence dans un contexte de protection optimale de la santé publique et de l'environnement

ANAPPAU - AUDACE Rabat le 4 juin 2010 12



PPP GÉNÉRIQUES
COMPATIBILITÉ AVEC UNE RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS À L'USAGE DES PPP

- L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers est-elle **compatible** avec cette stratégie de réduction des risques ?
 - Le prix est une composante de la gestion économique et non pas de la gestion des risques
 - Il dépend de la volonté de l'industrie et de la distribution exercée conformément aux règles de la concurrence
 - Exceptions: interventions des États contre - le dumping
 - l'entrave à la concurrence
 - la constitution de monopole
 - L'AMM ne peut restreindre ou favoriser l'accès au marché sous prétexte que l'opérateur est susceptible d'influencer le prix du produit

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

13



PPP GÉNÉRIQUES
COMPATIBILITÉ AVEC UNE RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS À L'USAGE DES PPP

- Les génériques à prix moins chers sont la conséquence directe et la finalité du brevet (ADPIC)
- Ils offrent la possibilité de traiter des surfaces qui ne l'étaient pas en raison des prix trop élevés des produits sous brevet
- Une baisse du coût des intrants participe à l'augmentation des revenus et à la productivité des agriculteurs
- L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers est-elle **bénéfique** avec cette stratégie de réduction des risques ?
 - Les génériques stimulent l'innovation qui trouve rarement expression avant l'extinction des brevets
 - Leur sur-utilisation n'est pas encouragée par des publicités onéreuses

ANAPPAU - AUDACE

Rabat le 4 juin 2010

14



PPP GÉNÉRIQUES COMPATIBILITÉ AVEC UNE RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS À L'USAGE DES PPP

- Ils sont nécessaires aux marchés de 'niche' et aux usages mineurs ou orphelins car les critères de rentabilité du génériqueur n'ont pas les mêmes fondements que ceux des firmes R&D
- Ils participent à lutter contre les résistances en maintenant sur le marché des spécialités anciennes dont les firmes R&D se sont appauvries au profit de nouveaux produits

■ L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers encourage-t-elle les alternatives aux PPP ?

- Dans la mesure où: - aucune alternative exclut totalement les PPP
- elles sont plus onéreuses que les méthodes traditionnelles

les génériques participent à encourager leur mise en œuvre



PPP GÉNÉRIQUES CONCLUSIONS

L'agriculture a besoin d'innovations.

L'innovation doit être payée à son juste coût réel augmenté des profits nécessaires à son renouvellement et à l'encouragement des firmes innovantes.

L'innovation doit être protégée le temps nécessaire à son auteur pour que ces deux objectifs financiers soient atteints.

L'innovation est à présent caractérisée par la rareté qui ne peut que s'amplifier par une protection excessive, décourageante et contre productive.

C'est pourquoi l'innovation est dépendante du générique.

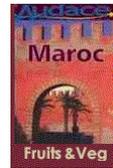
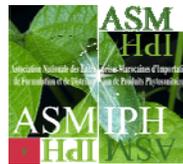
C'est pourquoi l'agriculture a besoin de PPP génériques.

ANAPPAU Audace

association



www.audace.org



Merci de votre
attention