



Association des Lauréats de l'Institut Supérieur
de Commerce et d'Administration des Entreprises
Casablanca et Régions

LES ACCORDS DE LIBRE ECHANGE ET LES RETOMBÉES SUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Réunion animée par :

Professeur **Abdelaziz AGOUMI**: Directeur du Médicament et de la Pharmacie



Les accords de libre échange avec les Etats Unis Le médicament



Plan

- Présentation succincte du secteur
- Qualité du Médicament
- Contenu des accords



Présentation du secteur



L'industrie pharmaceutique marocaine :

Un secteur efficient et performant de l'économie nationale

- **38** laboratoires pharmaceutiques (8 en 1965)
- **4,6** milliards de Dirhams de chiffre d'affaires en 2003
- **188** millions d'unités produites en 2003 (105 en 1985)
- Une industrie sociale : **6500** emplois directs et **30 000** emplois indirects
- Une industrie d'autosuffisance : **70%** de la consommation nationale et plus de **5 200** spécialités couvrant toutes les classes thérapeutiques.
- Une industrie performante : **2ème** rang en Afrique après celle de l'Afrique du Sud.
- Une industrie compétitive: **300** millions de DH sont investis annuellement depuis de 1995 pour sa mise à niveau

Grossiste répartition et pharmacie d'officine

⇒ *Grossiste répartition :*

- **48** en 2005 (4 en 1977)
- **80%** des médicaments vendus dans les officines transitent par les grossistes.
- Les **20%** restants sont représentés par les achats directs des officines aux laboratoires.

⇒ *Pharmacie d'officine:*

- **7800** pharmacies en 2005 (1659 en 1990)
La vente au détail est assurée par les pharmaciens d'officine.
- Répartition sur tout le territoire national.
- Meilleure accessibilité aux médicaments: couverture géographique des besoins de la population en médicaments.



Le secteur public

- Non producteur de médicaments
- **10%** de la consommation nationale
- **126** pharmaciens



Qualité du médicament

Une industrie hautement normalisée :

La qualité est de rigueur

- Les Normes de Bonnes Pratiques de Fabrication Européennes adoptées dès 1995
- La production du médicament au Maroc connaît 4 niveaux de contrôle:
 - ✓ Par le laboratoire pharmaceutique sur chacun des lots
 - ✓ Par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments qui est classé **laboratoire de référence de la Ligue Arabe**, en cours d'accréditation par les auditeurs du **Conseil de l'Europe**
 - ✓ Par l'Inspection de la Pharmacie (inspections de routine, suite à des plaintes ...)
 - ✓ Par le pourvoyeur de licence qui a de nombreuses exigences
- Le médicament marocain est placé par l'OMS dans la « **Zone Europe** » pour le standard qualité du médicament



Contenu des accords

Accords de libre échange avec les EU

- Le Maroc et les EU sont membres de l'OMC depuis **1994** (Marrakech)
- Obligation pour ses membres :
 - De respecter les règles de l'OMC
 - D'adhérer aux accords spécialisés (dont **ADPIC**)
 - Protection par brevet
 - Protection des données et exclusivité
 - Licences obligatoires
 - Importations parallèles

Protection par brevet – ADPIC – Art 27

- Assurer pendant vingt ans une protection à un produit ou à un procédé pharmaceutique qui implique une activité inventive et susceptible d'applications industrielles (**Art 27**)
- Un nouveau médicament est une nouvelle entité chimique

Protection des données et exclusivité (Données non divulguées – ADPIC – Art 39)

- A dissocier du brevet
- Contenu :
 - Concernent un produit nouveau " ne comportant pas d'élément chimique ayant fait l'objet d'un agrément précédent "
 - Renseignements touchant à l'efficacité clinique, à la pharmacologie et à la toxicologie
 - Les membres de l'OMC protègent les renseignements non divulgués et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes pour assurer une protection effective contre la concurrence déloyale

Souplesse des dispositions de l'accord

1. Licence obligatoire

- Le système permet à une autorité gouvernementale compétente d'accorder à un tiers ou un organisme public une licence autorisant à exploiter une invention sans le consentement du titulaire du brevet pour les besoins locaux et sur la base de non exclusivité
- En cas d'abus de droit, prix excessif, approvisionnement non assuré, urgence nationale, cas d'épidémie
- Ces dispositions figurent au niveau de la loi 17-97

2. Importations parallèles

- Importations, sans autorisation du titulaire du brevet, d'un produit équivalent commercialisé à un prix plus bas dans un autre pays par le titulaire du brevet
- Ne figure pas au niveau de la loi nationale

ADPIC +

- **Protection de 3 ans** en cas de nouvelles informations cliniques pour une molécule déjà sur le marché (lettres d'échanges)
 - En cas de nouvelles indications, et en cas de changements profonds, si:
 - Amélioration du SMR,
 - Effort considérable.
 - Cette protection est octroyée ou non par le Ministère de la Santé
- **Extension de la durée du brevet** en cas de retard par l'administration dans la procédure d'enregistrement (amendement du décret de 1977 relatif à l'AMM)



Retombées des ADPIC

Positives

- Récompenser l'innovation
- Stimulation de la recherche internationale sur les médicaments
- Transfert de technologie
- Promotion de l'investissement

Négatives

- Création de situations de monopôle avec : Risque d'alourdissement du fardeau de l'AMO
- Retard dans l'arrivée des génériques sur le marché