

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

Conseil National Economique, Social et Environnemental

المجلس الوطني الاقتصادي والاجتماعي والبيئي



# SEMINAIRE

## «INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE & BREVETS »

Présenté  
par Mme Chafia BOULFOUL  
CES (CNESE)

Mercredi 15 Septembre 2021

Au siège de l'Ecole Supérieure d'Hôtellerie et de Restauration d'Alger  
- ESHRA, RN N°11, Aïn Benian

# CONTEXTE

Cette rencontre s'inscrit dans le cadre du **Dialogue Public-Privé (DPP)**, un mécanisme engagé par le CNESE avec les partenaires économiques afin de jeter les bases d'une analyse conjointe en vue de convenir d'une approche commune d'identification de réformes structurantes qui contribuent à un environnement plus propice au développement de l'économie et du secteur industriel plus particulièrement.

Aujourd'hui nous sommes là pour débattre sur les enjeux fondamentaux liés à **l'exploitation et la protection des brevets dans le secteur pharmaceutique, et les autres aspects liés à l'innovation, la R&D et les perspectives de développement de ce secteur stratégique post-covid 19.**

# CONTEXTE

Longtemps dominé par les États Unis et les transnationales d'origine américaine, le marché mondial du médicament a vu son évolution s'accélérer depuis quelques années. Cette accélération a été induite par :

→ ***La chute des brevets d'un portefeuille très important de molécules***, parmi les plus utilisées au monde (près de **20%** du marché mondial),

→ ***L'émergence de pays tels que la Chine et l'Inde.***

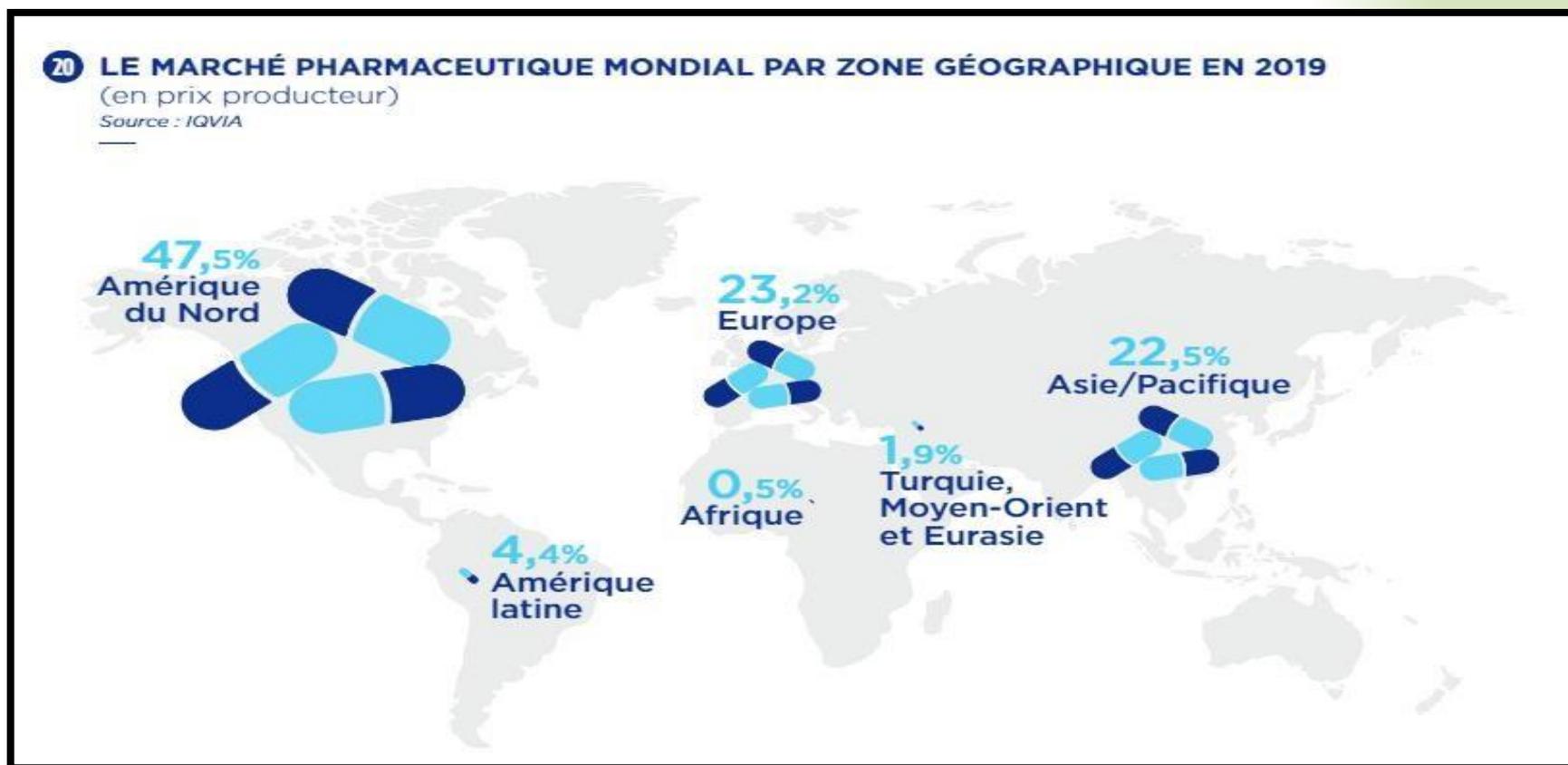
→ ***L'explosion des technologies la détention de l'information et des procédés de fabrication*** devenus des éléments stratégiques dans un monde hyper concurrentiel .

# Marché mondial du médicament

- le marché mondial du médicament, (selon le rapport établi en 2020 par LEEM «l'organisation professionnelle des entreprises du médicament - opérant en France» a atteint **1106 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2019**, (environ 977 milliards d'euros), en croissance de plus de 5% par rapport à 2018.
- Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec **47,5% du marché mondial**, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie).

# Marché mondial du médicament

- **Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2019**  
(Etude IQVIA («The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023»),



# Marché Africain du médicament

- l'Afrique devant être le marché à la croissance la plus rapide au niveau mondial. ***On estime que le secteur de la santé et du bien-être en Afrique représentera environ 259 milliards de dollars en 2030, avec la possibilité de créer plus de 16 millions d'emplois.***
- La pandémie de Covid-19 a considérablement **amplifié le besoin urgent** pour l'Union africaine et ses États membres d'investir dans une réglementation efficace et efficiente des médicaments, des produits médicaux et des technologies.

# Marché Africain du médicament

- Dans le cadre de la ZLECAF il est prévu de structurer une filière industrielle performante ce qui relève de la mission vitale de **l'Agence africaine du médicament (AMA)** et du **Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA)**. Une mission à la hauteur des défis structurels de l'union africaine.
- En 2019, le continent ne pesait que **0,7% du marché pharmaceutique mondial**, contre 49% pour l'Amérique du Nord, 21,8% pour l'Europe, 21,7% pour l'Asie pacifique, ***ce qui astreint l'Afrique à l'importation de plus de 90% de besoins en médicaments.*** .

# L'APPORT DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE DANS LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE

Le secteur pharmaceutique a un poids économique important dans la mesure où :

- ❑ Il crée des emplois et
- ❑ Participe à la croissance économique par les revenus qu'il génère,

Néanmoins le secteur pharmaceutique doit faire face à de nombreux défis, pour les grands laboratoires, la majorité situés dans les pays développés, ***l'enjeu est d'assurer la pérennité du monopole qu'ils exercent sur cette industrie***, pour les pays émergents et en voie de développement l'enjeu par contre est ***d'accéder à des technologies sanitaires telles que les médicaments et les vaccins*** pour répondre aux besoins de leurs populations et alléger le poids de l'importation qui pèse lourd sur leur balance financière. **Toutefois cet accès reste tributaire des brevets sous toute leur forme et modalités.**

# La valorisation du secteur pharmaceutique en Algérie et les enjeux du système de brevetage

Le développement de ce secteur, pour l'Algérie, constitue un enjeu majeur tant sur le plan politique et social qu'économique. Cependant l'évolution de ce secteur, dépend de la capacité des entreprises algériennes à s'impliquer et à s'insérer **dans le processus d'innovation** et à dépasser les obstacles qui peuvent entraver ce processus notamment :

- Les entraves liées aux coûts ;
- Les entraves liées aux connaissances technologiques ;
- Les entraves liées au marché ;
- Les entraves liées aux réglementations.

## LA VALORISATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE ET LES ENJEUX DU SYSTÈME DE BREVETAGE (SUITE)

En Algérie, à l'instar de tous les pays, l'industrie pharmaceutique est considérée comme un élément important du système de santé, notre pays possède aujourd'hui une réelle base industrielle pharmaceutique, allant de la production en full process, de la matière première jusqu'au produit fini, cependant, force est de constater que le potentiel du secteur rencontre des réelles difficultés de développement, notamment en raison de **contraintes bureaucratiques et de manque d'innovation.**

Il y a lieu de noter que le budget réservé à la santé s'élève à **408 282 838 000 DA**, selon la loi de finances 2020, soit 8.3% du budget total

## LA VALORISATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE ET LES ENJEUX DU SYSTÈME DE BREVETAGE (SUITE)

Il convient de rappeler que le Gouvernement Algérien s'est fixé comme objectif dans son plan d'action 2020 - 2024 ***d'assurer une couverture d'approvisionnement du médicament par la production locale à hauteur de 70%*** il est donc important de déterminer quel modèle à mettre en place en Algérie pour répondre à cet objectif, et ***exploiter d'une manière optimale toutes les initiatives d'innovations dans le secteur pharmaceutique.***

## La place du brevet dans le secteur pharmaceutique

l'industrie pharmaceutique est caractérisée par une **utilisation très importante du brevet** comme méthode d'appropriation des revenus de l'innovation et par un processus de R&D long et coûteux. **Le brevet et la marque** sont deux titres de propriété intellectuelle d'une importance majeure pour les entreprises du médicament, mais le parcours pour les obtenir est semé d'embûches.

**La propriété intellectuelle, plus particulièrement, dans le secteur du médicament, est un des éléments essentiels du développement de l'innovation,** les coûts liés au développement de nouveaux médicaments, selon les experts du domaine pharmaceutique, sont de plus en plus importants (**près de 1 milliard d' €**).

# QUELQUES NOTIONS À RETENIR

- **BREVET DE MEDICAMENT**

Le brevet confère à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire en contrepartie de la publication de l'innovation. Le brevet peut être obtenu pour tout type d'invention. **Mais l'innovation ne sera effectivement brevetée que si elle est :**

- ***véritablement nouvelle*** (c'est-à-dire que rien d'identique n'a jamais été accessible à la connaissance du public, par quelque moyen que ce soit (écrit, oral, utilisation, salons, ...));
- ***implique une activité inventive ;***
- **susceptible d'application industrielle** (c'est-à-dire qu'elle peut être utilisée ou fabriquée de manière industrielle (ce qui exclut les œuvres d'art ou d'artisanat, par exemple).

# QUELQUES NOTIONS À RETENIR

## ***Le développement du médicament***

- ***Environ 15 ans*** entre la validation d'une hypothèse scientifique et la commercialisation d'un nouveau médicament,
- ***20 ans*** entre le dépôt d'un brevet et la possibilité de « **génériquer** » le médicament

# Y A-T-IL UN LIEN ENTRE LE PRIX DES MÉDICAMENTS ET LE SYSTÈME DES BREVETS ?.

Le prix d'un médicament n'est pas lié au brevet, il est lié à l'investissement nécessaire à sa recherche et à son développement, et au processus de fabrication

*De 10 000 molécules identifiées, à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet, et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques,. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement de près de 1 milliard d'euros, ce coût a été multiplié par 10 en 20 ans.*

*Les médicaments génériques* sont moins chers que les médicaments d'origine pour la même raison: *les entreprises reproduisent une molécule sans avoir à supporter tous les frais liés à la recherche, elles n'ont donc pas besoin de la financer et peuvent pratiquer des prix inférieurs.*

# Y A-T-IL UN LIEN ENTRE LE PRIX DES MÉDICAMENTS ET LE SYSTÈME DES BREVETS ?.

Principaux objectifs de l'actuel système mondial des brevets :

**Favoriser l'innovation**  accorder une protection

**Favoriser le partage du savoir**  publier les détails de l'invention,

**25% de tous les efforts de R&D** sont gaspillés chaque année dans des inventions qui ont déjà été inventées.

# MOTEURS DE RECHERCHE DE BREVETS

Il existe plusieurs bases de données et moteurs de recherche de brevets gratuits très utiles pour une première approche d'un sujet en l'occurrence :

## ❑ **Espacenet**

- Base de données et moteur de recherche de brevets de l'Office européen des brevets, **Espacenet** offre un accès libre et gratuit à plus de 70 millions de documents brevets du monde entier.

## ❑ **Google Patents**

- Moteur de recherche de Google qui indexe plus de 8 millions de brevets américains provenant du United States Patent and Trademark Office, l'Office américain des brevets et des marques.

## ❑ **Patentscope**

- Portail de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle vers les services brevets. **Patentscope** offre la possibilité d'effectuer des recherches dans plus de 2 millions de demandes de brevets internationales publiées et dans plus de 10 millions de demandes.

## **Quelles sont les pistes de réflexion à engager afin**

**D'assurer le développement et la performance du secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment en perspective de l'adhésion de notre pays à l'OMC, et pour permettre à l'Algérie de disposer d'un systeme de brevet performant bénéfique à la société et aux acteurs industriels du médicament?**

# LES OBJECTIFS ASSIGNÉS AU SÉMINAIRE

## Cette rencontre a pour objectifs :

- ❑ la sensibilisation des institutions publiques, associations professionnelles, et les différents laboratoires à l'importance d'éclairer les parties prenantes sur les tenants et les aboutissants d'un renforcement des droits de propriété intellectuelle en Algérie **et l'intérêt de créer et de maintenir en place un système qui facilite l'accès aux brevets tombés dans le domaine public.**
- ❑ Lancement de pistes de réflexions sur les enjeux, défis et perspectives de développement du secteur de l'industrie pharmaceutique notamment sur les aspects **de la Recherche et le Développement** et les aspects technologiques liée à **l'exploitation des Brevets**, comme moteur de développement de l'Industrie pharmaceutique.

## LES OBJECTIFS ASSIGNÉS AU SÉMINAIRE

- ❑ Promotion d'un cadre juridique et réglementaire efficient notamment celui se rapportant à la **Protection de la Propriété Intellectuelle** qui régit et réglemente l'appropriation et l'utilisation des brevets pharmaceutiques et du médicament.
- ❑ Formulation des recommandations, pouvant contribuer à la mise en place d'un **Système National d'Assurance Qualité des Médicaments** répondant aux normes internationales, notamment en matière de brevetage *et de la protection de la propriété intellectuelle.*

## LES OBJECTIFS ASSIGNÉS AU SÉMINAIRE

- ❑ Voir comment promouvoir et soutenir **la Recherche et le Développement** dans le domaine des procédés et process technologiques relatifs à l'industrie pharmaceutique ;
- ❑ Débattre sur les questions relatives à l'homologation et ***l'exploitation des brevets*** en tant qu'outil de développement de l'industrie pharmaceutique ;
- ❑ Propositions d'un cadre réglementaire national régissant la propriété intellectuelle et son impact sur *l'acquisition, l'appropriation et l'exploitation des brevets pharmaceutiques* qui garantissent une offre en produits pharmaceutiques et en médicaments répondant aux normes nationales et internationales d'autant que l'Algérie prépare son ***adhésion à l'OMC et sera confronté aux dispositions de l'ADPIC*** ;

## **LES OBJECTIFS ASSIGNÉS AU SÉMINAIRE**

- ***Débattre sur le ou les modèles économiques dans lesquels peut s'inscrire le secteur de l'industrie pharmaceutique algérien à la lumière des expériences des pays qui ont réussi leur transition et ayant pu mettre en place une industrie pharmaceutique forte, pour laquelle l'industrie princeps ne peut se développer qu'en mettant au point des médicaments innovants, où le système de brevet et de la protection des données, vont permettre à cette industrie de continuer à sécuriser ses investissements en R & D.***

***Axe à examiner en prenant en compte les retombées de la suppression de la règle 51/49 sur l'investissement et la construction de partenariat public/privé avec des opérateurs nationaux ou internationaux en tant que levier de développement et de positionnement du secteur de l'industrie pharmaceutique algérien sur le marché international***

**MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION**