

# AUDACE

## Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'AgroChimie Européenne

Association loi 1901 – Siège social : Chemin de Largenté 32490 MONFERRAN SAVES  
Président Monsieur Daniel ROQUES – Boîte Postale 40 – 41600 LAMOTTE BEUVRON  
Téléphone : 02.54.96.88.13 – Télécopie : 02.54.88.41.84 – Internet : <http://www.audace-ass.com>  
E-mail : [roques.audace@club-internet.fr](mailto:roques.audace@club-internet.fr)

### CONFERENCE ANAPPAV – RABAT – 04 JUIN 2010

### PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES GENERIQUES

#### Résumé de l'intervention de Monsieur Daniel ROQUES Président de l'association AUDACE

Un générique est un produit identique au produit de marque fabriqué sans licence du titulaire du brevet.

Il s'agit d'une copie légale lorsqu'il n'existe pas de brevet dans le pays ou lorsque le brevet a expiré ou lorsqu'une licence obligatoire a été accordée.

Sa qualité est garantie par les standards d'identité ou d'équivalence et les législations sur les autorisations de mise sur le marché ( AMM ).

A de rares exceptions près la première et incontournable barrière au générique est le brevet dont les droits s'imposent aujourd'hui à tous les pays membres de l'OMC suite aux accords ADPIC signés à Marrakech en avril 1994.

A la totale exclusivité conférée par le brevet à son titulaire pendant une durée de 20 ans s'ajoutent un grand nombre de facteurs limitants dont les principaux sont l'allongement de la durée de protection par les CCP, les accords commerciaux bilatéraux ou régionaux de libre échange, la protection des données produites dans le cadre d'une réévaluation des AMM, les embûches législatives et juridiques, les menaces de procès, les mesures protectionnistes, le développement par les anciens titulaires des brevets de leurs propres "génériques" pour occuper le marché et les pseudo nouveaux produits quasi identiques mais à nouveau brevetables.

Une perspective favorable aux génériques devrait au minimum intégrer le retour au multilatéral sur la PI et le recours effectif aux exceptions aux droits du brevet conférées par les accords ADPIC, le transfert des technologies vers des productions locales, des procédures d'AMM proportionnées à une évaluation objective des risques sans droits exclusifs excessifs sur les données protégées, la consultation des firmes R&D et des génériqueurs associés à l'établissement des listes de substances actives à réévaluer et la création d'un organisme indépendant jouant le rôle d'intermédiaire entre ces deux catégories d'acteurs ... en bref, 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.

L'ouverture du marché aux produits phytopharmaceutiques génériques moins chers est compatible avec une stratégie de réduction des risques liés à l'usage de ces produits car le prix est une composante commerciale et non pas réglementaire et que l'idée selon laquelle un prix élevé contribuerait à réduire les utilisations ridiculise outrageusement la capacité des agriculteurs de gérer leurs productions végétales avec leur sens.

Cette ouverture est bénéfique à cette stratégie de réduction des risques car le générique stimule l'innovation, ne fait pas l'objet de publicités incitatives à une sur-utilisation, est nécessaire aux usages mineurs, préserve des résistances et ne décourage nullement les alternatives aux produits phytopharmaceutiques puisqu'aucune d'entre elles ne les exclut totalement, qu'elles sont toutes plus onéreuses que les méthodes traditionnelles et qu'elles sont donc encouragées par des produits phytopharmaceutiques génériques moins chers.