

# Vers un marché maghrébin du médicament

(Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie, Tunisie)

MOHAMED WADIE ZERHOUNI  
L. ASMA EL ALAMI EL FELLOUSSE

*Février 2015*



**IPAMED**

- INSTITUT DE PROSPECTIVE ÉCONOMIQUE DU MONDE MÉDITERRANÉEN -





## AVERTISSEMENT

*Les avis exprimés dans le présent document sont ceux des auteurs et non ceux des départements dont ils relèvent. Le rapport ne reflète pas la position d'IPEMED. L'objectif d'IPEMED est de susciter un débat ouvert dans le cadre d'une complémentarité intelligente entre les différentes parties prenantes. Toutes erreurs éventuelles sont imputables aux seuls auteurs.*

## REMERCIEMENTS

*Les auteurs souhaitent adresser leurs vifs remerciements aux membres du Réseau d'Economie et des Systèmes de Santé du Maghreb (RESSMA) et plus particulièrement à Hédi ACHOURI (Tunisie), Miloud KADDAR (Algérie), Mustapha SEMMOUD (Algérie) et Eby OULD CKEIKH (Mauritanie) pour leurs précieux conseils et leurs orientations qui nous ont guidé dans la réalisation de ce travail.*



## LA DÉMARCHE « SANTÉ EN MÉDITERRANÉE » MENÉE PAR L'IPEMED

EN 2011, IPEMED a mis la santé au cœur de sa réflexion sur l'intégration économique méditerranéenne afin de poser les premiers jalons d'un débat ouvert sur la question de la santé au Maghreb. Le choix a été fait de réaliser un premier état des lieux des systèmes de santé au Maroc, en Algérie et en Tunisie avec la collaboration des spécialistes reconnus de santé publique issus de ces pays. Un groupe de travail a été constitué, des monographies-pays ont été réalisées et un diagnostic a été établi et partagé.

Ce premier rapport a permis de mettre en exergue les potentialités et les défis communs auxquels ces pays font face. Il propose des axes d'évolution en matière des politiques publiques de santé qui pourraient faire l'objet de coopérations et d'échanges Sud-Sud mais aussi avec les pays du Nord de la Méditerranée. Il s'agit de faire des propositions permettant à chaque pays qui s'engagerait dans la voie des réformes de trouver des éléments de réflexion, des lignes méthodologiques, en soutien de ses efforts.

En 2013, ce rapport a été présenté lors d'une réunion de travail, en présence des représentants des ministères de la Santé de l'Algérie, du Maroc, de la Tunisie, de l'Espagne, de la France et de l'Italie ainsi que du Secrétariat général de l'Union pour la Méditerranée (UPM). L'objectif de cette réunion était de favoriser une dynamique de travail sur les coopérations concrètes Sud-Sud, et avec le Nord. Il s'agissait également d'une démarche politique visant à sensibiliser les différents ministères à l'intérêt de mettre en place un « Dialogue 5+5<sup>1</sup> » consacré à la santé.

A l'issue de cette réunion, il a été décidé de constituer un groupe de travail technique et informel en associant les pays du « Dialogue 5+5 » qui le souhaiteraient, l'UPM ainsi que d'autres acteurs (Union européenne, Organisation mondiale de la santé (OMS), bailleurs du développement régional, secteur privé national et international, etc.). Des réunions de ce groupe de travail technique ont eu lieu en janvier 2014, en novembre 2014 et en janvier 2015. Des thématiques d'intérêt commun ont été identifiées, parmi lesquelles celle de la pharmacovigilance, l'assurance maladie et les biotechnologies pharmaceutiques.

Parallèlement à cette démarche technique, une prise de conscience sur l'importance des enjeux de santé et sur l'intérêt de développer des coopérations concrètes entre les pays membres du « Dialogue 5+5 » s'est opérée, comme en témoignent les conclusions des réunions de ministres des Affaires étrangères qui ont eu lieu en avril 2013 et mai 2014. La question de la santé publique a été placée en haut de l'agenda politique méditerranéen.

1 Le « Dialogue 5+5 » est une dialogue politique informel qui concerne dix pays de la méditerranée occidentale (Portugal, Espagne, France, Italie, Malte, Mauritanie, Maroc, Algérie, Tunisie, Libye).



Afin d'accompagner cette dynamique de travail et s'appuyant sur les conclusions du premier rapport, IPEMED a lancé, en 2013, une étude sur le marché du médicament dans les cinq pays du Maghreb. En 2013, une première phase d'étude a concerné les pays du Maroc, Algérie et Tunisie. S'en est suivi, en 2014, un élargissement de la réflexion à la Mauritanie et à la Libye à la demande des membres du groupe de travail technique qui se sont réunis en janvier 2014. Malgré la difficile collecte des données liées aux situations nationales de ces deux pays, il s'agit avant tout d'accompagner la dynamique du « Dialogue 5+5 » et de proposer un panorama, même partiel, du marché du médicament dans les cinq pays du Maghreb afin de susciter les coopérations.

Sans être exhaustif, ce rapport explore la situation des marchés du médicament des pays du Maghreb. Il a pour objectif d'identifier les obstacles et les atouts d'une plus grande intégration maghrébine et de proposer des pistes d'actions l'encourageant (AMM maghrébine, mise en place d'une filière, etc.). L'ensemble des parties prenantes n'ont pas été consultées dans le cadre de ce rapport.

Ce rapport, qui aborde la question du médicament sous un angle restreint et qui s'inscrit dans une réflexion à long terme visant un meilleur accès aux soins de qualité au moindre coût, est une première étape. Il doit permettre, par la suite, de lancer un débat ouvert et plus large sur les coopérations Nord-Sud et Sud-Sud et sur les possibilités de coproduction dans la région. Ces coopérations doivent être issues d'une réflexion collective et partagées par l'ensemble des acteurs. En ce sens, le rapport a vocation à être présenté et débattu avec l'ensemble des parties prenantes (ministères concernés, représentants de l'industrie pharmaceutique nationale et internationale, acteurs locaux, agences de régulation, etc.).

**Macarena NUÑO**, chef de projet IPEMED



## TABLE DES MATIÈRES

LA DÉMARCHE « SANTÉ EN MÉDITERRANÉE » MENÉE PAR L'IPEMED .....	4	<b>Le marché des médicaments en Tunisie</b> .....	79
ACRONYMES .....	7	L'organisation du marché des médicaments .....	82
AVANT PROPOS : Vers quelle politique du médicament pour le Maghreb ? .....	8	La demande de médicaments et ses caractéristiques .....	87
RÉSUMÉ .....	12	L'offre des médicaments .....	87
INTRODUCTION .....	15	La recherche et l'innovation .....	91
<b>Le marché des médicaments au Maghreb</b> .....	19	<b>Pour une plus grande intégration maghrébine du marché du médicament et d'une filière de production du médicament</b> .....	93
<b>Le marché des médicaments en Algérie</b> .....	19	<b>Les complémentarités entre les marchés des médicaments au Maghreb</b> .....	93
L'organisation du marché des médicaments .....	20	<b>Les obstacles et les atouts liés à l'intégration par le marché et par la production</b> .....	99
La demande de médicaments et ses caractéristiques .....	25	L'intégration par le marché du médicament .....	99
L'offre des médicaments .....	26	L'intégration par la production .....	109
La recherche et l'innovation .....	31	<b>Recommandations et pistes de solution permettant une plus grande intégration du marché maghrébin du médicament</b> .....	113
<b>Le marché des médicaments en Libye</b> .....	33	<b>Conclusion</b> .....	119
L'organisation du marché des médicaments .....	36	TABLE DES ILLUSTRATIONS .....	121
La demande de médicaments et ses caractéristiques .....	43	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	122
L'offre des médicaments .....	44	ANNEXES .....	128
La recherche et l'innovation .....	47		
<b>Le marché des médicaments au Maroc</b> .....	49		
L'organisation du marché des médicaments .....	51		
La demande de médicaments et ses caractéristiques .....	57		
L'offre des médicaments .....	57		
La recherche et l'innovation .....	62		
<b>Le marché des médicaments en Mauritanie</b> ....	64		
L'organisation du marché des médicaments .....	67		
La demande de médicaments et ses caractéristiques .....	75		
L'offre des médicaments .....	75		
La recherche et l'innovation .....	77		



## ACRONYMES

<b>ADPIC</b>	Aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce
<b>AMM</b>	Autorisation de mise sur le marché
<b>APHARM</b>	Association de pharmaciens
<b>BPD</b>	Bonnes pratiques de distribution
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication
<b>BPO</b>	Bonnes pratiques officinales
<b>BPP</b>	Bonnes pratiques pharmaceutiques
<b>CAMEC</b>	Centrale d'achat des médicaments essentiels et des consommables
<b>CEDEAO</b>	Communauté économique des états de l'Afrique de l'Ouest
<b>CNAS</b>	Caisse nationale d'assurances sociales
<b>DMEAICO</b>	<i>Drugs Medical Equipment and Appliances Importing Company</i>
<b>DPI</b>	Demande préalable d'importation
<b>DPL</b>	Direction de la pharmacie et des laboratoires
<b>DPM</b>	Direction de la pharmacie et du médicament
<b>EMA</b>	<i>European medicines agency</i>
<b>ENAPHARMA</b>	Société nationale pour les produits pharmaceutiques en Algérie
<b>ENCOPHARM</b>	Société nationale pour les produits pharmaceutiques à Constantine
<b>ENOPHARM</b>	Société nationale des produits pharmaceutiques à Oran
<b>EDQM</b>	Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé
<b>EPA</b>	Etablissement public à caractère administratif
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration of Libya</i>
<b>IGS</b>	Inspection générale de santé
<b>LNCQM</b>	Laboratoire national de contrôle de qualité du médicament
<b>LNCPP</b>	Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques
<b>MCAT</b>	Ministère du Commerce, de l'artisanat et du tourisme
<b>MENA</b>	<i>Middle East and North Africa</i>
<b>MSO</b>	<i>Medical supply organization</i>
<b>NPMECO</b>	<i>National pharma and medical equipment company of Libya</i>
<b>OICS</b>	Organe international de contrôle des stupéfiants
<b>OMC</b>	Organisation mondiale du commerce
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONS</b>	Office national des statistiques
<b>PCH</b>	Pharmacie centrale des hôpitaux
<b>PCM</b>	Pharmacie centrale du Maroc
<b>PCT</b>	Pharmacie centrale de la Tunisie
<b>PPN</b>	Politique pharmaceutique nationale
<b>PRSAO</b>	Programme régional de santé en Afrique de l'Ouest
<b>ReMeD</b>	Réseau médicaments et développement
<b>SIPHAT</b>	Société des industries pharmaceutiques de Tunisie
<b>SCS</b>	Société en charge de la surveillance des importations
<b>UM</b>	Ouguiya, monnaie nationale mauritanienne
<b>UNOP</b>	Union nationale des opérateurs de la pharmacie



## AVANT PROPOS

# Vers quelle politique du médicament pour le Maghreb ?

Par le Pr Farid Chaoui

Co-chef de projet santé d'IPEMED

LE MÉDICAMENT N'EST PAS un produit industriel et commercial comme les autres, il est « l'élixir », le baume qui vous arrache à la maladie et à la souffrance. De ce fait, il est porteur non seulement d'une problématique scientifique, industrielle et commerciale, mais aussi d'une dimension sociale importante qui pèse, autant sinon plus, sur la politique pharmaceutique des pays du Sud.

### La situation actuelle

LES CINQ PAYS DU MAGHREB ensemble compteront environ 100 millions<sup>2</sup> d'habitants en 2020, dont 10 % seront âgés de plus de 60 ans et 28 % de 0 à 14 ans. Cette caractéristique d'une transition démographique inachevée va imposer à cette région le double fardeau des problèmes de santé spécifiques de la population infanto-juvénile et de ceux plus complexes, plus lourds et plus chers, des maladies non transmissibles à forte prévalence chez les séniors.

Cette situation sanitaire est accentuée par la transition épidémiologique. A la charge de morbidité liée aux maladies transmissibles incomplètement éradiquées s'ajoute, chaque décennie davantage, la charge des maladies non transmissibles, en particulier, les cancers, les maladies cardio-vasculaires et le diabète.

Ces dernières années, ces deux transitions se télescopent avec une troisième qui vient propulser les problèmes de santé au rang des priorités politiques : la transition démocratique.

Face à ces défis sanitaires, les moyens sont en décalage, en particulier financier, puisque la dépense nationale de santé (DNS) dans les trois pays du Maghreb central est estimée aujourd'hui à moins de 400 USD annuels par habitant (contre 6 à 10 fois plus dans les pays de l'OCDE). La part du médicament est estimée à moins de 80 USD annuels par habitant ce qui est à la fois peu et beaucoup : peu par rapport aux chiffres de l'OCDE (plus de 500 USD en moyenne) et beaucoup lorsque l'on mesure la part du médicament dans la DNS qui varie selon les pays de 20 à 50<sup>3</sup> % (12 % au Royaume Uni, 16 % en France et 7 % en Nouvelle Zélande). Au vu de ces chiffres, la consommation en médicaments des populations maghrébines est à relativiser. Elle pourrait augmenter, mais pour ce faire, un meilleur système de couverture sociale est à

2 Projection à 2020 de la Direction de la population des Nations Unies.

3 Voir monographies pays : en Algérie, selon le ministère de la Santé, la part du médicament dans la DNS est passée de 20% en 1995 à 34% en 2006. Pour la Tunisie, elle est passée de 30% en 2001 à 44% en 2010.





mettre en place. Le pouvoir d'achat doit être amélioré car les médicaments sont perçus comme des produits pas assez accessibles par les populations.

De plus, et ceci est plus grave, nous savons combien nous dépensons en médicaments mais l'information qualitative à leur sujet est limitée.

### **Les enjeux clés pour promouvoir une dynamique pharmaceutique nationale et maghrébine**

LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT n'est qu'un segment de la politique nationale de santé. Sans cette référence politique essentielle qui permet d'établir des priorités sanitaires et, par conséquent, des choix stratégiques pour le développement de l'industrie nationale du médicament, la politique du médicament risque d'être prise en otage par les intérêts particuliers.

L'enjeu est de mettre en œuvre une politique pertinente par rapport aux besoins de la population et réaliste, en tenant compte des moyens disponibles. Il s'agit également d'élaborer ces politiques nationales en exploitant les complémentarités existantes entre les pays du Maghreb et en profitant des coopérations existantes Sud-Sud mais également avec les partenaires du Nord de la Méditerranée.

A cette fin, les principaux enjeux doivent être posés et débattus. Ils sont autant d'axes d'action pouvant être encouragés.

#### **1. Quelle stratégie du médicament ?**

Cette question renvoie à celle du choix de la politique nationale de santé, de la couverture sociale, etc. mais également au choix des médicaments disponibles sur le territoire (selon l'OMS moins de deux cents DCI<sup>4</sup> sont nécessaires pour soigner plus de 90% de la pathologie humaine) et ceux produits localement. En ce sens, la définition d'une liste des médicaments essentiels qui constituerait la base du développement de l'industrie pharmaceutique maghrébine et la réalisation d'un guide thérapeutique, destiné en priorité aux médecins généralistes, qui servirait de base à leur prescription conformément aux progrès de la médecine et à l'usage rationnel du médicament, peuvent être des collaborations concrètes à encourager. Sans oublier, l'importance de développer des campagnes d'information sanitaire en direction de la population concernant le bon usage de médicament pour lutter contre l'automédication et le gaspillage.

#### **2. Quelles filières nationales, voire maghrébines, développer pour assurer la production des médicaments localement ?**

Le Maroc, l'Algérie et la Tunisie développent des stratégies visant à promouvoir la production des médicaments génériques. Des logiques de coproduction Nord-Sud réalistes pourraient être imaginées permettant de trouver un équilibre entre production locale et importation, compte tenu des faiblesses industrielles actuelles des pays du Sud. Sur le long terme, des transferts de *know-how* pourraient s'opérer permettant, pour certains médi-

4 Dénomination commune internationale.



caments, de dépasser la situation actuelle de façonnage et de tendre vers la fabrication locale.

La mise en place des filières pose la question des capacités industrielles et technologiques des pays du Maghreb et de la stratégie à développer afin de se procurer les capacités qui ne sont pas suffisamment disponibles localement. Cela mène à la nécessité de développer une base industrielle moderne capable d'absorber ce *know-how* et d'assurer une production fiable et de qualité de principes actifs.

Les médicaments nécessaires ne sont malheureusement pas tous génériques. Certaines molécules innovantes sont irremplaçables dans le traitement de certaines pathologies lourdes, transmissibles, comme le SIDA ou les Hépatites, ou non transmissibles, comme les cancers, les maladies métaboliques et cardio-vasculaires. Ce sont des molécules qui coûtent très cher et qui sont protégées par des brevets. Certains pays comme l'Afrique du Sud, l'Inde, le Brésil ou la Thaïlande ont décidé souverainement de copier toute molécule jugée nécessaire à ses besoins sanitaires en utilisant la règle dite des « licences obligatoires<sup>5</sup> ». Etant donné le coût grandissant des maladies non transmissibles dans la DNS, cette voie est-elle envisageable pour les pays du Maghreb ? Est-elle réaliste et faisable au regard des capacités et des moyens dont ils disposent ?

### **3. Quid de la formation du personnel spécialisé ? Quelle place pour l'innovation et la recherche ?**

Pour réussir cette politique ambitieuse et améliorer la qualité des soins, il faut se poser la question des actions pouvant être déployées à l'attention des prescripteurs afin d'améliorer le niveau de leur formation académique et postuniversitaire. Quelle implication des pouvoirs publics ? Quelles régulations avec le secteur privé ? La politique de formation à mettre en place ne concerne pas uniquement le personnel médical, renforcer et développer la formation de juristes spécialisés dans tout le Maghreb est tout aussi nécessaire car toutes ces transformations impliquent un haut niveau d'expertise juridique.

Le développement d'une politique de recherche et d'innovation dans le domaine pharmaceutique est également essentiel pour que les pays du Maghreb se dotent des capacités technologiques nécessaires à la mise en place d'une filière performante du médicament. Cette politique de recherche et innovation doit se structurer autour des priorités claires. Une attention particulière doit être portée à la dissémination et la valorisation des résultats de la recherche envers le système productif.

---

5 Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en matière de protection par brevet) et déclaration ministérielle de Doha de novembre 2001.



## L'intérêt de la coopération méditerranéenne

La mise en place de cette politique ambitieuse implique un processus à court et moyen terme impliquant des réformes structurelles lourdes, un investissement financier et humain particulièrement élevé, etc. Pour réussir, il est souhaitable de promouvoir une coopération régionale, maghrébine tout d'abord, pour travailler sur un marché plus large, estimé à plus de 100 millions de consommateurs à l'horizon 2020.

Il ne faut pas, non plus, se priver des échanges d'expériences et des collaborations concrètes avec les partenaires des pays du Nord de la Méditerranée.

L'enjeu est de taille pour les pays du Sud, réussir à développer une stratégie claire en termes de politique de médicament visant à «soigner mieux et moins cher ». Dans le contexte actuel, ils ne pourront pas y arriver sans une plus grande intégration régionale dans ce domaine clé.



## RÉSUMÉ

EN AVRIL 2012, IPEMED a publié un rapport sur l'état des lieux des systèmes de santé dans trois pays du Maghreb (Maroc, Algérie, Tunisie). Ce rapport a montré que la problématique du médicament, qui demeure primordiale dans la réflexion politique sur l'organisation du système de soins, est identique dans ces pays. Il a permis de ressortir parmi ses recommandations de « *mettre en place une régulation accrue du marché du médicament encourageant plus de convergence, voire d'intégration, au niveau maghrébin* » et d'encourager des collaborations entre les pays et avec les pays du Nord de la Méditerranée.

C'est dans ce sens que l'IPEMED a commandité la réalisation d'un état des lieux du marché du médicament dans ces trois pays (en 2013) ainsi que de celui de la Libye et la Mauritanie (en 2014). Ce travail se concentre sur l'étude des marchés nationaux du médicament à travers les monographies de chaque pays, la mise en exergue des complémentarités existantes entre ces marchés et l'identification des éléments structurants permettant une plus grande intégration.

Le secteur pharmaceutique aux pays du Maghreb est en pleine évolution. Même si l'organisation et le développement sont différents d'un pays à l'autre, l'Algérie, le Maroc et la Tunisie ont réussi, en peu d'années, à développer une industrie pharmaceutique qui leur permet aujourd'hui de couvrir une grande partie de la consommation locale. Mais, c'est au Maroc où les résultats les plus significatifs en termes de couverture nationale et d'exportation sont observés. L'industrie pharmaceutique, indépendante de l'État, permet aujourd'hui d'assurer la couverture de 70% des besoins du marché national (contre 49% en Tunisie et 30% en Algérie) et exporte vers les pays d'Afrique, du Moyen-Orient et d'Europe. La Libye dispose de deux unités de production locales et alloue une partie de sa production à l'exportation notamment vers l'Égypte, la Turquie et l'Allemagne. La Mauritanie, à l'opposé, ne dispose pas d'un outil de production dans ce secteur.

Les industries pharmaceutiques marocaine et tunisienne respectent les normes internationales. Elles sont aujourd'hui classées au sein de la zone Europe pour les standards de qualité. En Algérie, les normes appliquées sont essentiellement des normes ISO et non pas des normes pharmaceutiques internationales. En Mauritanie, les normes concernant les bonnes pratiques européennes de production, de distribution ou de distribution (BPP, BPD, BPD) sont peu connues et peu appliquées. Celles concernant la fabrication (BPF) doivent être respectées par les producteurs internationaux souhaitant accéder au marché local.

Par ailleurs, les cinq pays du Maghreb ont doté le marché du médicament d'une législation spécifique et lui ont donné une assise réglementaire que dans certains cas est importante, même si des différences existent quant à leur degré d'application. Ils disposent tous de procédures plus au moins adaptées en matière d'enregistrement, de distribution et de contrôle de ce produit hautement sensible. Ils ont également un système d'achat de médicaments centralisé qui est assuré par différentes institutions (ministère de la Santé, pharmacie centrale, etc.).



De plus, l'Algérie, le Maroc et la Tunisie encouragent la production locale du médicament générique dans une optique de baisse des coûts des soins et de meilleur accès au médicament. Cependant, malgré les différentes mesures menées pour favoriser leur fabrication (politiques de fixation des prix, d'exonération de la TVA, de réduction des droits de douanes), le développement des médicaments génériques reste limité pour plusieurs raisons (absence de droit de substitution, problème de prescription et de confiance des patients, multiplicité des unités de fabrication, dépendance pour l'approvisionnement en matières premières, etc.).

Autre problème soulevé est celui relatif à l'absence d'activité de la recherche et d'innovations technologiques, notamment en Algérie, en Libye et en Mauritanie. Le Maroc et la Tunisie ont mis en œuvre des mesures juridiques et financières pour promouvoir la recherche et le développement.

Pour développer une plus grande intégration du marché du médicament et de la filière de production à l'échelle maghrébine, des exemples d'intégration sont relatés concernant :

- l'achat en commun des médicaments et de vaccins : expérience qui remonte aux années 80 et qui constitue le résultat des efforts de coopération entre les états membres de l'Union du Maghreb Arabe (UMA) (Algérie, Libye, Mauritanie, Maroc et Tunisie) ;
- l'harmonisation des procédures d'enregistrement et d'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM) et de leur reconnaissance mutuelle par les pays du Maghreb, à l'instar du modèle adapté par les pays de l'Union européenne (UE) et de celui des états membres de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) ;
- la coopération en matière de production de médicaments pour faire face aux conséquences du développement des nouvelles maladies non transmissibles, améliorer la distribution des médicaments dans la région et renforcer son accessibilité à la population.

Enfin, sur la base des monographies pharmaceutiques des cinq pays ainsi que les obstacles et les atouts liés à l'intégration des marchés, des recommandations sont proposées afin d'impulser le secteur pharmaceutique dans la région. Il s'agit notamment de :

- mettre en place, au niveau régional, des organismes professionnels supranationaux susceptibles d'assurer une harmonisation de la réglementation de la procédure d'achat en commun des médicaments, des vaccins et des sérums ; de veiller à la bonne qualité des productions locales ; d'élaborer un plan de développement des infrastructures de base pour l'industrialisation des médicaments ;
- mettre en place un secrétariat permanent afin d'assurer une coordination régionale pour les achats en commun de médicaments et un plus fort développement de l'industrie pharmaceutique ;
- renforcer le lien entre les différentes facultés de pharmacies des pays maghrébins, les ordres des pharmaciens, les sociétés savantes et tous les professionnels du secteur pharmaceutique ;
- harmoniser le cadre réglementaire d'enregistrement et de contrôle des médicaments et mettre en place un réseau de laboratoires de contrôle qualité ;



- développer la coopération maghrébine en matière de production des médicaments (notamment des génériques) ;
- débiter l'intégration par la production des vaccins, des produits d'oncologie, des sérums et des médicaments issus de la biotechnologie ;
- mettre en place une association indépendante des fabricants de médicaments afin que l'industrie pharmaceutique puisse bénéficier d'un espace d'échange scientifique, commercial et industriel au Maghreb ;
- organiser des ateliers, des réunions et des séminaires sur les procédures d'harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments.



## INTRODUCTION

EN 2011-2012, UN ÉTAT DES LIEUX des systèmes de santé dans trois pays du Maghreb (Maroc, Algérie, Tunisie) a été réalisé par un groupe de spécialistes maghrébins de santé publique<sup>6</sup>. Il montre que la problématique du médicament mais aussi des biens de santé est identique dans ces trois pays. Elle demeure primordiale dans la réflexion politique sur l'organisation du système de soins.

Le présent rapport permet d'approfondir la réflexion en vue de la mise en place d'un marché maghrébin du médicament. Il s'agit de mettre en exergue les complémentarités existantes entre les cinq pays du Maghreb et d'identifier des pistes encourageant une plus grande intégration Sud-Sud et avec les pays du Nord de la Méditerranée.

La situation des marchés du médicament diffère d'un pays à l'autre.

En Algérie, l'analyse du marché fait ressortir le fait que le marché reste très dépendant des importations, mais que la production nationale a plus que doublé. De plus, la volonté des pouvoirs publics de promouvoir le médicament générique et la fabrication locale ont eu pour effet de favoriser la consommation du générique chez les citoyens.

Par ailleurs, même si certains textes réglementaires laissent entrevoir des possibilités d'améliorations dans le domaine du médicament, beaucoup reste à faire en matière de régulation du marché, de renforcement du contrôle technico-administratif, de sécurisation de l'approvisionnement des structures publiques de santé et d'encouragement de la production nationale.

En Libye, le secteur pharmaceutique, majoritairement public, est constitué de partenaires institutionnels dont les responsabilités ne sont pas claires. Le secteur souffre de faiblesses structurelles depuis de nombreuses années. Il a connu une mauvaise gestion de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments. Aussi, l'enregistrement, la sélection, l'achat et la distribution des médicaments ont tous été inefficacement gérés. Une refonte de la politique pharmaceutique nationale s'avère nécessaire.

L'approvisionnement en médicaments et en équipements médicaux pour le secteur public est assuré, en majorité, par la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux (NPMECO), de statut public. Auparavant, elle était l'unique fournisseur de produits pharmaceutiques à la fois au secteur public et au secteur privé. Actuellement, le marché libyen est également ouvert aux investisseurs privés. En 2009, 350 fournisseurs multinationaux de produits pharmaceutiques autorisés étaient enregistrés dans le pays. Les organismes publics de santé peuvent également mettre en place des « mini appels d'offre » pour s'approvisionner.

---

6 Notes IPEMED n°13, avril 2012, « Les systèmes de santé en Algérie, Maroc et Tunisie : défis nationaux et enjeux partagés ».



Au Maroc, et depuis l'indépendance, le domaine pharmaceutique a enregistré des réalisations incontestables en permettant d'assurer, actuellement, la couverture de 70% des besoins du marché local grâce à l'industrie marocaine et en exportant une bonne partie de ses produits vers les pays d'Afrique, du Moyen-Orient, voire d'Europe.

Ces dernières années, le ministère de la Santé a déployé plusieurs efforts en matière de politique de fixation des prix, de fiscalisation de certains médicaments essentiels, d'exonération de la TVA et de réduction des droits de douane en plus de la mise en place d'une politique d'encouragement de la fabrication du médicament générique.

Malgré tous ces acquis et les points forts enregistrés dans ce domaine d'autres problèmes persistent. Ils sont liés à la faiblesse de production du générique, à la multiplicité des unités de fabrication, à la dépendance de l'industrie pharmaceutique privée de l'étranger pour l'approvisionnement en matières premières et aux dysfonctionnements en rapport avec la gestion de l'approvisionnement en médicaments dans le secteur public.

En Mauritanie, le secteur pharmaceutique connaît plusieurs problèmes parmi lesquels la faiblesse de l'inspection pharmaceutique en raison de l'inexistence d'un corps de pharmaciens inspecteurs formés et assermentés et le fait que le secteur pharmaceutique privé d'importation et de distribution est à 90% aux mains d'opérateurs non pharmaciens. Les capacités logistiques (locaux, véhicules) de la CAMEC, la centrale d'achat du pays, sont insuffisantes pour assurer l'approvisionnement régulier des dépôts régionaux de médicaments. Le Laboratoire nationale du contrôle de qualité n'est pas opérationnel en raison des ruptures fréquentes en réactifs et de l'inadéquation des équipements disponibles. Le marché pharmaceutique est approvisionné à 100% par l'importation de médicaments des divers continents.

Si l'on considère que toute importation sans déclaration préalable d'importation est frauduleuse, le marché parallèle est devenu la norme en Mauritanie. Malgré le travail de mise en place d'un système d'enregistrement qui a ses critères bien définis et qui s'améliore progressivement, des médicaments non enregistrés se retrouvent encore dans les pharmacies en toute impunité. Cette situation fait appel à une refondation de la politique pharmaceutique du pays.

En Tunisie, le secteur pharmaceutique présente des spécificités engageant l'intervention d'acteurs publics et privés, avec les principales caractéristiques suivantes : le secteur est réglementé et encadré par le ministère de la Santé publique et par certains établissements publics qui en dépendent, à savoir, le Laboratoire national de contrôle des médicaments, le Centre national de pharmacovigilance, la Pharmacie centrale de Tunisie (le seul établissement autorisé à importer les médicaments et les vaccins agissant en centrale d'achat nationale) et l'Institut Pasteur de Tunis.





Ce monopole a permis jusqu'à présent d'assurer la maîtrise des coûts (les acquisitions se font par appel d'offre) ainsi que l'uniformité et le contrôle des prix, la régularité de l'approvisionnement du pays et l'appui aux programmes de santé par le biais du mécanisme de l'auto-compensation dont le principe est de majorer les prix des médicaments non indispensables et d'utiliser ces profits pour compenser les médicaments utilisés dans les programmes de santé.

Au cours des quinze dernières années, la production locale des médicaments a enregistré une forte croissance. De 1987 et 2008, la consommation couverte par la fabrication locale est passée de 8% à près de 50%.

Le premier rapport réalisé par l'IPEMED sur les systèmes de santé montrait déjà qu'il existe des similitudes entre l'Algérie, le Maroc et la Tunisie. Il s'agit de la volonté affichée de développer la production des médicaments et notamment des génériques, la multiplicité d'unités de production de petite taille, non concurrentielles, des problèmes d'approvisionnement notamment dans le secteur public, etc.

*Il prônait « un renforcement de la coopération entre les trois pays pour faire face aux conséquences du développement des nouvelles maladies non transmissibles qui devrait faire exploser la facture médicament. Non seulement ces pays devront fabriquer ou importer davantage de médicaments en quantité et en qualité, mais aussi se soumettre à une forte pression de leur population qui va exiger de bénéficier des dernières découvertes en la matière. »*

Ceci a permis d'émettre des propositions dont celle « de mettre en place une régulation accrue du marché du médicament encourageant plus de convergence, voire d'intégration, au niveau maghrébin » et d'encourager des collaborations entre les pays. Une plus grande convergence des procédures d'autorisation de mise sur le marché, la mise en place d'un comité scientifique commun aux pays concernés pour l'évaluation scientifique de la demande d'AMM, des politiques de soutien à des productions nationales complémentaires, etc. pourraient être des actions concrètes permettant d'aller vers un marché du médicament plus intégré au Maghreb.

Ce document a pour objectif de permettre une meilleure compréhension des marchés nationaux du médicament des cinq pays du Maghreb. Il cherche tout particulièrement à :

- réaliser un état des lieux de la demande de médicaments et de ses caractéristiques, de l'offre des médicaments et du marché (monographies pays) ;
- mettre en exergue les complémentarités existantes entre les pays ;
- identifier les obstacles et les atouts d'une plus grande intégration maghrébine du marché du médicament (AMM, autres) et d'une filière maghrébine de production de médicaments.

A cet effet, des exemples d'intégration par le marché et par la production sont présentés ainsi que les recommandations ou pistes de solutions permettant cette intégration.



Ce travail fut réalisé grâce à une revue documentaire, des recueils existants et à la collecte des données pertinentes nationales et internationales. Il est à noter que certaines données sont incomplètes ou remontent au début des années 2000. Il fut pratiquement impossible, au moment de la rédaction des monographies, à travers la documentation disponible et les sites internet, d'avoir des données plus récentes et complètes. Et cela malgré la mobilisation du Réseau économie et système de santé au Maghreb (RESSMA), dont les auteurs sont membres, auquel adhèrent des professionnels ayant occupé des postes de responsabilité dans différents départements ministériels de la santé de leur pays.

Etant donné la situation de crise en Libye, la monographie proposée dans ce rapport présente une image parcellaire du système de santé et du secteur de la pharmacie en s'appuyant sur les données officielles disponibles notamment avant le début du conflit armé.

Il est à noter que l'état des lieux du marché du médicament en Algérie, au Maroc et en Tunisie a été réalisé en 2013. En janvier 2014, suite à la réunion organisée au Maroc avec le concours de l'IPEMED, pour le lancement du groupe de travail technique « Santé en méditerranée occidentale »<sup>7</sup>, les participants ont sollicité l'IPEMED pour élargir le rapport sur le marché du médicament à la Mauritanie et à la Libye.

---

7 Dans la perspective de la tenue d'un Dialogue « 5+5 » dans le domaine de la santé.



## Le marché des médicaments au Maghreb

### Le marché des médicaments en Algérie

UN RAPPEL DE QUELQUES DONNÉES générales économiques et sociodémographiques s'avère nécessaire afin de mieux appréhender la réalité du marché du médicament et les contraintes qui pèsent sur lui et sur le système de santé du pays.

Selon le rapport annuel de la Banque d'Algérie, la croissance du PIB pour 2012 s'est établie à 3,3% contre 2,6% en 2011. En termes sectoriels, l'économie algérienne connaît un regain d'activité dans l'industrie hors hydrocarbures (6,9% en 2012 contre 7,2% en 2011). Après le ralentissement de 2011, la valeur ajoutée du secteur du BTP affiche une hausse de 8,2 % (soit 3 points de plus qu'en 2011). Selon la Banque d'Algérie, cette amélioration est principalement imputable à la hausse des dépenses d'équipement de l'État (+13,1% par rapport à 2011) et à la relance du programme de construction de logements.

En matière de relance de l'industrie algérienne, le programme d'actions du ministère de l'Industrie et de la promotion des investissements découle des orientations issues du document portant « Stratégie et politiques de relance et de développement industriels » qui permet d'encourager les industries liées à l'assemblage et au conditionnement telles que les industries électriques et électroniques, agroalimentaires, des biens d'équipement et les industries pharmaceutiques et vétérinaires. Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique algérienne, le Groupe Sidal détient le monopole. Plusieurs autres sociétés-laboratoires privés algériens et étrangers sont actifs dans ce domaine notamment à travers des sociétés mixtes créées entre le Groupe Sidal et des groupes étrangers.

D'un point de vue sanitaire, l'Algérie, à l'instar des pays en développement, se trouve en phase de transition aussi bien démographique, particulièrement avec la hausse du nombre de personnes âgées (plus de 60 ans), qu'épidémiologique avec la disparition de certaines maladies transmissibles et l'apparition de maladies telles que l'hypertension artérielle et le diabète, par exemple. En Algérie, entre 1970 et 2010, les naissances ont presque doublé alors que le nombre de décès est pratiquement stable ce qui induit un excédent de population assez important. L'espérance de vie à la naissance a également connu une grande amélioration en passant de 52,6 ans en 1970 à 75,7 actuellement. Quant à la mortalité, le taux n'a pas varié de façon notable (environ 4,5‰) et ce depuis le début des années 70. Il en est de même pour les causes de ces décès. Les maladies cardio-vasculaires viennent en premier avec un taux de 26,1% suivies des affections périnatales (13,5%), les cancers (9,5%) et les traumatismes (8,6%).



Concernant la dépense de santé, elle représentait 5,8% du PIB en 2009. Celle-ci croît régulièrement en raison de la combinaison de plusieurs facteurs, notamment l'accroissement de la population et l'évolution de la pyramide des âges, l'aspiration au bien-être, le rapide accroissement des maladies modernes ainsi que l'importante couverture sociale et la généralisation du tiers payant. La consommation en médicaments suit cette tendance et les importations augmentent d'année en année, malgré une production locale de plus en plus présente. En effet, le marché algérien du médicament est, et restera longtemps, le plus important et le plus solvable de la région, grâce notamment à un système de protection sociale très généreux.

Malgré les progrès enregistrés au niveau du système de santé algérien, le développement de l'offre de soins est encore non maîtrisé. Depuis l'amorce de l'ouverture économique et l'application des réformes de libéralisation, le système algérien de la santé se caractérise par le dualisme secteur public/secteur privé, au détriment de la coordination et de la complémentarité.

Par ailleurs, concernant les ressources humaines, la remarque essentielle à faire est que, en plus d'être insuffisantes, elles sont mal réparties à travers le territoire national. Ce sont les grandes villes du Nord de l'Algérie qui comptent le plus de médecins, particulièrement les spécialistes. Cette mauvaise répartition est due au fait que les médecins affectés ailleurs, notamment au Sud du pays, et ce après leur cursus universitaire regagnent le Nord dès la fin de leur contrat zonal et s'y installent à titre privé.

Suite aux réformes de libéralisation menées par les pouvoirs publics, le secteur pharmaceutique en général et le médicament en particulier connaissent de profondes évolutions. Aujourd'hui encore, il est à l'ordre du jour de plusieurs réformes liées au système de santé et visant, entre autres, à réaménager les modes de financement et les mécanismes de remboursement du médicament ; ou concernant les accords avec l'Union européenne<sup>8</sup> et l'adhésion à l'OMC.

### **L'organisation du marché des médicaments**

LE SECTEUR NATIONAL DU MÉDICAMENT a accompagné l'évolution du système de soins en s'adaptant progressivement à l'évolution du niveau de la demande nationale en produits pharmaceutiques, mais aussi en subissant toutes les difficultés de la gestion de l'économie nationale, celles liées à une gestion administrée et procédurière jusqu'en 1990, celles liées à une libéralisation et à une ouverture extérieure trop rapide et insuffisamment maîtrisée.

#### **■ Les intervenants du secteur pharmaceutique**

Actuellement, on peut distinguer quatre catégories d'intervenants à l'échelle du circuit de production et de distribution du médicament. Il s'agit des intervenants du secteur public, des producteurs privés, des grossistes répartiteurs et, enfin, des officines publiques et privées en charge de la distribution au stade du détail.

---

8 Actuellement en cours d'évaluation pour une prochaine adhésion.



**Les intervenants du secteur pharmaceutique public.** Fondé sur une séparation fonctionnelle des différents segments (production, importation, distribution de gros, distribution de détail), les intervenants publics se situent aux quatre échelons suivants :

- Le segment production, représenté par Soidal : société publique créée en 1982 qui a repris en main au départ les unités de production de l'ancienne Pharmacie centrale algérienne, Soidal a aujourd'hui entrepris de diversifier sa production en particulier à travers des accords de partenariat avec des sociétés étrangères.
- Le segment distribution de gros : représenté par Digromed qui a repris, à partir de l'année 1997, le réseau des anciennes entreprises publiques importatrices. Pendant plusieurs années, Digromed a entrepris de se diversifier dans l'activité de production de génériques<sup>9</sup> avant d'être dissoute en 2009<sup>10</sup>.
- Le segment distribution de détail : il s'agit de l'entreprise Endimed à qui a été confiée la gestion du réseau des anciennes officines pharmaceutiques publiques. Ce réseau, qui représentait près d'un millier d'officines réparties à travers l'ensemble du territoire national, a été également dissout et a cédé ses officines au profit de pharmaciens diplômés<sup>11</sup>.
- Les officines publiques qui ont pour rôle de délivrer gratuitement une liste de médicaments financés par la Caisse nationale d'assurances sociales (CNAS) et destinés aux démunis et/ou aux malades chroniques ayant un très faible revenu.
- La Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH) : c'est un établissement public à caractère industriel et commercial qui a été mis en place pour coordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement des hôpitaux publics.

Il est à noter qu'en dehors de la PCH qui s'est vue confier une fonction claire et prédéfinie en direction des structures hospitalières publiques, le réseau public est constitué d'entreprises totalement soumises au code du commerce au même titre que n'importe quelle autre société privée.

**Les producteurs et importateurs privés et les officines privées.** De 1963 jusqu'en 1990, le marché du médicament relevait exclusivement du monopole de l'Etat. Depuis, la suppression de ce monopole de l'Etat a permis l'émergence d'opérateurs privés dans l'importation, la production et la distribution.

**Les grossistes répartiteurs privés.** Ils sont chargés de l'approvisionnement grossiste des différentes officines à travers le territoire national. Leur activité est régie par les dispositions de l'arrêté n° 59/MSP du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Ces grossistes répartiteurs assurent une fonction régulatrice essentielle et constituent des vecteurs importants pour l'information économique sur le marché, les produits et les habitudes de consommation<sup>12</sup>.

9 Union nationale des opérateurs de la pharmacie (UNOP), « L'organisation du marché national des médicaments : Difficultés et perspectives annoncées face aux échéances de l'application de l'accord d'association avec l'Union européenne et à l'entrée de l'Algérie à l'OMC », Septembre 2005.

10 Belhacene O. & Ferfera M. Y., Les effets contrastés de l'implication des laboratoires étrangers dans l'industrie pharmaceutique algérienne. Colloque International-Algérie : Cinquante ans d'expériences de développement.

11 Belhacene O. & Ferfera M. Y., Idem.

12 Union nationale des opérateurs de la pharmacie, Idem.



Les intervenants du secteur privé ont connu un accroissement important et rapide que ce soit au niveau de l'importation de médicaments ou celui de la distribution (grossiste). Inexistants au début des années 1990, ils sont, en 2011, plus de 135 à importateurs (contre 4 en 1991) et 67 fabricants<sup>13</sup> (contre 1 en 1991). Les grossistes agréés sont au nombre de 360 (contre 6 en 1991) et plus de 8 600 pharmaciens (contre 3 196 en 1991) animent le réseau de la distribution d'officine.

### ■ Les administrations de tutelle et de régulation

Le marché du médicament algérien est régulé par plusieurs départements administratifs qui ont une influence considérable et décisive sur les différents niveaux du marché. On citera, à cet effet, les ministères en charge de la Santé publique, de la protection sociale et de l'industrie.

Le ministère en charge de la Santé reste, de fait et malgré l'importante avancée de la libéralisation au cours des vingt dernières années, le centre nerveux de l'ensemble du marché du médicament. Il exerce des prérogatives essentielles de régulation et d'intervention quant à l'organisation et au fonctionnement du marché des médicaments. Il s'agit de procédures contraignantes mais fréquemment révisées qui encadrent rigoureusement l'acte d'importation, la fixation du prix public Algérie (PPA), les mécanismes bancaires, douaniers, fiscaux d'une part et les règles de contrôle de la qualité d'autre part. La plupart de ces règles renvoient soit à des textes réglementaires soit à des cahiers des charges.

Par ailleurs, l'implication du ministère du Travail et de la sécurité sociale dans le marché national du médicament découle fondamentalement de sa position d'administration de tutelle de la CNAS, une institution qui intervient dans le remboursement aux malades des frais de soins médicaux ainsi que des médicaments qui leur sont prescrits à travers le Comité technique de remboursement qui décide, depuis avril 2006, des produits à rembourser selon un tarif de référence.

Du fait de l'importance de la couverture d'assurance maladie, légalement étendue à tous les travailleurs affiliés et à leur famille, la CNAS est potentiellement l'acheteur en dernier ressort de la plus grande part des médicaments qui sont commercialisés sur le territoire national. Elle détient, à ce titre, un pouvoir de négociation significatif face au système d'approvisionnement et de distribution, constituant en principe un instrument potentiellement efficace de régulation.

Enfin, le ministère en charge de l'Industrie, de la PME et de la promotion des investissements, qui est concerné par le développement de l'industrie pharmaceutique algérienne<sup>14</sup>, n'exerce pas, dans la pratique, d'influence notable sur le marché et n'affiche pas de politique spécifique en direction des entreprises pharmaceutiques.

13 Dont 20 conditionneurs.

14 Pour le cas des entreprises publiques évoluant dans le secteur pharmaceutique.



### ■ Le cadre réglementaire applicable au marché du médicament

Le marché du médicament est très fortement réglementé en raison d'impératifs liés à la protection et à la préservation de la santé publique. La réglementation algérienne appliquée au domaine des produits pharmaceutiques à usage humain est relativement développée et traite de l'ensemble des aspects liés à l'environnement du produit. Cependant, cette réglementation souffre d'insuffisances dans son ancrage législatif à cause des dispositions considérées depuis longtemps désuètes et frappées d'obsolescence<sup>15</sup>.

Ainsi, et suite aux changements profonds intervenus depuis le début des années 1990, avec l'initiation d'un processus d'ouverture du secteur de la pharmacie étendu en direction du capital privé tant national qu'étranger, d'importantes mesures d'organisation (sur l'enregistrement, sur la détermination du prix, sur l'encouragement du générique, sur la protection de la production nationale, etc.) ont été prises à travers des circulaires, notes ou instructions. Cela a eu des répercussions négatives sur la cohérence de la réglementation, sur sa transparence et sans doute aussi sur les conditions de sa mise en œuvre.

**De l'enregistrement à l'autorisation de mise sur le marché.** Les produits pharmaceutiques destinés à la mise sur le marché sont soumis à l'enregistrement. Cette phase constitue le point d'entrée de toute l'architecture réglementaire qui régit le médicament avant d'être prescrit, vendu ou administré en Algérie<sup>16</sup>.

A l'instar de tous les pays, les médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sont évalués par le ministère et expertisés par le Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) et l'AMM est délivrée au nom du laboratoire fabricant.

Le décret 92-284 du 6 juillet 1992 et ses textes modificatifs prévoient l'ensemble des étapes de l'enregistrement d'un produit, de même que les conditions dans lesquelles les décisions prises sont administrées, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique. Il reste pourtant beaucoup à faire pour en améliorer la performance et en faire un outil efficace, rigoureux et transparent. Il en va ainsi, notamment : des délais de traitement d'un dossier ; de la traçabilité des différentes étapes de son traitement ; des délais de réponse aux demandeurs ; de la maîtrise des phases d'expertises ; du suivi et de l'information sur les décisions prises; etc.<sup>17</sup>

Par ailleurs, le décret 80-142 du 17 mai 1980 fixant les attributions, la composition et le mode de fonctionnement de la commission nationale chargée de la nomenclature, est inadapté et dépassé eu égard au rôle central de cette commission dans la régulation de l'enregistrement du médicament. Ce décret a fait l'objet d'une modification par un arrêté du ministre de la Santé (n°47 du 10 juillet 1995) qui en a modifié la composition et l'organisation.

15 Il s'agit des dispositions concernant le médicament de la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la santé modifiée par la loi 90.17 du 31 juillet 1990 et la loi 08-13 du 20-07-2008 qui annonce « l'Agence nationale des produits pharmaceutiques ».

16 Il existe des médicaments prescrits et administrés dans les hôpitaux sans AMM car ils disposent d'une autorisation spéciale délivrée par le MSPRH.

17 Union nationale des opérateurs de la pharmacie, op.cit.



**La réglementation du contrôle de la qualité.** Avec la libéralisation introduite au cours des années 1990, trois décrets ont été adoptés en 1992, 1993 et 1996 relatifs au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Outre les précautions prises quant à l'agrément préalable des établissements concernés, on notera plus spécifiquement :

- le décret exécutif 92-65 du 12 février 1992<sup>18</sup> relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés. Il organise les modalités d'exécution de l'obligation légale, pour les producteurs, importateurs ou distributeurs, de même que pour les services de l'Etat, de s'assurer de la qualité et de la conformité des produits qu'ils mettent sur le marché ;
- le décret exécutif 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ; texte essentiel dans la mesure où cet organisme public assure une mission de régulation de l'ensemble du marché du médicament. Son rôle est d'autant plus important qu'il s'exerce en amont de tout le processus. Ainsi, aucun produit pharmaceutique ne peut être mis sur le marché sans avoir obtenu son contrôle préalable ;
- le décret exécutif 96-355 du 19 octobre 1996 portant création, organisation et fonctionnement du réseau des laboratoires d'essais et d'analyses de la qualité. Ce réseau, qui regroupe les laboratoires mis sur pied au niveau de nombreux départements ministériels, vise à créer la synergie nécessaire au renforcement des capacités d'analyse et de contrôle de la qualité au niveau national.

**L'encadrement des importations.** Le médicament est quasiment l'un des rares produits de grande consommation qui reste soumis, à ce jour, à une autorisation administrative préalable à l'importation (ordonnance 03-04 du 19 juillet 2003). Cette disposition légale a permis ainsi de donner une base juridique à des mesures d'encadrement des importations qui existaient déjà et qui avaient été mises en place au fur et à mesure par l'administration sanitaire depuis près d'une dizaine d'années. On peut en distinguer trois catégories de mesures : celles visant au contrôle pur et simple des opérations d'importation, celles qui ciblent l'objectif plus qualitatif de développement des produits génériques sur le marché algérien et celles qui touchent à la protection de la production nationale.

**Le développement du médicament générique.** Compte tenu du fait que le poids des importations dans la consommation nationale est extrêmement élevé en Algérie, l'encouragement du générique se concrétise d'abord à travers le système en place de régulation des importations. Ainsi, trois types de mesures affectant les importations de médicaments ont été mises en place :

- l'enregistrement d'un médicament de marque (ou *princeps*) ne sera autorisé qu'en l'absence d'un médicament générique et dans les limites d'un surcoût éventuel par rapport au tarif de référence pour la DCI se situant au maximum à 25% ;
- la fabrication locale des produits de marque, sous leur forme générique, sera encouragée et facilitée par les autorités publiques. Dans le même contexte, les produits fabriqués localement ne seront plus autorisés à l'importation ;

18 Ce texte réglementaire concerne l'ensemble des produits, y compris donc les produits pharmaceutiques, et est intervenu en application de la loi 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur.





- la production locale de médicaments fait l'objet d'un soutien clair de la part des autorités, à travers une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants et la mise en place d'un tarif de référence avantageux pour le remboursement.

Il est à noter que ces mesures, destinées à promouvoir le générique, n'ont jamais été appliquées (voir la section relative à la production des médicaments génériques).

#### ■ Les politiques publiques et mesures de soutien

Les médicaments bénéficient depuis toujours d'une exonération de droit de douane et de TVA à l'importation sur les intrants et matières destinées à la fabrication locale, de sorte à favoriser le développement de cette activité économique. Cependant, la gestion de ce système est soumise à des contrôles tatillons et lourds par les trois administrations (ministère de la Santé, douane et Fisc).

#### ■ Le cadre institutionnel lié aux accords de coopération technique et économique euro-méditerranéens, maghrébins et bilatéraux

Entre 2009 et 2010, plusieurs accords de coopération et de partenariat ont été conclus avec les Etats-Unis d'Amérique, la France, Cuba, la Jordanie, la Pologne, l'Italie, la Russie, la Tunisie. Les principales actions ou projets de coopération et de partenariat dans le secteur pharmaceutique consistent à :

- réactiver, consolider et renforcer le partenariat entre les différentes parties pour la production de médicaments génériques destinés à la lutte contre le cancer, les maladies chroniques et d'intensifier la coopération en matière de transfert de technologie ;
- identifier les besoins du marché du médicament en Algérie à travers la mise à disposition des médicaments à des prix raisonnables, notamment ceux destinés aux personnes atteintes de maladies chroniques et l'élargissement de son champ d'investissements en Algérie en y intégrant la biotechnologie et l'investissement dans l'industrie des médicaments génériques destinés à traiter différentes formes de maladies cancéreuses ;
- moderniser et étendre les capacités du Groupe Sidal ;
- effectuer un transfert de technologie de fabrication des vaccins et produits biopharmaceutiques y compris l'assistance à la conception de nouvelles unités de produits pharmaceutiques et la recherche et le développement en biotechnologie ;
- renforcer la coopération dans les domaines de la chirurgie infantile et cardiaque, de l'équipement médical ainsi que celui de la formation et des échanges d'expériences.

#### La demande de médicaments et ses caractéristiques

LA CONSOMMATION des produits pharmaceutique, en général, et celle du médicament, en particulier, constitue le premier poste de dépense dans le domaine de la santé. Il représente un sérieux problème des systèmes et des politiques de santé, notamment avec la croissance du marché des médicaments (l'offre de médicaments constituée par la production nationale et l'importation a considérablement augmenté dans les trois pays) et l'évolution de la demande de soins et du médicament au travers de l'augmentation du



niveau de vie, la transition épidémiologique et démographique ainsi que l'amélioration de la prise en charge de certaines pathologies par l'assurance maladie.

Les besoins thérapeutiques et médicaux évoluent vers des traitements récents, des produits innovants et plus coûteux. A titre d'exemple : les anti-cancéreux, les insulines analogues/stylos, les anticorps monoclonaux et interférons, les trithérapies, les prothèses et le matériel sophistiqué d'exploration.

Les seules données en notre possession montrent, qu'en 2008, 18% de la consommation de médicaments est liée aux troubles cardiologiques, 17% aux troubles métaboliques et digestifs, 15% aux médicaments anti-infectieux, 12% au système nerveux central<sup>19</sup>, etc. En Algérie, la consommation moyenne par habitant (constituée des médicaments achetés et ceux distribués gratuitement) a été évaluée à 14 USD en 1992 pour atteindre 21,4 USD en 1995, 63 USD en 2000 et 165 USD en 2006.

La dépense moyenne annuelle par habitant des médicaments en Algérie, quant à elle, elle a atteint 34,7 € en 2006 contre 28,2 € en 2004. A titre comparatif, ce montant est estimé à 440 € en France tandis qu'au Maroc et en Tunisie, les estimations font état d'une dépense moyenne respective de 16,6 € et 27,5 €.

Par rapport à la dépense totale de santé, la part des dépenses en médicaments est de l'ordre de 30% en 2006 contre 20,3% en 1995.

## L'offre des médicaments

EN CROISSANCE MOYENNE de plus de 10% par an, le marché pharmaceutique algérien est le troisième marché africain (3,45 milliards USD en 2012<sup>20</sup>). Il reste cependant structurellement importateur ; les unités de production locales se concentrent sur les génériques et sur les mêmes formes pharmaceutiques qui ne couvrent qu'une partie des besoins (essentiellement en forme liquides, pâteuses et sèches simples). Par ailleurs, quels que soient ses investissements dans la production locale, l'Algérie reste fortement dépendante du marché mondial du médicament, elle importe en moyenne 70% des médicaments consommés.

### ■ La taille du marché des médicaments

En 2011, le marché national du médicament représentait 2,9 milliards USD, dont 1,85 milliard USD d'importation et 1,05 milliard USD de production locale, dont 84% reviennent au secteur privé et 16% au public<sup>21</sup>. Selon les données du Centre national de l'informatique et des statistiques des douanes, les importations de l'Algérie en produits pharmaceutiques<sup>22</sup> ont atteint 606,26 millions USD durant les quatre premiers mois de 2013, en baisse de 13,2% par rapport à la même période de 2012 (698,3 millions USD). Ces

19 Semmoud M., « Le secteur pharmaceutique en Algérie : données et perspectives », 13<sup>ème</sup> cours du RESSMA, Marrakech, du 30 mai au 9 juin 2011.

20 Selon une étude récente d'IMS Health rapportée par Algérie-Focus le 30 mai 2013 : [www.algerie-focus.com/blog/2013/05/251-medicaments-toujours-interdits-dimportation-en-algerie](http://www.algerie-focus.com/blog/2013/05/251-medicaments-toujours-interdits-dimportation-en-algerie).

21 Union nationale des opérateurs de la pharmacie, op. cit.

22 En moyenne, sur la dernière décennie le médicament représente près de 95% du total de la facture des produits pharmaceutiques.



importations ont totalisé 2,3 milliards USD en 2012, enregistrant une hausse de 24% par rapport à 2011 (1,85 milliards USD), représentant ainsi le 2<sup>ème</sup> poste des biens de consommation après les céréales et le 7<sup>ème</sup> poste des importations en valeur absolue.

Sur la base des données disponibles de l'Office national des statistiques et de l'enquête de l'UNOP, il est possible de procéder à une estimation approximative du marché national en valeurs et de son évolution depuis l'année 2000. Les mesures imposant aux opérateurs pharmaceutiques d'investir obligatoirement dans la production locale et interdisant l'importation des médicaments produits localement ont permis de réduire la facture du médicament. Ces dernières ont effectivement baissé (TABLEAU 1) de 6% et 4%, passant de 1 845 millions USD en 2008 à 1 734 en 2009 et à 1 665 millions USD en 2010. Elles ont tout de même repris leur ascension, avec respectivement 11% et 24% sur la période 2010-2011 et 2011-2012.

TABLEAU 1 : Evolution de la taille du marché du médicament algérien (USD)

Année	Production locale	Importations	Estimation du marché national	Evolution (Base 100 : 2000)			Part de la production locale (%)	Part des importations (%)
				Prod. locale	Importations	Marché national		
2000	111 442 500	457 094 380	568 536 880	100	100	100	20	80
2001	93 043 200	492 396 377	585 439 577	83	108	103	16	84
2002	106 585 600	619 804 810	726 390 410	96	136	128	15	85
2003	100 843 800	615 483 659	716 327 459	90	135	126	14	86
2004	225 000 000	877 425 980	1 102 425 980	202	192	194	20	80
2005	232 400 000	1 068 678 140	1 301 078 140	209	234	229	18	82
2006	455 000 000	1 185 492 173	1 640 492 173	408	259	289	28	72
2007	586 574 000	1 445 652 495	2 032 226 495	526	316	357	29	71
2008	533 900 400	1 844 557 869	2 378 458 269	479	404	418	22	78
2009	771 324 400	1 734 367 374	2 505 691 774	692	379	441	31	69
2010	800 000 000	1 664 703 324	2 464 703 324	718	364	434	32	68
2011	1 050 000 000	1 850 000 000	2 900 000 000	942	405	510	36	64
2012	1 150 000 000	2 300 000 000	3 450 000 000	1 032	503	607	33	67

Sources : ONS, UNOP et CNIS-DG Douanes

La fabrication locale, quant à elle, a connu une évolution de + 44% entre 2008 et 2009 avant de ralentir et atteindre 10% entre 2011 et 2012. L'objectif de l'Algérie est de produire localement 70% de sa consommation en médicaments avec l'aide des laboratoires étrangers d'ici à la fin 2015. Afin d'atteindre cet objectif, l'Etat a pris d'importantes mesures pour asseoir une industrie pharmaceutique notamment, par l'encouragement des investissements et la conclusion de partenariats industriels.



Par ailleurs, en 2011, la part du générique<sup>23</sup> représente 35% de la consommation globale des médicaments inscrits à la nomenclature contre 48,5% en 2009 et environ 38% en 2006 (TABLEAU 2).

**TABLEAU 2 :** Evolution de la part du générique (production, conditionnement, importation) dans la consommation globale des médicaments

	2004	2005	2006	2009	2011
<b>Génériques</b>	31,99%	33,60%	37,92%	48,5%	35%
<b>Princeps</b>	78,01%	66,40%	62,08%	51,5%	65%

Source : Ministère de la Santé

La production locale, quant à elle, est orientée, dans une proportion importante (75%), vers la fabrication de génériques en 2011 contre 81% et 80% respectivement en 2008 et 2009.

#### ■ Les principaux producteurs et importateurs

En termes de production des médicaments en Algérie, SAIDAL accapare la grande part (39,8%), suivi de Sanofi Aventis (26%) alors que Pfizer ne représente que 11,5% des médicaments fabriqués en 2005<sup>24</sup>. En revanche, le groupe SAIDAL perd en parts lorsqu'il s'agit du marché du médicament (importation et fabrication) puisqu'ils baissent à 8,7% en 2007. En effet, le marché du médicament algérien est largement dominé par des groupes étrangers. Les plus importants investissements du secteur pharmaceutique en Algérie sont, par ordre d'importance : Sanofi Aventis (14%), Bio Pharm (10%), LPA (4,6%), Pfizer (4,4%), Laboratoire Salem (4,3%), Hikma pharma (4,2%) et Prodiphal (4,2%)<sup>25</sup>.

#### ■ Les types des médicaments produits

Pour faire face à ces besoins, l'Algérie dispose d'unités de production capables de produire toutes les formes galéniques requises. Il s'agit des formes pharmaceutiques suivantes :

- les formes liquides orales non stériles (sirops et suspensions buvables) : 16 unités dont 8 exclusivement consacrés à cette forme ;
- les formes sèches orales (gélules, comprimés, poudres en sachets) : 11 unités dont 4 dédiées à ces seules formes, 4 où l'on fabrique une autre forme (liquide orale non stérile) et 3 plus polyvalents ;
- les formes liquides non stériles à usage externe (antiseptiques) : 10 unités de fabrication dont 7 unités exclusivement dédiées à des formes pâteuses à usage externe ;
- les formes pâteuses : 6 sites de fabrication, toujours en association avec d'autres formes de fabrications ;
- les formes semi pâteuses : 5 sites de production dont 4 consacrées à cette forme (suppositoires) ;

23 Il s'agit de génériques ayant un nom de spécialité (« Brand generic ») à la différence des génériques présentés sous leur DCI.

24 Boutouchent Z. & Lejeune A., « Analyse de la filière industrie pharmaceutique en Algérie », ministère de la Petite et moyenne entreprise et de l'artisanat et Commission européenne, Rapport principal Euro-Développement PME, Alger, octobre 2007.

25 Dahmane L. « Le marketing pharmaceutique : Case complexe Saïdal », Thèse de doctorat, Faculté des sciences économiques et sciences de gestion. Université Dely Ibrahim – Algérie. Département des sciences de gestion, année universitaire 2009-2010.



- les injectables (stériles) : 1 seul site et 1 site en projet. Ces sites ne sont pas exclusifs de cette forme ;
- les autres formes liquides stériles : 5 producteurs, dont 3 pour solutés massifs et 2 pour collyres.

#### ■ L'accès aux principes actifs pour produire des médicaments

En Algérie, le LNCPP a créé, au sein de ces structures techniques, un service de chimie spécialisé dans le contrôle de la qualité de la substance active. Il a pour mission de :

- responsabiliser la direction attestant de l'authenticité du fournisseur/producteur ;
- attester de l'existence d'un système assurance qualité ;
- maîtriser la conception illustrée par un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP), un Drug Master File (DMF) ou International Comitee of Harmonization (ICH) ;
- identifier tous les ingrédients entrant dans la fabrication de la matière première (principe actif).

#### ■ Les exportations

Selon les données du CNIS-DG Douanes, les exportations des médicaments en Algérie ont connu leur apogée en 2001 et 2009 (TABLEAU 3). Durant ces années, elles ont évoluées, respectivement de 61% et 50%. En 2010, leur valeur a chuté de 52% par rapport à 2009.

TABLEAU 3 : Evolution des exportations des médicaments en Algérie (USD)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005*	2006	2007	2008	2009	2010
Exportations	289 419	465 421	563 690	749 850	978 744	-	4 729 430	2 916 413	1 746 961	2 625 872	1 271 019

Sources : CNIS-DG Douanes  
\* Données non disponibles

Depuis 2007, et bien que l'ordre d'importance varie d'année en année, les produits pharmaceutiques sont beaucoup exportés vers la Lybie, le Maroc, la France, la Jordanie et l'Arabie Saoudite. En 2010, plus de 85% des exportations bénéficient à ces pays (TABLEAU 4).



**TABLEAU 4 :** Evolution de la ventilation des exportations des produits pharmaceutiques en Algérie par pays (%)

Pays \ Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005*	2006	2007	2008	2009	2010
Arabie Saoudite	0	0	0	0	17,5		0	10,6	1,2	3,2	6,4
Espagne	0	0	0	0	0,3		78,3	0	0	9,1	0
France	8,7	73,4	61,2	9,3	22,6		0,9	36,7	40,6	32,9	20,3
Italie	0	0,1	0	50,1	19,9		0,5	0	0,2	0	0
Jordanie	1,4	0	0	0	0		0,5	0	2,5	3,1	7
Maroc	88,6	18,4	1,8	0,3	1,8		4,8	18,9	0	5,5	22
Niger	0	0	0,2	15,1	10,5		2,8	3,7	6,4	9	1,7
Libye	0	0	0	0	4,7		3,4	15,1	27,6	21,6	29,7
Sénégal	1,1	1,9	17,4	17,9	0,2		1,3	0,4	3,6	2,3	2
Yémen	0	0	10	1,2	11,6		0	1,9	3,7	0,6	0
Autres	0,2	6,2	9,4	6,1	10,9		7,4	12,7	14,3	12,7	10,9
Total	100	100	100	100	100		100	100	100	100	100

Sources : CNIS-DG Douanes . \* : Données non disponibles

### ■ Les importations

Au cours de la même période (2000-2010), et selon les données de la Direction générale des douanes, les importations de produits pharmaceutiques se présentent comme décrites dans le tableau 5. Bien que sa part soit en continuelle diminution, le poste le plus important est celui des médicaments conditionnés pour la vente au détail (environ 90%). Cette diminution a été réalisée au dépend de l'importation du sang humain ou animal, des sérums et des vaccins.



**TABLEAU 5 : Evolution des importations des produits pharmaceutiques en Algérie par grand poste (millions USD)**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Glandes et autres organes	5,776	3,611	3,341	4,068	3,848	5,733	3 711 894	5,901	6,163	5,992	551,439
Sang humain ou animal ; sérums ; vaccins	12,182	15,836	18,994	24,446	33,451	32,111	38,351	75,183	105,424	126,601	128,565
Médicaments non conditionnés pour la vente au détail	1,560	3,840	9,360	7,027	13,632	26,994	23,541	25,815	38,865	58,239	34,575
Médicaments conditionnés pour la vente au détail	427,387	457,780	573,916	565,280	807,843	980,480	1 092,393	1 307,642	1 650,990	1 508,415	1 456,405
Ouates, Gazes, Bandes et Articles analogues	2,042	2,444	2,210	3,057	5,501	5,955	3,809	5,316	8,054	7,583	7,034
Préparations et autres articles pharmaceutiques	8,147	8,885	11,983	11,606	13,151	17,406	23,688	25,795	35,061	27,538	37,573
Total général	457,094	492,396	619,805	615,484	877,426	1 068, 678	1 185,492	1 445,652	1 844,558	1 734,367	1 664,703

Source : DG Douanes – CNIS

L'évolution sur les dix années considérées (2000 à 2010) de chacun des grands postes d'importation de produits pharmaceutiques montre aussi la rapide croissance du poste des médicaments conditionnés pour la vente au détail jusqu'en 2005 ; croissance qui a beaucoup ralenti en 2008 et 2009, connaissant aussi des pics de diminution en 2003, 2006 et 2010.

En 2010, le poste ayant connu une importante augmentation est celui des préparations et autres articles pharmaceutiques (36%). Cette augmentation fut réalisée aussi en 2006 et 2008.

### La recherche et l'innovation

LA MÉCONNAISSANCE du système des brevets d'invention et des procédures de protection des brevets est à l'origine du faible taux de dépôt de brevets en Algérie (1<sup>er</sup> dépôt en 2005). Jusqu'au mois d'avril 2010, l'Institut national algérien de la propriété industrielle a enregistré 181 dépôts de demandes de brevets dont 98 concernant les médicaments.

Le premier constat sur la recherche scientifique est l'absence totale des entreprises (publique et privée) de l'activité de la recherche, alors qu'elle constitue le noyau de tout développement industriel, ce qu'explique l'absence des innovations technologiques. Le deuxième constat est que le problème de la recherche en Algérie ne réside pas dans l'allocation des moyens (humains, matériels et financiers) mais dans l'élaboration d'une vraie politique nationale d'innovation qui mette en interaction les différents acteurs concernés.



La recherche en Algérie souffre aussi de l'absence de volonté collective, de communication entre les chercheurs, du sens du travail en équipe, de relations entre l'université et les centres de recherche, entre les centres de recherche et l'industrie, et entre les structures officielles et les chercheurs.

Considérée comme un indicateur de mesure, qualitatif et quantitatif, de l'activité de la recherche et le développement, la publication scientifique reflète les efforts des chercheurs et demeure un des moyens de la valorisation des innovations. Bien que l'Algérie enregistre des progrès, le taux de publications reste incomparable à celui enregistré aux autres pays et même aux pays voisins. Les données disponibles ne concernent que les publications en général. Les publications relatives à l'industrie pharmaceutique y sont incluses<sup>26</sup>.

Quant à l'innovation dans les entreprises, même si l'appellation est usitée, la structure R&D est inexistante. A la place, on trouve d'autres entités sous forme de laboratoire, centre, bureau d'étude, etc. Leurs principales activités portent sur la réalisation de tests de conformité et de contrôle qualité. Cependant, il arrive que ces entités soient à l'origine d'activité débouchant sur des modifications ou des améliorations. D'ailleurs pour la quasi-totalité des entreprises, les innovations réalisées sont incrémentales qui améliorent le goût, le conditionnement ou la présentation du produit. L'innovation technologique est absente.

Pour répondre aux nouveaux besoins en produits innovants issus du vivant de l'Algérie et de la région Afrique Moyen Orient, le gouvernement algérien a décidé d'entreprendre un vaste projet de création d'un pôle biotechnologique (comprenant des sites de production et de R&D). Le pilotage du projet démarre avec le soutien à la fois de grandes entreprises et de pôles académiques américains ainsi que de certaines entreprises européennes majeures. Ce projet revêt un défi considérable en termes de développement de nouvelles formations, de compétences et de savoir-faire scientifiques. Il devrait pousser à la modernisation de nombreux cycles et modules de formations universitaires algériens scientifiques et biomédicales qui peinent à se renouveler, notamment pour intégrer une dimension de R&D et de management qui fait cruellement défaut actuellement aux industries de santé locales. Enfin, ce projet peut compléter le développement d'une industrie biopharmaceutique actuellement trop orientée sur les produits chimiques alors que la course internationale à la compétitivité dans la santé passe aujourd'hui par le domaine des biotechnologies et des technologies avancées.

---

26 Snoussi Z., « Relation brevet-innovation dans les entreprises algériennes », Document non daté, <http://lead.univ-tln.fr/fichiers/Caire2010/Snoussi.pdf> : « Selon le constat établi, le 16 Avril 2007, par les participants à la conférence des compétences algériennes à l'étranger, organisée, à Alger, par la Fondation Nationale pour la Promotion de la Recherche Scientifique dans le domaine de la santé (Forem) et l'Organisation Scientifique d'Ibn Badis (IB Scientific) (Disponible sur le site [www.algerie-dz.com](http://www.algerie-dz.com)), le Maroc enregistre dix fois plus de productions scientifiques que l'Algérie qui ne disposerait que de mille chercheurs dans ses centres de recherches, le nombre de publications scientifiques a atteint seulement 260 en 2001 alors qu'en Tunisie il était de 400. En revanche, la production journalière d'articles scientifiques est de 8000 dans le monde. Le nombre d'articles et de publications scientifiques édités entre 1991 et 1997 est de 1165 soit 166,42 publication/an, ce qui permet à l'Algérie d'occuper la septième place en Afrique avec un taux de participation à la production scientifique de 2,5%. Quant au nombre de chercheurs, estimé à 1613 soit 1,4 chercheur/publication, il est parmi les plus faible au niveau africain (nombre de chercheurs au Sénégal est de 1950) ».





## Le marché des médicaments en Libye

AVEC L'ARRIVÉE au pouvoir du Colonel Kadhafi en 1969, des assemblées locales (*Basic people's congresses*) et nationale (*Generale People Congress-GPC*) se sont constituées ; cette dernière avec un pouvoir législatif (parlement). Au sein du GPC étaient nommées les membres du *General People's committee* (organe exécutif), lesquels on pourrait associer à des ministres, qui travaillent en lien avec des secrétariats sectoriels. Par exemple, il y a un secrétariat dédié à la santé et à l'environnement au niveau central. Suivant un fort mouvement de décentralisation, vers la fin des années 1990, vingt-deux districts (*Shabiat*), semblables à des régions, ont également été constitués et dotés des pouvoirs et compétences importantes, vidant de ses fonctions les organes centraux préalablement créés. Des *Shabiat people's committees* ont été mis en place avec une structuration par secteurs. Il y a, par exemple, un secrétariat dédié à la santé dans chacune d'entre elles. Mais à partir de 2006, un mouvement de centralisation se met en place visant une plus grande coordination entre les *Shabiat* et les organes centraux qui sont rétablis.

Deux ans et demi après l'effondrement du régime de Mouammar Kadhafi, la transition politique et économique de la Libye achoppe toujours sur une incertitude plus prononcée, des déchirements politiques et d'importants retards.

À bien des égards, 2011 aura été une année capitale pour la Libye. La chute du régime Kadhafi a, pour la première fois, apporté au pays une chance de mener le type de réformes économiques et sociales jusqu'alors paralysées par des intérêts établis. Bien que le changement en soi offre une opportunité, la façon dont la révolution a abouti a eu de sérieuses conséquences économiques et pose nombre de problèmes. En premier lieu, la Libye a temporairement cessé de produire et d'exporter du pétrole, sa principale source de revenus, tandis que le gel des avoirs du pays par la communauté internationale a créé des obstacles significatifs. Le conflit a, de fait, paralysé l'économie formelle, provoquant en 2011 une récession du PIB réel estimée à 41,8%.

Malgré les nombreux défis auxquels la Libye est confrontée en matière de gestion économique, de politique structurelle, d'inclusion sociale et de gouvernance, le pays paraît en mesure de faire de grands progrès dans ses efforts de reconstruction, si le gouvernement intérimaire parvient à maintenir la stabilité.

La Libye devra aussi s'atteler au défi du chômage grandissant des jeunes, un obstacle aggravé par les difficultés économiques engendrées par la guerre civile. La Libye s'est traditionnellement appuyée sur le secteur public pour créer de l'emploi, une politique qui s'est avérée non soutenable. Dans le même temps, le secteur privé, faute d'efficacité, n'a pas été en mesure de pallier le manque d'emplois. En dépit des initiatives gouvernementales pour réformer le secteur privé ou pour soutenir les entrepreneurs et les petites entreprises, les inefficacités de l'économie libyenne demandent toujours des améliorations concrètes de l'environnement des affaires<sup>27</sup>.



Avec un PIB de 70 milliards USD et une population de 6 millions d'habitants, la Libye affiche, en 2013, le premier PIB par habitant d'Afrique du Nord (12 700 USD). Se situant dans la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire, c'est le 4<sup>ème</sup> producteur de pétrole (1,5 Mb/jour) et de gaz (12,2 Mm<sup>3</sup>/jour) d'Afrique. Ses réserves financières sont estimées à 149 milliards d'euro<sup>28</sup>. L'économie libyenne est très peu diversifiée et les revenus pétroliers représentent 70% du PIB, 95% des recettes du gouvernement et 98% des exportations<sup>29</sup>. Le taux de chômage est de 30% et le secteur public emploie 80% de la population active.

Depuis la révolution, le secteur privé se développe rapidement malgré un environnement légal du secteur des affaires archaïque et un secteur financier qui ne joue pas son rôle d'intermédiaire<sup>30</sup>. La plupart des infrastructures (logement, transports, télécommunications, éducation, santé) datent des années 1970, favorisant le sentiment d'injustice qui a été l'un des ferments de la révolution. Ce faible niveau de développement s'explique par une série de décisions économiques erratiques (abolition du secteur privé et socialisation de l'économie à partir de 1973, secteur public pléthorique et inefficace) ainsi que par des facteurs exogènes (baisse des prix du pétrole dans les années 1980-1990, sanctions des Nations unies de 1986 à 2003).

Le secteur de la santé, en général, et le secteur pharmaceutique, en particulier, ont souffert de ces faiblesses structurelles depuis de nombreuses années. Le secteur pharmaceutique libyen est à prédominance public et poursuit l'objectif d'assurer l'accès aux médicaments à tous les citoyens. Selon l'OMS, sous le régime de Kadhafi, il était largement sous-développé et a souffert d'une mauvaise gestion de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments. L'enregistrement des médicaments, la sélection, l'achat et la distribution ont été inefficacement gérés et parfois de façon dangereuse. La transparence, élément essentiel pour assurer la bonne performance dans le secteur pharmaceutique, a été souvent inexistante<sup>31</sup>. Actuellement, les services pharmaceutiques ont un besoin urgent de modernisation. Le système de contrôle d'assurance qualité est inadéquat. La législation et la réglementation des médicaments sont inadaptées et il n'y a pas d'autorité de réglementation pharmaceutique fonctionnelle ou stable avec une infrastructure et des ressources appropriées.

### ■ La situation sanitaire en Libye

La santé publique s'est considérablement dégradée pendant la guerre. Le gouvernement de transition s'efforce de répondre aux besoins les plus pressants en infrastructures de santé mais il est probable que le système de santé reste en butte aux difficultés pendant un certain temps<sup>32</sup>.

Selon les dernières données disponibles de l'OMS<sup>33</sup>, en 2012, l'espérance de vie à la naissance s'élevait à 75 ans. Avec la Tunisie, c'est l'une de plus élevées des pays du Maghreb. Le niveau de la population âgée de plus de

28 Direction générale du trésor français.

29 Imperial College London, WHO, "Post-Conflict Health System Assessment: The Case of Libya", septembre 2013.

30 Direction générale du trésor français.

31 Abubakr Mustafa A. & Kowalski. S. R., "A need for the standardization of the pharmaceutical sector in Libya", octobre 2010.

32 Banque africaine de développement, OCDE, PNUD, CEA, « Perspectives économiques en Afrique 2012 – Libye 2012 ».

33 OMS, données statistiques 2014.



60 ans était de 7% et ceux âgés de moins de 15 ans représentaient 29% de la population. Les taux de mortalité maternelle, néonatale et infanto-juvénile étaient respectivement de 15 pour 100 000 naissances vivantes (donnée référant à 2013), 9 pour 1 000 naissances totales et 15 pour 1 000 naissances vivantes. Avec la Tunisie, ce sont des taux relativement bas comparés aux autres pays du Maghreb mais qui restent élevés par rapport aux taux enregistrés pour les pays européens. Les enregistrements de vaccination étaient particulièrement élevés. En 1999, 97% des enfants de plus d'un an avaient été vaccinés contre la tuberculose et 92% contre la rougeole. La poliomyélite a été éradiquée et le taux de prévalence du sida en 2014 était de 0,13% de la population générale. Concernant la tuberculose, elle enregistre une faible incidence et 60% des cas surviennent dans la tranche d'âge comprise entre 15 et 56 ans.

Les principales causes de décès, avant le conflit armé, étaient les maladies cardio-vasculaires (37%), le cancer (13%), les accidents de la voie publique (11%) et le diabète (5%)<sup>34</sup>. Depuis le début de la guerre, s'ajoute à ces causes de décès, les traumatismes liés à la guerre, notamment dans les zones urbaines. Plus de 30% de la population masculine adulte fumait régulièrement. Le trachome<sup>35</sup> restait endémique dans certaines poches du pays et environ 1,2% de la population était aveugle, principalement due à la cataracte.

Ces indicateurs montrent que, aux côtés du Maroc, de l'Algérie et de la Tunisie, la Libye fait face à une transition démographique et épidémiologique qui se déroule presque simultanément.

En 2011, la Libye a alloué 4%<sup>36</sup> de son PIB à la santé. C'est le taux le plus faible parmi les pays du Maghreb. Les dépenses totales de santé par habitant<sup>37</sup> étaient en chute libre depuis quelques années. Elles étaient de 722 USD en 2009 et de 181 USD en 2011. Les dépenses publiques de santé représentaient 4,5% des dépenses totales du gouvernement. Ces dépenses restent faibles par rapport à d'autres pays riches en pétrole et à revenus similaires comme l'Arabie saoudite. C'est également le ratio le plus faible des pays du Maghreb.

La couverture maladie a récemment été introduite<sup>38</sup> sur le marché de l'assurance avec une faible pénétration (à hauteur de 0,3%). Tous les frais de prise en charge et de traitement dans le secteur privé sont à la charge des ménages<sup>39</sup> en raison du sous-développement du marché de l'assurance santé. En conséquence, de nombreux Libyens se font soigner à l'étranger, notamment en Tunisie et en Égypte, mais aussi en Europe, notamment au Royaume-Uni et en Suisse<sup>40</sup>. Le ministre de la Santé envoie également des patients se soigner à l'étranger à un coût d'environ 10 000 USD par patient.

34 OMS, "Country Cooperation Strategy for WHO and Libya 2012 - 2015"

35 Infection oculaire bactérienne non spécifique et contagieuse.

36 OMS, données statistiques 2014.

37 PPA int. USD

38 Nooz, "Libya Healthcare & Pharmaceuticals", juillet 2012.

39 Le ratio *out-of-the-pocket*/dépenses privées de santé est de 100% et celui par rapport aux dépenses publiques de santé de 23% (OMS 2014).

40 Banque africaine de développement, OCDE, PNUD, CEA, 2012, op. cit.



En ce qui concerne l'offre des soins, en 2011 avant le conflit armé, la Libye était relativement bien équipée. Elle comptait 96 hôpitaux avec 20 289 lits, 25 unités spécialisées avec 5 970 lits, 1 355 centres de santé primaire, 37 polycliniques et 17 unités de quarantaine<sup>41</sup>. Selon les statistiques de l'OMS, la Libye comptait 37 lits hospitaliers pour 10 000 habitants, niveau semblable à celui de l'Espagne. Le nombre des médecins était de 10 230, dont 16% des étrangers. Cela équivaut à 19 médecins pour 10 000 habitants<sup>42</sup>. C'est un des taux les plus élevés au Maghreb. Actuellement, la Libye fait face à un exode de médecins. Les hôpitaux des villes insurgées rémunèrent mal leurs personnels et ces derniers, dans certains cas, ont été contraints de fuir la violence. Il y a également des médecins qui sont partis se former ailleurs, notamment au Royaume Uni, et qui ne rentrent pas. En ce qui concerne le personnel pharmaceutique, la Libye comptait 3 professionnels pour 10 000 habitants, un chiffre proche de ceux des autres pays maghrébins (2,4 en Algérie et 3 en Tunisie) mais qui est loin de ceux des pays européens (en Espagne, par exemple, le taux est de 10 par 10 000 habitants). Ceci n'empêchait pas la Libye de souffrir des manques des médecins spécialisés dans certains domaines mais également d'infirmières qui, à cause du conflit, sont rentrées dans leur pays d'origine.

Le pays disposait de 67 cliniques d'hospitalisation, 414 cabinets de consultations externes, 166 laboratoires d'analyse, 1 543 pharmacies et 4 centres de diagnostic<sup>43-44</sup>.

## L'organisation du marché des médicaments

### ■ Les intervenants du secteur pharmaceutique

Le secteur pharmaceutique libyen, majoritairement public, est constitué de partenaires institutionnels impliqués dans la gestion des médicaments et des équipements médicaux mais dont les responsabilités ne sont pas claires ni précises.

L'usage rationnel, la classification et l'enregistrement des médicaments est sous la responsabilité de la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux (NPMECO), qui est un organisme public. Elle assure également l'approvisionnement en médicaments et en équipements médicaux. Avant la libéralisation de 2003, elle était l'unique fournisseur de produits pharmaceutiques à la fois pour le secteur public et privé. Actuellement, les professionnels libyens sont autorisés à créer des agences pour les sociétés pharmaceutiques internationales afin d'approvisionner, via l'importation, à la fois le secteur public et le secteur privé, en médicaments et autres produits de santé de qualité internationale. En 2009, plus de 350 fabricants de produits pharmaceutiques multinationaux de l'Europe, de l'Asie et du Moyen-Orient ont été enregistrés en tant que fournisseurs de médicaments autorisés en Libye<sup>45</sup>.

41 Imperial College London, WHO, "Post-Conflict Health System Assessment: The Case of Libya", septembre 2013.

42 idem

43 Department for International Development, Gouvernement du Royaume-Uni, Helpdesk Report, "Libyan Health Service Capacity", février 2011.

44 Nooz, "Libya Healthcare & Pharmaceuticals", juillet 2012.

45 Department for International Development, Gouvernement du Royaume-Uni, Helpdesk Report, "Libyan Health Service Capacity", février 2011.



La Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux possède également deux usines pharmaceutiques : Al-Elmia et Al-Rabta.

### ■ Les administrations de tutelle et de régulation

Fondée en 1952, le ministère de la Santé a longtemps été un acteur important du secteur. Ses fonctions comprenaient l'approvisionnement des hôpitaux<sup>46</sup> et des cliniques en médicaments et équipements médicaux, le soutien des personnes handicapées, le traitement des blessés et l'organisation des soins médicaux pour les patients gravement malades<sup>47</sup>. Avec la nouvelle organisation prônée par le Colonel Khaddaffi, un *General people's committee* dédié à la santé et à l'environnement a été constitué. Il définissait le cadre général de la stratégie santé du pays et avait la charge de la planification, le financement, l'allocation des ressources, la réglementation et l'évaluation du système de santé. Il était structuré en neuf directions, dont une consacrée au médicament et aux équipements médicaux. Il travaillait en coordination avec les secrétariats à la santé des *Shabiat* afin d'assurer un accès aux soins gratuits pour tous les citoyens libyens. Le *General people's committee* dédié à la santé avait également un rôle de supervision sur l'action des *Shabiat* et sur les autres organismes publics tels que la NPMECO.

Deux comités ont été créés concernant le médicament. Le premier, en 2003, été chargé de l'évaluation, la mise à jour et le développement de la politique nationale des médicaments, des lois et des règlements. Le deuxième, créé en mai 2013, a été constitué pour l'élaboration de la législation et de la réglementation de la pharmacie. Leur travail ira de pair et viendront renforcer les efforts globaux de l'administration de la pharmacie<sup>48</sup>.

L'usage rationnel, l'enregistrement et la classification des médicaments sont actuellement sous la responsabilité de la Direction de contrôle des produits pharmaceutiques et des approvisionnements médicaux au niveau du *General Peoples Committee for Health and Environment*. Une Agence de contrôle des médicaments et des aliments (FDA) a également été établie et est responsable du contrôle de la qualité. La FDA, utilise les installations des laboratoires disponibles à la Faculté de pharmacie et de l'usine Al-Elmia, contrôle la qualité des médicaments pour usage humain, des produits biologiques et sanguins et des vaccins<sup>49</sup>.

Malgré la mise en place de ces organismes, à l'heure actuelle, il n'existe pas de laboratoire spécifique responsable des fonctions du contrôle de qualité car la FDA ne dispose pas des équipements de laboratoire nécessaires pour les contrôles analytiques proprement dit des médicaments. L'usage rationnel des médicaments, la conformité des médicaments essentiels et le système de réglementation des médicaments ont besoin d'être évalués et développés. En ce sens, un soutien de l'OMS a été accordé pour la mise en place d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, le renforcement des capacités et l'installation d'un système d'inspection, d'enregistrement et de contrôle de laboratoire<sup>50</sup>.

46 Depuis 2004, en Libye les hôpitaux publics sont des organismes indépendants qui gèrent leur propres budget et personnel. A l'exception de trois d'entre eux, ils travaillent tous en coordination avec le niveau local (*Shabiat*).

47 Nooz, 2012, op. cit.

48 WHO, *Pharmaceutical legislation and policy committee in Libya*.

49 OMS, "Country Cooperation Strategy for WHO and Libya 2012 - 2015".

50 OMS, 2007, op. cit.



### ■ Le cadre réglementaire applicable au marché du médicament

**L'enregistrement des médicaments.** L'acte de droit de la santé libyen n°106 de 1973 et ses notes explicatives de 1975 indiquent que l'enregistrement des médicaments auprès du ministère de la Santé doit précéder leur mise sur le marché. Toutefois, la loi (et la réglementation) offre seulement une déclaration générale et ne précise pas les exigences techniques et les éléments nécessaires pour l'enregistrement des médicaments comme recommandé par l'OMS.

Les limites de l'enregistrement des médicaments en Libye ont été mises en évidence par des chercheurs libyens et par l'OMS. Ainsi en 2003, Faitoori et al. ont noté l'absence d'un processus d'enregistrement actif et l'impact négatif de cette faille sur la qualité des médicaments. En 2005, Ekhshaibah a déclaré que l'enregistrement des médicaments en Libye était défectueux et entravé principalement par le manque d'indépendance, l'insuffisance de l'infrastructure et le manque de personnel qualifié. L'OMS a déclaré que le système d'enregistrement des médicaments en Libye souffrait de l'indisponibilité d'un organisme indépendant bien défini, qu'il fonctionnait avec une capacité technique limitée et une infrastructure qui n'était pas suffisante pour assurer l'homologation de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'OMS a également déclaré que des laboratoires gouvernementaux d'assurance de la qualité, équipés convenablement, faisaient défaut et que l'assurance de la qualité était principalement réalisée dans certaines écoles de pharmacie avec une expertise restreinte et une exploitation limitée des installations.

En résumé, l'enregistrement des médicaments en Libye nécessite une restructuration avec la mise en œuvre d'un système complet, établi en conformité avec les directives de l'OMS<sup>51</sup>. Dans ce cadre, l'OMS a mené en novembre 2012 une formation sur son système d'enregistrement des médicaments assisté par ordinateur (SIAMED). La formation libyenne avait pour but d'améliorer l'efficacité des autorités de réglementation pharmaceutique pour leur permettre de veiller à ce que les autorisations de commercialisation soient compatibles avec la politique pharmaceutique nationale. Il s'agissait de :

- évaluer l'état de la saisie de données, sur SIAMED, et organiser des sessions de formation avancée ;
- connecter via l'intranet la direction de la pharmacie avec ses services et avec les services des équipements médicaux ;
- développer de nouvelles tâches pour le personnel dans le cadre du SIAMED<sup>52</sup>.

**La sélection des médicaments essentiels.** Auparavant, et conformément à la loi numéro n°69 de 1972 sur la régulation du commerce des médicaments, la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux était responsable de la sélection des médicaments pour les marchés publics ainsi que de leur distribution aux établissements de santé publics en Libye.

51 Abubakr Mustafa A. & Kowalski S. R., 2010, op. cit.

52 WHO, *News on Libyan pharmaceutical legislation and policy committee*.



Historiquement, le ministère de la Santé établissait une liste nationale standard de tous les médicaments enregistrés dans le système de santé qui étaient, par ailleurs, totalement subventionnés par le gouvernement. Les médicaments à destination des marchés publics étaient sélectionnés dans cette liste pharmaceutique libyenne (LPL). Depuis plusieurs décennies, la LPL a été employée par la NPMEC pour lancer des appels d'offre publics pour l'achat de médicaments sur le marché international afin de répondre aux besoins pharmaceutiques de la société libyenne et fournir des médicaments subventionnés, sûrs et de qualité.

Toutefois, la sélection des médicaments en Libye a été altérée à plusieurs niveaux. La LPL était trop vaste puisqu'elle contenait tous les médicaments enregistrés dans le système de santé. L'approvisionnement régulier de tous les médicaments figurant sur la LPL était impraticable et a imposé un fardeau pour le budget de la santé. Les responsables de la fonction d'approvisionnement en médicaments devaient sélectionner un sous-ensemble limité de médicaments pour les marchés publics. Les méthodes de sélection étaient peu systématiques et basées sur des estimations locales des besoins. En fin de compte, cette approche non systématique affectait la fiabilité et la cohérence de l'approvisionnement en médicaments pour les établissements nationaux de santé publique. En outre, la LPL était obsolète car elle comportait plusieurs médicaments dépassés et inutiles. Ceci est largement le résultat d'un système d'enregistrement des médicaments inefficace, qui a entravé l'ajout ou la suppression des médicaments sur la LPL. Il est également important de noter que le contenu réel et les détails de la LPL ne sont pas librement disponibles pour être évalués par les professionnels de santé libyens, en particulier les médecins.

En 2003, des chercheurs locaux ont recommandé la nécessité d'élaborer une liste nationale des médicaments essentiels (LNME) afin de corriger le problème de la gestion des médicaments. Le comité national des médicaments a été chargé d'examiner la LPL mais cette tâche a été freinée par le manque d'expertise nationale appropriée concernant la sélection des médicaments. En 2005, un projet de liste a été publié sur le site web de l'OMS. Cette liste comprenait plusieurs médicaments de manière irrationnelle. En 2006, la LPL a été annulée et remplacée par une nouvelle liste nationale standard de médicaments, la liste pharmaceutique libyenne des médicaments essentiels (LPLEM). Selon le département de la pharmacie et des équipements médicaux du ministère de la Santé, la LPLEM n'englobe que les médicaments essentiels, comme le préconise l'OMS. La LPLEM continue actuellement d'être la liste nationale libyenne standard pour l'approvisionnement général, c'est-à-dire, pour les médicaments subventionnés totalement par le gouvernement.

Cette revue de l'histoire de la sélection des médicaments en Libye montre que le processus de sélection des médicaments pour l'approvisionnement du marché public manque de procédure méthodique documentée selon les directives de l'OMS et qui soit disponible pour consultation par les professionnels de la santé. En plus, la révision de la liste de référence standard n'a jamais été entreprise à des intervalles temporels réguliers puisque cela nécessite une directive du cabinet libyen. Cette directive n'est pas générée automatiquement et la révision régulière de la liste reste alors aléatoire. Le processus



de sélection des médicaments en Libye nécessite donc une nouvelle réévaluation par les décideurs nationaux<sup>53</sup>.

**L'achat de médicaments pour le secteur public.** Les informations sur le processus actuel de passation des marchés restent limitées. Selon les données disponibles, l'approvisionnement du système de santé libyen n'est pas un processus temporel normalisé produit par des appels d'offres annuels ou bisannuels selon l'estimation des besoins nationaux. L'approvisionnement est aussi entravée par l'absence d'un processus systématique de quantification des besoins en médicaments ainsi que par le manque de personnel convenablement formé en techniques appropriées et pratiques de passation des marchés<sup>54</sup>.

En 2011, en réponse à la crise croissante de la santé en Libye et à la pénurie des médicaments et équipements médicaux dans certaines zones de conflit, le comité des sanctions des Nations unies a approuvé la libération de 100 M€ de la Banque centrale de Libye à l'OMS pour assurer l'approvisionnement de médicaments essentiels, des vaccins et des fournitures médicales pour l'ensemble du pays pour une durée de huit semaines de consommation. Pour l'OMS, il s'agissait également de<sup>55</sup> :

- se procurer des médicaments essentiels et des fournitures médicales énumérés par les autorités libyennes et validés par l'OMS ;
- travailler en étroite collaboration avec les autorités sanitaires actuels en Libye à élaborer des plans de distribution de médicaments et mettre en place des systèmes pour s'assurer que tous les médicaments et les fournitures médicales sont reçus, stockés, inventoriés et répartis en fonction des besoins ;
- mettre en place un centre opérationnel (à Malte ou à Brindisi) où l'OMS travaillera pour optimiser la capacité logistique disponible ;
- utiliser toutes les options de transport disponibles pour distribuer les fournitures médicales en Libye ;
- avec les autorités sanitaires locales, procéder à des inspections conjointes des établissements de soins de santé et surveiller la disponibilité et l'utilisation des médicaments et des fournitures médicales ;
- travailler en étroite collaboration avec des partenaires du Groupe santé<sup>56</sup> pour déterminer et répondre à d'autres fournitures médicales et des besoins de transport.

**Distribution des médicaments.** La performance et l'efficacité du système de distribution libyen est entravé, entre autres, par la faiblesse des systèmes de transport, l'obsolescence des systèmes de gestion des inventaires (péremption des médicaments en stockage), le manque de coordination entre le stockage et les systèmes de transport, le manque de systèmes informatisés et le faible niveau des systèmes de sécurité et de surveillance qui conduit à l'infiltration des médicaments en dehors du système de soins de santé.

53 Abubakr Mustafa A. & Kowalski S. R., 2010, op. cit.

54 Abubakr Mustafa A. & Kowalski S. R., 2010, op. cit.

55 OMS, *country profile* Libye.

56 Le *Global Health Cluster* (GHC) réunit une trentaine d'organisations internationales et humanitaires de santé qui travaillent pour développer des approches communes dans le domaine de la santé à visée humanitaire.





**L'usage des médicaments.** L'OMS affirme que les activités en relation avec l'utilisation rationnelle des médicaments en Libye doivent être évaluées et mises à niveau.

Après la libéralisation du système pharmaceutique en 2003, les représentants des entreprises pharmaceutiques sont libres d'interagir avec les professionnels de la santé alors que les lois et les règlements restent limités pour normaliser les activités de promotion pharmaceutiques<sup>57</sup>.

La disponibilité d'informations sur les modes d'utilisation de médicaments est entravée par la rareté générale des recherches publiées dans le pays. Une étude datant de 1988, concernant une enquête sur les habitudes de prescription dans six cliniques à Tripoli pour des patients externes, a révélé que les médicaments anti-infectieux ont été prescrits à un taux élevé (85% des prescriptions étudiées). Une autre étude publiée en 2003 a identifié un problème potentiel d'usage des médicaments (sur-prescription des antibiotiques et des analgésiques). Toutefois, ce problème a été interprété par la disponibilité de ces médicaments dans les établissements de santé publique. A noter également que le site de l'Office libyen de spécialités médicales<sup>58</sup> n'appréhende pas actuellement d'activités éducatives relatives à l'utilisation rationnelle des médicaments, comme le préconise l'OMS, et que des lignes directrices spécifiques de pratiques, y compris des directives thérapeutiques, sur l'utilisation appropriée des médicaments font actuellement défaut à tous les niveaux du système de santé.

#### ■ Les politiques publiques et mesures de soutien

Bien que le secteur de la santé privé ait un rôle limité, le gouvernement a décidé d'encourager l'expansion des cliniques privées et des hôpitaux mais sans mettre en place une politique incitative spécifique.

#### ■ Le cadre institutionnel lié aux accords commerciaux et de coopération technique et économique euro-méditerranéens, maghrébins et bilatéraux

La Libye est membre du Fonds monétaire arabe, du Fonds monétaire international, du Conseil de l'unité économique arabe, de l'Organisation des pays exportateurs de pétrole, de l'Organisation des pays arabes exportateurs de pétrole, de la Banque islamique de développement, de la Banque internationale pour la reconstruction et le développement, de la Ligue arabe et de l'Union du Maghreb arabe<sup>59</sup>.

La Libye est signataire de la zone de libre échange des pays de la zone arabe (Gafsa) qui prévoit une suppression progressive des droits sur les produits industriels. Elle fait également partie des différentes initiatives africaines comme la Communauté des États sahélo-sahariens (Cen-Sad), aux côtés d'autres pays arabes comme l'Égypte, le Maroc, la Tunisie, et du marché commun d'Afrique australe et d'Afrique orientale (Comesa) aux côtés de l'Égypte. Dans le cadre du Comesa<sup>60</sup>, une coopération spécifique est prévue dans le domaine de la santé. Elle a comme objectifs la facilitation de la circu-

57 *Libyan Medical Journal*, 2012, op. cit.

58 [www.lbmlibya.org](http://www.lbmlibya.org), *Libyan Board for Medical specialties*.

59 Banque africaine de développement, OCDE, PNUD, CEA, 2012, op. cit.

60 Chapitre 14 du traité établissant le Comesa. [www.comesa.int](http://www.comesa.int)



lation des médicaments et de leur contrôle de qualité, la mise en place d'une harmonisation des procédures d'enregistrement et l'octroi de la reconnaissance mutuelle aux médicaments enregistrés dans les pays membres.

La Libye dispose ainsi d'un cadre solide d'intégration régionale par la voie des échanges.

Par ailleurs, le pays a entamé de négociations avec plusieurs de ses principaux partenaires commerciaux pour conclure des accords bilatéraux et multilatéraux de libre-échange. La Libye a signé, par exemple, des accords bilatéraux avec le Maroc, la Jordanie et l'Union européenne, son principal partenaire commercial. Le pays a également engagé plusieurs réformes commerciales en vue de son adhésion à l'Organisation mondiale du commerce, dont elle est actuellement membre observateur<sup>61</sup>. Les négociations sont en cours depuis 2004. Au rang de ces initiatives, les autorités libyennes ont réduit les subventions qu'elles octroyaient, le nombre des monopoles publics d'importation et le nombre d'interdictions sur les importations. Elles ont supprimé les tarifs douaniers pour les remplacer par une taxe portuaire forfaitaire et ont réduit la liste des produits soumis à des licences d'importation. En 2010, les autorités libyennes ont également clarifié la nomenclature des entreprises autorisées à s'établir dans le pays et simplifié la législation douanière. Mais, en dépit de ces efforts, l'usage de taxes intérieures discriminatoires comme outil commercial s'est poursuivi. Les droits de douane sont fréquemment modifiés sans transparence et des exemptions sont accordées à certaines entreprises.

Sur le plan maghrébin, les relations commerciales entre le Maroc et la Libye ont été régies par plusieurs accords dont la convention commerciale et tarifaire entrée en vigueur en 1993 qui institue un régime préférentiel reposant sur l'exonération des droits d'importation et des taxes d'effet équivalent. En 2013, les deux pays ont signé un accord de partenariat dans le but de renforcer leur coopération commerciale. Cet accord, d'une durée de trois ans, a pour objectif d'encourager les échanges économiques et commerciaux. Il se traduira par un échange de données, des études de marchés ainsi que l'organisation de foires commerciales communes pour favoriser les rencontres entre professionnels des deux pays.

Avec la Tunisie, une convention portant création d'une zone de libre échange est entrée en vigueur en février 2002. Cette convention prévoit l'exonération totale de droits de douanes et de taxes à effets équivalents de tous les produits échangés entre les deux pays. Dans le domaine de la santé, un accord de coopération a été conclu en 2012 où les deux parties se sont engagées à renforcer la coopération dans de nombreux domaines dont le secteur du médicament et du matériel médical. L'accord prévoit l'élaboration d'une stratégie bilatérale en matière d'industrie pharmaceutique et de promotion de l'investissement dans ce domaine, parallèlement à la satisfaction des besoins du marché libyen en médicaments fabriqués en Tunisie et la formation d'une commission mixte chargée de l'achat des médicaments, des vaccins et des sérums<sup>62</sup>.

61 OMC, « Comprendre l'OMC », 5<sup>ème</sup> édition

62 Agence de presse tunisienne, avril 2012



Une coopération technique existe également avec l'Italie et des efforts sont faits pour essayer d'impliquer d'autres pays. Dans ce cadre, des malades libyens sont transférés et soignés dans des hôpitaux italiens, des actions pour développer l'éducation médicale sont prévues ainsi que des collaborations scientifiques entre professionnels des deux pays. Un programme de rénovation et modernisation des infrastructures sanitaires<sup>63</sup> est également à l'ordre du jour.

En ce qui concerne les organisations internationales, il est prévu la poursuite de la coopération avec l'UNICEF, ce qui renforcera l'équipe des Nations unies dans le pays<sup>64</sup>. Le Programme des Nations unies pour le développement travaille activement dans le secteur de la santé à travers deux thématiques le VIH/SIDA, depuis 2003, et l'abus de drogue. Enfin, l'OMS a défini une stratégie de coopération avec la Libye pour la période 2010-2015. Elle est sollicitée par le ministère de la Santé libyen dans plusieurs thématiques et programmes de santé dont celle des médicaments et des équipements médicaux.

### La demande de médicaments et ses caractéristiques

LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE libyenne a été estimée en 2008 à 0,43 million USD représentant 0,05% de la consommation mondiale et 3,5% de la consommation des pays arabes. La Libye occupait le 1<sup>er</sup> rang au regard de la consommation par habitant par an avec 61,4 USD. Le TABLEAU 6 donne un aperçu sur le volume de consommation en médicaments dans les pays de l'Afrique du nord dont la Libye<sup>65</sup>.

TABLEAU 6 : Volume de la consommation de médicaments par rapport au nombre d'habitants dans les pays d'Afrique du nord, 2008

Région	Nombre d'habitants (million)	Consommation (million USD)	% de la consommation mondiale	Consommation par habitant et par an (USD)	% de la consommation / la région	% de la consommation / pays arabes
Egypte	74	1,98	0,22	26,7	38	16,2
Algérie	34	1,02	0,11	30,9	20	8,3
Maroc	32	0,92	0,1	28,7	18	7,5
Tunisie	10	0,519	0,06	51,9	10	4,2
Libye	7	0,43	0,05	61,4	8	3,5
Soudan	37	0,302	0,03	8,16	6	2,5
Mauritanie	3	0,05	0,01	16,6	1	0,4
Total	197	5,221	0,58	224,36	100	42,6

Source : Adapté du bulletin n° 3, 2008 de l'Union arabe des fabricants de produits pharmaceutiques.

63 [www.gcolonne.it/adon.pl?act=doc&doc=46978#.VlbKeMnrZQg](http://www.gcolonne.it/adon.pl?act=doc&doc=46978#.VlbKeMnrZQg)

64 OMS, "Country Cooperation Strategy for WHO and Libya 2012 – 2015".

65 Meddah Araibi Lhaj, "Pharmaceutical Industry Competitiveness in North African Countries", Académie des sciences sociales et humanitaires, numéro 9-2013. p 21-33.



## L'offre des médicaments

### ■ La taille du marché des médicaments

En Libye, la majorité des produits pharmaceutiques sont fournis à la fois aux secteurs public et privé par la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux, même si depuis la libéralisation de 2003 des fabricants des produits pharmaceutiques ont été enregistrés en tant que fournisseurs autorisés. En 2008, le budget estimé pour l'achat des médicaments et des consommables médicaux pour le secteur publique de la santé était de 103 millions de Dinars libyens (environ 57 M€).

En 2010 et selon le rapport de la Ligue arabe, la taille du marché des médicaments en Libye était de 563 millions USD.

### ■ Les principaux producteurs et importateurs

NPMECO possède deux usines pharmaceutiques : Al-Elmia et Al-Rabta. L'usine d'Al-Elmia a été créée en 1995 pour approvisionner le secteur de la santé en produits pharmaceutiques et pour soutenir l'économie nationale. Elle a été équipée et a signé un accord d'assistance technique avec une société étrangère pour former le personnel et pour permettre le transfert de technologie. En 2001, l'usine a produit neuf articles. En 2007, trente-et-un produits ont été manufacturés avec la prévision d'augmenter ce nombre rapidement. La capacité optimale annuelle de production de l'usine est de 400 millions de comprimés, 18 millions de bouteilles, 5 millions de tubes et 16 millions de suppositoires. L'usine a mis en place de nombreuses bonnes pratiques d'entreposage et de distribution ainsi que des mécanismes de contrôle du processus de fabrication et de la qualité. L'autre usine, située à Al-Rabta, produit deux matières premières : l'acide acétylsalicylique et l'acétaminophène. Une stratégie a été élaborée par la société pour approvisionner les pays de l'Union africaine en ces produits à des coûts économiques réduits.

L'importation des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux était réservé au monopole de la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux, de statut public. A partir de 2003, la publication d'une nouvelle réglementation (loi n° 17/2003 et son décret d'application n° 2844 du 17/07/2003) a permis de limiter ce monopole aux importations destinées aux organes gouvernementaux de la santé selon une liste spécifique nationale et a, en parallèle, accordé l'autorisation d'importation de tous les produits aux sociétés à caractère privé.

En décembre 2004, les organismes publics de la santé ont été autorisés à lancer des appels d'offre locaux mettant en concurrence les sociétés et les tasharoukiats (sociétés composées au minimum de trois personnes) d'importation de médicaments, consommables et équipements médicaux. Ces appels d'offre sont programmés selon les besoins, tout en respectant le budget accordé par l'autorité centrale de planification sanitaire.

Depuis 2006, chaque organisme public de santé dispose d'un budget permettant de lancer de « mini appels d'offres » aux entreprises privées d'importation qui doivent être au préalable enregistrées auprès du ministère de la Santé. De même au niveau du secteur privé, les cliniques sont autorisées à importer des médicaments, des équipements et des consommables médicaux pour répondre à leurs propres besoins à condition qu'ils soient utilisés ou vendus dans la pharmacie de la clinique.



Actuellement, l'Etat constitue le plus grand acheteur des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux via la NPMECO. Le secteur privé est en cours de réorganisation suite aux nouvelles exigences d'enregistrement des autorités libyennes.

Il est à signaler que le décret 167/2006 stipule l'exclusivité de l'importation des médicaments de nature spécifique à la compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux. Ces médicaments sont les vaccins, les sérums, les dérivés du sang, les médicaments psychotropes, les drogues classées dans des tableaux spécifiques au niveau international, les médicaments contre la tuberculose et les maladies d'immunodéficience, l'insuline et certains produits de laboratoire de nature spécifique pouvant contenir des produits isotopes. Le décret autorise la NPMECO à importer les autres types des médicaments auprès des fabricants ou des sociétés spécialisées dans le commerce des médicaments, conformément aux règles de qualité d'industrialisation des médicaments. Pour cela, le type de médicament doit être enregistré et disposé d'un certificat de vente libre dans les pays de l'Union européenne ou en Amérique du Nord ou doit être reconnu par l'Organisation américaine des médicaments et de l'alimentation ou l'Agence européenne des médicaments<sup>66</sup>.

#### ■ Les types des médicaments commercialisés et produits

La liste des médicaments commercialisés et produits est indisponible dans la littérature. En 2010, une étude menée par M. A. Alssageer analysant le contenu informatif et persuasif des brochures des sociétés pharmaceutiques en Libye avait distingué cent quatre-vingt-dix brochures représentant cent trente-et-deux médicaments (DCI) classés comme le montre le TABLEAU SUIVANT.

**TABLEAU 7 :** Classification des médicaments de promotion dans les brochures pharmaceutiques en Libye, 2010

Catégories de médicaments	Nombre	%
Antibiotiques	52	27
Système cardiovasculaire	39	21
Hypoglycémiantes oraux	11	6
Appareil gastro-intestinal	27	14
Analgésiques	17	9
Miscellanées	16	8
Système respiratoire	10	5
Médicaments de dermatologie	8	4
Médicaments de rhumatologie	5	3
Anticancéreux	6	3
Total	190	100

Source : M. A. Alssageer



Sur les produits identifiés par un nom générique, seulement 19% étaient sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS (version 2011). La plus grande catégorie de médicaments promus était celle des antibiotiques avec l'amoxicilline, l'acide clavulanique et la clarithromycine dans les premières places. La deuxième grande catégorie correspondait aux médicaments du système cardiovasculaire dont la moitié était constituée par les agents antihypertenseurs et les antagonistes, récepteurs de l'angiotensine. D'autres antihypertenseurs étaient également présents comme l'amlodipine, le valsartan, les statines (atrovastatine) et les antithrombotiques (clopidogrel). Vingt-sept produits étaient des médicaments de l'appareil gastro-intestinal. Dans cette catégorie, les inhibiteurs de la pompe à proton étaient les plus ciblés. Les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens représentaient près de 10% du total des produits promus avec le diclofénac comme produit le plus favorisé, suivi de l'inhibiteur sélectif de la COX-2, l'étoricoxib. Les hypoglycémisants oraux, parmi lesquels la glimépiride et la metformine<sup>67</sup>, représentaient environ 6% du total.

Une autre étude publiée en 2010 par A. Abubakr Mustafa et S. R. Kowalski a permis la comparaison de la liste nationale libyenne des médicaments essentielles (LPLEM) avec celle de l'OMS et a signalé que le nombre total des médicaments figurant sur la LPLEM était de 584 contre 347 dans la liste de l'OMS version 2009. Cependant, sur les 347 médicaments listés dans la liste OMS 2009, seulement 270 médicaments (78%) ont été répertoriés comme disponibles sur la liste libyenne. Plusieurs médicaments essentiels de base manquaient dont des anti-infectieux comme les antituberculeux, les antiviraux et les antiparasitaires<sup>68</sup>.

### ■ Les exportations

En 2011, les exportations libyennes en produits pharmaceutiques ont atteint 327 967 USD destinées essentiellement à l'Égypte (97%) alors qu'en 2013, ce chiffre a nettement baissé pour atteindre 22 490 USD dont 85,5% exportés vers la Turquie et 10 % vers l'Allemagne<sup>69</sup>.

### ■ Les importations

En 2013, les importations libyennes en produits pharmaceutiques ont atteint 415 million USD<sup>70</sup> contre 156 en 2011 et environ 73 millions d'euros en 2005. Les produits en provenance de France, d'Allemagne et du Royaume uni ont représenté environ 45% des importations en produits pharmaceutiques (TABLEAU 8).

67 Alssageer M. A., "Analysis of informative and persuasive content in pharmaceutical company brochures in Libya", *The Libyan Journal of Pharmacy & Clin Pharmacology*, 2013. <http://dx.doi.org/10.5542/LJPCP.v3i0.9511882>

68 Abubakr Mustafa A., Kowalski S. R., "A comparative analysis of the Libyan national essential medicines list and the WHO model list of essential medicines", *Libyan Journal of Medicine*, 2010, 5: 5403 – DOI: 10.3402/ljm.v5i0.5403

69 <http://trade.nosis.com/fr/Comex/Import-Export/Libye/Produits-pharmaceutiques/LY/30>

70 Prix Fob : acheté sans les frais de transport et autres frais et taxes y afférents et sans les assurances.



**TABLEAU 8 : L'importation de produits pharmaceutiques par la Libye, 2011-2013 (millions USD)**

Pays	2011	2012	2013
France	32,6	77	81,4
Allemagne	35,9	68,4	52
Belgique	12,3	51,1	37,7
Royaume-Uni	11,7	39,9	45,9
États-Unis	3,3	13,8	27,4
Pologne	5,7	17,1	19,2
Autriche	7,7	18,2	15,7
Espagne	5,7	16,4	16,5
Grèce	9	12,2	16,1
Pays-Bas	2,3	16,5	17,8
Autres	29,2	85,4	84,9
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>416,5</b>	<b>415,1</b>

Source : <http://trade.nosis.com/fr/Comex/Import-Export/Libye/Produits-pharmaceutiques/LY/30>

En 2008, la structure des importations de produits pharmaceutiques et d'équipements médicaux s'est établie à 70% en produits pharmaceutiques et 30% en équipements médicaux, les principaux fournisseurs étant européens (anglais, italiens, suisses, allemands et français).

### La recherche et l'innovation

L'ABSENCE DE RECHERCHE sur les systèmes de santé en tant que partie intégrante du développement de la santé nationale peut être considérée comme « *l'une des principales contraintes pour le développement de la santé en Libye* ». Actuellement, de nombreuses études et enquêtes ad hoc sont menées par différents programmes de santé. Cependant, il n'y a pas de stratégie ou d'agenda de recherche prioritaire dans le système de santé national. Il y a un besoin urgent de recherches opérationnelles sur les aspects relatifs aux prestations de soins de santé notamment en ce qui concernent les données et les conclusions sur la sécurité des patients, la satisfaction des patients et la gestion et l'efficacité des services de qualité.

La collaboration mise en place avec l'OMS pour 2012-2015 devrait aider le gouvernement à identifier une stratégie de recherche et à développer un réseau et un cadre nécessaire pour sa mise en œuvre.

En février 2012, le Journal libyen de pharmacie et pharmacologie clinique (LJPCP) a été lancé avec la vision d'améliorer les services de recherche et de soins scientifiques en Libye et le monde arabe en général, à travers la réalisation des objectifs principaux suivants:

- couvrir les domaines importants de la recherche en santé en Libye qui ne sont pas couverts par les publications du monde développé ;



- combler le déficit de communication entre la recherche clinique, les responsables des politiques de santé et l'industrie pharmaceutique ;
- combler le déficit de publications dans les pays arabes en sciences pharmaceutiques, y compris la pharmacologie expérimentale et clinique, la pharmacie industrielle, la microbiologie pharmaceutique et la biotechnologie, la biochimie clinique, la chimie pharmaceutique et médicale et la recherche liée aux médicaments provenant de sources naturelles ;
- promouvoir l'utilisation de la langue arabe dans la recherche scientifique.





## Le marché des médicaments au Maroc

UN RAPPEL DE QUELQUES données générales économiques et sociodémographiques s'avère nécessaire afin de mieux appréhender la réalité du marché du médicament et les contraintes qui pèsent sur lui et sur le système de santé du pays.

Malgré un environnement international peu favorable ces trois dernières années, le Maroc continue à afficher des résultats encourageants, caractérisés par la consolidation du cadre macroéconomique et une diversification progressive de la base productive de l'économie nationale. La mise en œuvre des réformes stratégiques ont permis de préserver les fondamentaux de l'économie.

En 2011, malgré la crise, le taux de croissance du PIB s'est situé à hauteur de 5%, contre 3,7% en 2010 et 4,8% en 2009, reflétant ainsi une moindre volatilité de l'économie grâce à la bonne tenue des secteurs secondaire (industries, bâtiment et travaux publics, transports et télécommunications) et tertiaire (banques et assurances, autres services) qui deviennent progressivement les principaux moteurs de la croissance.

Depuis l'indépendance, le Maroc s'est lancé dans d'importants investissements pour développer et doter le pays d'infrastructures industrielles de bases. Le secteur industriel représente près de 28% du PIB. Longtemps dominé par les industries agro-alimentaires, du textile et du cuir, il s'est diversifié rapidement grâce à l'essor des secteurs de la chimie et parachimie, du papier et des cartons, des équipements automobiles et de montage de véhicules, des services aux entreprises, de l'informatique, l'électronique et l'industrie aéronautique.

L'industrie pharmaceutique marocaine est la troisième en termes de chiffre d'affaires au niveau du continent africain après l'Afrique du Sud et l'Algérie. Cette industrie génère un chiffre d'affaires de 9 milliard de Dhs/an, soit 900 millions €/an.

Dans ce contexte macroéconomique, la situation sanitaire du pays est caractérisée par la réduction des niveaux de mortalité et de fécondité qui annonce la transition démographique et un changement de la structure de la morbidité qui induit l'émergence des maladies chroniques suite à la transition épidémiologique.

Le taux brut de mortalité a accusé une baisse importante passant de 19‰ en 1960 à 5,6‰ en 2010, mais il reste nettement plus élevé dans le milieu rural (7,2) qu'en milieu urbain (4,4). La mortalité infantile est passée de 91‰ en 1979 à 37‰ en 1997 et à 28,8‰ actuellement. La mortalité juvénile est passée de 52‰ à 10‰ et à 1,7‰ sur la même période. L'indice de mortalité maternelle est passé de 359 décès pour 100 000 naissances vivantes à la fin des années 1970, à 227 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes à la fin des années 90 et à 112 décès pour 100 000 naissances vivantes actuellement. Quant à l'espérance de vie à la naissance, elle est passée de 47 ans en



1962 à 74,8 ans en 2012 et l'indice synthétique de fécondité a diminué de 4,5 en 1987 à 2,6 en 2011.

Si ces divers indicateurs permettent de confirmer l'appréciation des efforts fournis par le ministre de la Santé, une multitude de problèmes persistent.

#### ■ Une infrastructure renforcée mais sous-utilisée

Au Maroc, le réseau de soins de santé de base s'est très fortement développé. Il en est de même pour le réseau hospitalier mais à une cadence très lente. Le pays est ainsi passé de 0,58 établissements de soins de santé de base pour 10 000 habitants en 1980 (1/17 000 habitants) à 0,83 pour 10 000 habitants (1/12000 habitants) actuellement. Malgré les efforts du ministère de la Santé pour renforcer le réseau sanitaire, quelques 20% de la population se trouvent encore à plus de dix km d'une formation sanitaire de base et le taux d'utilisation des services curatifs publics reste remarquablement faible avec 0,6 nouveau cas par personne par an.

#### ■ La pénurie de personnels

Une des caractéristiques les plus frappantes du secteur de santé marocain est la pénurie de personnels et ce malgré les modestes améliorations constatées depuis quelques années. La densité de médecins, public et privé confondus, est passée de 0,43 à 0,62 pour 1 000 habitants entre 1999 et 2012, tandis que la densité de personnel infirmier fluctuait entre 0,89 et 0,97 pour 1 000 habitants. Par ailleurs, plus de 40% des spécialistes au Maroc travaillent exclusivement dans le secteur privé urbain.

#### ■ Un financement encore trop dépendant des paiements directs

Le Maroc a progressivement augmenté les sommes destinées à la santé. Les dépenses totales sont passées de 18,9 milliards de Dhs (1,7 milliard USD) en 2001 à 47,8 milliards de Dhs (5,8 milliards USD) en 2010, soit une hausse moyenne annuelle par habitant de 12,2%. La très importante partie de ces dépenses (53,6% en 2010) est assurée par les paiements directs des ménages. Ce taux élevé de paiements directs creuse les inégalités entre les différentes catégories de la population et expose les ménages à des risques élevés de catastrophe financière et d'appauvrissement.

Les ressources mobilisées par le système national de santé sont consacrées, pour une bonne part (31,7% en 2010 contre 33,6% en 2006), à l'achat des médicaments et biens médicaux en tant que bien de consommation finale par le patient et non pas en tant qu'intrant utilisé par les professionnels de santé dans le cadre des soins.

#### ■ Le médicament reste cher

Les prix des médicaments sont deux à trois fois plus élevés au Maroc que dans la plupart des pays voisins, principalement en raison de la fragmentation de l'approvisionnement et de l'absence de concurrence par des produits génériques de qualité, dont la pénétration ne dépasse pas 30%.

Il est à noter que le marché du médicament au Maroc, comme partout dans le monde, est en perpétuel mouvement. Tous les jours, de nouvelles spécialités voient le jour, quand d'autres en sont retirées ou voient leurs indi-



cations modifiées. La promotion du médicament générique par les pouvoirs publics dans leur politique aspirant à une meilleure accessibilité des citoyens aux soins, et la concurrence entre les différentes firmes pharmaceutiques amplifie encore plus ce phénomène.

La croissance du marché pharmaceutique s'est accélérée tant en valeur qu'en volume, surtout suite à l'entrée en vigueur, en 2006, de l'assurance maladie obligatoire et dernièrement du régime de couverture médicale des personnes démunies (RAMED).

## **L'organisation du marché des médicaments**

### **■ Les intervenants du secteur pharmaceutique**

Le secteur pharmaceutique marocain est entièrement contrôlé par le secteur privé, aux différents stades, de l'importation à la distribution de détail, en passant par la production et la distribution de gros. Il existe un service d'approvisionnement des établissements de soins publics (Pharmacie centrale).

Les grossistes répartiteurs se situent entre l'industrie pharmaceutique et les pharmacies d'officine. Leur activité essentielle consiste à acheter et à vendre des médicaments, donc en une activité de prestation de services. Ils distribuent 80% des médicaments fabriqués ; le reste est distribué directement par les entreprises pharmaceutiques elles-mêmes.

Une deuxième catégorie d'acteurs impliqués dans la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques concerne les pharmacies d'officine. Celles-ci sont gérées par le propriétaire pharmacien exerçant, qui est aidé par des préparateurs ou aides-préparateurs.

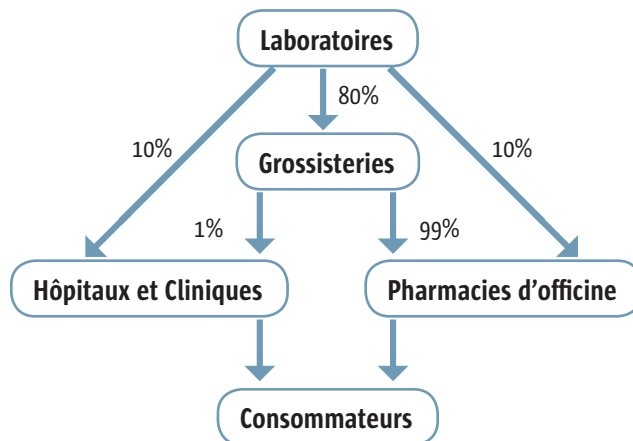
Concernant le secteur public, celui-ci couvre environ 10% des besoins du marché national et il est chargé de l'approvisionnement des formations sanitaires relevant du ministère de la Santé. Le système actuel d'approvisionnement du secteur public est effectué entièrement par la Division de l'approvisionnement et les médicaments sont distribués gratuitement aux patients. Cependant, les quatre CHU (établissements dotés de l'autonomie administrative) s'approvisionnent séparément (sauf ponctuellement pour des réapprovisionnements en urgence, auquel cas les produits sont « prêtés »). De même, les programmes de la Direction de la population, avec par exemple les vaccins et contraceptifs et de la Direction de l'épidémiologie et de lutte contre les maladies avec par exemple les produits contre la tuberculose, le sida et les vaccins achètent directement leurs médicaments et produits médicaux, et les stockent dans les magasins de la division de l'approvisionnement qui effectue également les livraisons. La division approvisionne les délégations provinciales de la santé (qui elles-mêmes approvisionnent les centres de santé) et les hôpitaux semi-autonomes (SEGMA).

L'organisation de la distribution mise en place permet à un produit mis sur le marché de se trouver dans la journée dans les différents points de vente implantés sur l'ensemble du territoire national.



Schématiquement, on peut présenter l'organisation des réseaux de distribution des produits pharmaceutiques au Maroc comme illustré dans la FIGURE 1.

FIGURE 1 : Organisation du circuit de distribution des médicaments



Source : AMIP

Il existe un Ordre des pharmaciens depuis longtemps déjà. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est l'émanation de quatre conseils régionaux et catégoriels dont les membres sont élus.

Les entreprises industrielles nationales sont représentées en grande partie par l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP). Celle-ci regroupe 25 laboratoires. Les multinationales, sont pour la plupart, membres de « Maroc Innovation Santé » (MIS). Certaines multinationales sont aussi membres de l'AMIP.

L'Association marocaine du médicament générique (AMMG) est la 3<sup>ème</sup> association professionnelle du secteur. Celle-ci a vu le jour en 2010. Elle regroupe exclusivement des industriels génériqueurs dont certains sont déjà membres de l'AMIP. Cette association vise principalement le développement des médicaments génériques au Maroc.

Actuellement, le secteur pharmaceutique marocain occupe, par sa taille, la deuxième place à l'échelle du continent africain, après l'Afrique du Sud. Il est constitué de 40 unités industrielles, 50 distributeurs et plus de 10 000 pharmacies d'officine<sup>71</sup>.

Par ailleurs, les industriels du secteur de l'industrie pharmaceutique sont géographiquement concentrés dans la région du Grand-Casablanca avec un total de 32 entreprises<sup>72</sup>.

### ■ Les administrations de tutelle et de régulation

Le ministère de la Santé veille à la sécurité sanitaire en général et celle liée aux médicaments en particulier. D'une part, il doit assurer la disponibilité de ces produits vitaux à travers un approvisionnement régulier, pour l'ensemble des citoyens, par des circuits traçables. D'autre part, il doit assurer la qualité,

71 Ministère de la Santé – OMS, « Rapport des travaux de la commission consultative du médicament et des produits de santé », Janvier 2013.

72 Conseil de la concurrence, op. cit.



l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Ainsi, le médicament et l'exercice de la pharmacie sont fortement réglementés et encadrés par le ministère de la Santé<sup>73</sup>.

Il y a des dispositions juridiques instituant les pouvoirs et responsabilités de l'Autorité de réglementation pharmaceutique représentée par la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP). La DMP fait partie du ministère de la Santé et est un organisme semi-autonome. Elle s'acquitte d'un certain nombre de fonctions, décrites dans le TABLEAU 9, suivant les dispositions du décret n° 2-94-285 du 17 jourmada II 1415 (21 novembre 1994) relatif aux attributions et à l'organisation du ministère de la Santé publique<sup>74</sup>.

**TABLEAU 9 : Fonctions de la Direction du médicament et de la pharmacie**

Fonctions	
Autorisation de mise sur le marché / enregistrement	Oui
Inspection	Oui
Contrôle des importations	Oui
Octroi de licences	Oui
Contrôle du marché	Oui
Contrôle qualité	Oui
Contrôle de la promotion, publicité pour les médicaments	Oui
Contrôle des essais cliniques	Oui
Pharmacovigilance	Oui

Source : Profil pharmaceutique du Maroc. MS - OMS, 2011

La DMP constitue l'outil technique, d'expertise et d'appui aux décisions du ministre de la Santé dans les domaines des médicaments, des produits de santé et de la gestion du risque sanitaire lié à ces produits. Elle a pour mission essentielle de garantir la sécurité de l'emploi des médicaments et des produits de santé à travers une évaluation scientifique, d'assurer la qualité de ces produits et de répondre aux attentes légitimes du public et des professionnels de la santé par une information de qualité et fiable. Son approche sécuritaire s'est élargie aux autres produits de santé que sont les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire à usage de diagnostic in vitro, les denrées alimentaires et les boissons destinées à une alimentation particulière, les articles de puériculture et les biocides.

La DMP est dotée d'un Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) qui joue un rôle incontournable et déterminant dans le processus de qualité, d'évaluation technique et d'expertise. Il se réfère et applique les standards et les référentiels techniques internationaux de contrôle de qualité notamment : la Pharmacopée européenne (PE), la Pharmacopée américaine (USP), les directives de l'Organisation mondiale de la santé, les guidelines

73 Conseil de la concurrence, « Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique », 2011.

74 OMS - ministère de la Santé, « Profil pharmaceutique du Maroc », 2011.



de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMA) et de la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM), les guidelines de la Food and Drug Administration américaine (FDA), de la Conférence internationale de l'harmonisation des techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH), le guide des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les normes nationales.

Le Laboratoire national de contrôle des médicaments est reconnu à l'échelle régionale et internationale puisqu'il est classé « laboratoire collaborateur de l'OMS », laboratoire agréé par la Ligue Arabe, accrédité par la Direction européenne de la qualité en 2007 et renouvelée en 2011, préqualifié par l'OMS en 2008, membre associé de la Pharmacopée européenne et membre associé de la Pharmacopée américaine en 2010<sup>75</sup>.

Depuis 1960<sup>76</sup> et dans le souci d'encadrer rigoureusement l'exercice de la pharmacie, le Maroc avait entamé une politique industrielle dans le secteur pharmaceutique basée sur le modèle de substitution aux importations. Cinq ans plus tard, le ministère de la Santé impose la fabrication locale progressive de certains médicaments à l'exception des produits ne représentant que de faibles quantités consommées ou nécessitant une technologie sophistiquée et trop coûteuse.

Le résultat était le développement d'une industrie pharmaceutique composée de 40 unités de production aujourd'hui contre 8 en 1965. Trois de ces entreprises constituent les leaders du marché Marocain privé (hors secteur hospitalier).

### ■ Le cadre réglementaire applicable au marché du médicament

Le Maroc s'est doté d'une réglementation<sup>77</sup> des plus rigoureuses en comparaison à des pays qui disposent d'une industrie développée et structurée. Cette réglementation, qui définit avec précision les conditions et les modalités d'exercice dans ce secteur et pour chacun des différents opérateurs, de l'industriel à l'officiel, est constituée d'un ensemble de barrières naturelles qui entravent tout ce qui est de nature à représenter un danger potentiel pour le citoyen puisqu'elles visent justement la protection de ce dernier. D'un autre côté, cette même réglementation vise le libre accès, pour tous les citoyens, aux soins, en général, et aux médicaments, en particulier<sup>78</sup>.

Concernant les procédures d'enregistrement des médicaments, les dossiers de demande d'AMM sont déposés à la Direction du Médicament et de la Pharmacie. L'évaluation du dossier administratif est effectuée au niveau de la division de la pharmacie et l'évaluation du dossier technique au Laboratoire national de contrôle des médicaments. Les résultats sont ensuite soumis à la commission nationale des AMM, composée des experts et professeurs en médecine exerçant dans les quatre CHU, qui donne un avis sur l'intérêt thérapeutique du médicament. Si l'avis est favorable, un accord de principe est délivré pour importer (3 mois) ou fabriquer (12 mois) le médicament et

75 Doctineews, n°40, Janvier 2012.

76 Dahir de 1960 définissant les conditions d'exploitation du médicament.

77 La loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), constitue la première réforme majeure du secteur pharmaceutique.

78 Conseil de la concurrence, op. cit.



déposer les échantillons au laboratoire national de contrôle des médicaments pour expertise analytique. L'AMM sera alors établie si les résultats d'analyse sont conformes. Dans les cas contraires (dossiers ajournés, refusés ou analyses non conformes), des compléments d'information ou des changements sont demandés pour la reprise des dossiers de demande d'AMM.

Il y a deux types de demandes d'AMM déposées : les demandes d'AMM pour des nouveaux produits et des demandes d'extension pour des AMM déjà accordées (une AMM est délivrée pour cinq ans). Il n'y a pas de systèmes de reconnaissances mutuelles des AMM délivrées entre la DMP et d'autres instances étrangères.

L'entrée en vigueur, en 2005, de la loi sur la propriété intellectuelle a provoqué l'enregistrement d'un pic des demandes d'AMM à la DMP en 2004. Au total, 831 demandes furent déposées, dont 748 pour des génériques, contre moins de la moitié l'année suivante. En 2010, 469 demandes d'AMM ont été déposées pour des nouveaux produits (une demande vaut pour une forme, une présentation et/ou un dosage) et 252 pour des extensions d'AMM<sup>79</sup>. Concernant les demandes des nouveaux produits, 342 AMM ont été octroyées soit près de 73% des demandes satisfaites. Une demande sur quatre aurait cependant été déboutée<sup>80</sup>.

#### ■ Les politiques publiques et mesures de soutien

Au-delà de l'enjeu économique évident, le développement du secteur pharmaceutique ambitionne d'améliorer la santé de tous les citoyens marocains, par le biais d'une offre élargie et accessible de médicaments et de soins, tout en contribuant à l'indépendance du système de santé national. A cet effet, le Maroc a mis en place, en février 2013, un contrat programme pour le secteur de l'industrie pharmaceutique, visant à accompagner un secteur à fort potentiel tant sur le marché national qu'international.

Ce contrat programme est le fruit d'une stratégie concertée entre l'ensemble des parties prenantes publiques et privées. En favorisant une approche ciblée, et en mobilisant les partenaires concernés ainsi que les ressources nécessaires, il s'agit de fournir au secteur les conditions optimales de développement. Il formalise les engagements des partenaires impliqués sur la période 2013-2023<sup>81</sup>.

Ce projet est le fruit de la conjugaison de deux stratégies :

- une stratégie à l'exportation orientée autour de 3 axes majeurs : le développement d'activités de R&D, le renforcement des producteurs marocains, l'implantation de producteurs étrangers.
- une stratégie de développement du marché intérieur autour de 3 axes majeurs : le développement des génériques, l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments, l'amélioration de l'accessibilité aux soins.

79 Observatoire national de développement humain, « Les disparités dans l'accès aux soins au Maroc : Etude de cas », 2011.

80 Observatoire national de développement humain, op. cit.

81 Ministère de l'Industrie, du commerce et des nouvelles technologies, « Contrat programme pour le développement du secteur de l'Industrie Pharmaceutique », février 2013.



A noter aussi que le Royaume est le seul pays arabe à imposer le paiement de la TVA sur les médicaments. Des droits de douane et taxes sont imposés à l'importation de plusieurs produits pharmaceutiques.

### ■ Le cadre institutionnel lié aux accords commerciaux et de coopération technique et économique euro-méditerranéens, maghrébins et bilatéraux

Dans le cadre de sa stratégie globale d'ouverture et de libéralisation, le Maroc a procédé, durant la dernière décennie, à l'actualisation du cadre juridique régissant ses relations commerciales avec ses partenaires à travers la conclusion d'accords de libre-échange aussi bien avec son principal partenaire qui est l'Union européenne qu'avec un certain nombre de pays arabes de l'association européenne pour le libre-échange (AELE) et la Turquie.

Ainsi, dans le cadre du processus de Barcelone (novembre 1995) qui vise la formation d'un espace euro-méditerranéen de libre échange à l'horizon 2012, le Maroc a conclu un certain nombre d'accords avec ses partenaires européens et méditerranéens notamment l'accord d'association signé en février 1996 entre le Maroc et l'UE, qui est entré en vigueur en mars 2000, et l'accord de libre-échange avec l'AELE signé le 19 juin 1997 et appliqué depuis mars 2000. Ces accords visaient entre autres, la mise en place graduelle d'une zone de libre-échange et prévoyait de nombreux domaines de coopération en matière politique, économique, sociale, scientifique et culturelle.

Dans ce même cadre, le Maroc a engagé un processus de libre-échange avec quelques pays arabes à la lumière des nouvelles relations qu'entretiennent ces pays avec l'UE. Ainsi, des accords de libre-échange bilatéraux ont été signés avec l'Égypte en mai 1996 qui sont entrés en vigueur le 29 avril 1999, et avec la Tunisie en mars 1999. Sur le plan régional, signature en février 2004 de l'accord quadripartite entre le Maroc, l'Égypte, la Tunisie et la Jordanie en application de la déclaration d'Agadir intervenue en mai 2001.

En ce qui concerne les autres pays arabes, le Maroc s'est attelé à diversifier ses débouchés et à consolider ses acquis auprès de ses partenaires commerciaux que ce soit au niveau bilatéral (Emirats arabes unies) ou régional dans le cadre de la zone de libre échange arabe entrée en vigueur à partir de janvier 1998. Également, signature d'un accord de libre-échange avec la Turquie. Enfin signature d'un accord de libre-échange entre le Maroc et les États-Unis en juin 2004<sup>82</sup>.

Depuis décembre 2004, le Maroc est membre de l'Organisation mondiale du commerce et à ce titre a procédé à un lifting très sévère de sa réglementation concernant la propriété intellectuelle<sup>83</sup>.

Les accords internationaux conclus par le Maroc avec les différents pays, précipitent l'industrie pharmaceutique dans un environnement nouveau, de rude concurrence. Désormais, elle devra affronter une compétition de plus en plus exacerbée pour conserver ses marchés ou en conquérir de nouveaux.

82 Association Marocaine de l'Industrie pharmaceutique, « Le Maroc et les accord internationaux ».

83 Loi 17-97 du 18 décembre 2004 réformant les textes préexistants et assurant la mise en conformité du Maroc avec l'OMC ; Loi 31-05 qui modifie et complète la précédente législation afin d'introduire certaines des exigences requises par le Traité sur le droit des marques de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et par l'accord de libre-échange signé avec les États-Unis en mars 2004.





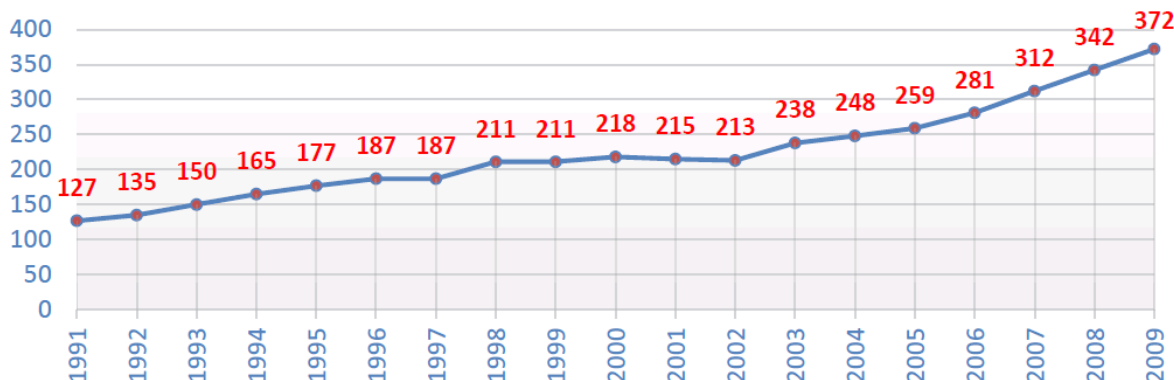
## La demande de médicaments et ses caractéristiques

LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE privée (médicaments achetés en pharmacie, à l'exclusion de la consommation hospitalière) annuelle, par habitant, au Maroc était en 2009, en valeur de 372 Dhs, soit près de 44 USD par habitant par an, et en volume à 8,6 boîtes. Elle reste très faible (France<sup>84</sup> : 524 USD per capita en 2004) en raison d'une faible couverture sociale, d'un pouvoir d'achat peu élevé et de la cherté des médicaments.

L'évolution cumulée de la consommation en termes de valeur, sur la période 1991-2005, était de +104% soit une moyenne annuelle de +7,5% (FIGURE 2). Cette évolution passe à +44% sur la période 2005-2009 soit une moyenne annuelle de +11%. Ceci s'explique en bonne partie par l'impact de la mise en place de l'assurance maladie obligatoire sur la consommation des médicaments<sup>85</sup>.

Par ailleurs, alors que l'OMS préconise de consacrer un minimum de 10% du PIB aux médicaments, ce taux est de moins de 5% au Maroc.

FIGURE 2 : Evolution de la consommation per capita des médicaments au Maroc (Dhs)



Source : Belaïche, 2010

## L'offre des médicaments

AU MAROC, L'INDUSTRIE pharmaceutique est jeune mais évolue rapidement puisqu'elle a connu au cours des vingt dernières années un développement sans précédent. D'ailleurs, l'Organisation mondiale de la santé l'atteste d'une expérience confirmée et d'un savoir-faire avéré et la classe dans la « zone Europe ».

### ■ La taille du marché des médicaments

En 2012, le marché a généré approximativement un chiffre d'affaires de 11,5 M Dhs (incluant les produits hospitaliers et les appels d'offres publiques), dont 8,2 M Dhs drainés par le marché du médicament privé. La part des médicaments *princeps* représenterait près de 70% des ventes sur le marché privé contre 30% pour les génériques, soit 2,5 M Dhs. En volume, la consom-

84 LEEM, « Consommation pharmaceutique et indicateurs de santé publique », Rapport d'étude, mai 2009.

85 Conseil de la concurrence, op. cit.



mation de médicament ressort à 289 345 unités écoulées sur la même période contre 172 000 unités en 2000<sup>86</sup>.

Le Royaume produit près de 65% de ses besoins en médicaments et exporte 10% de sa production, notamment vers les pays africains<sup>87</sup>. Les 35% restants sont assurés par les importations de produits à faible volume de consommation provenant surtout de pays européens<sup>88</sup>.

Il existe actuellement plus de 5 000 spécialités pharmaceutiques médicamenteuses qui touchent presque toutes les classes thérapeutiques<sup>89</sup>. Selon le classement thérapeutique des médicaments consommés en 2010 (TABLEAUX 10 ET 11), les médicaments de l'appareil digestif et du métabolisme figurent en première place avec 18% de part de marché et près de 1,4 milliard Dhs. Les médicaments anti-infectieux et ceux de l'appareil cardio-vasculaire arrivent en deuxième et troisième position et accaparent respectivement 16% et 11% du marché<sup>90</sup>.

TABLEAU 10 : Les dix premières classes thérapeutiques en valeurs, 2010

	Valeurs (Dhs)	Part de marché (%)
Appareil Digestif et métaboliste	1 442 612 761	18
Anti infectieux v général	1 265 798 997	16
Appareil cardio vasculaire	884 681 417	11
Système nerveux	878476 765	11
Appareil respiratoire	649 810 252	8
Appareil locomoteur	609 844 261	7,3
Appareil génit-urin-horm-sex	581 702 077	7,3
Divers	424 129 146	5,3
Dermatologie	407 355 122	5,1
Organes de sens	310 723 451	3,9
Total	7 934 048 145	100

Source: AMIP/IMS-Health

86 BMCE Capital Research Flash, « Tour d'horizon : Industrie pharmaceutique », Mars 2013.

87 Observatoire national de développement humain, op. cit. & L'Opinion, « Industrie pharmaceutique : Jeune et à développement rapide », 14 juillet 2012.

88 Association marocaine de l'industrie pharmaceutique, « Le Médicament au Maroc : Couverture du marché intérieur ».

89 Conseil de la concurrence, op. cit.

90 Association marocaine de l'industrie pharmaceutique, op. cit.


**TABLEAU 11 : Les dix premières classes thérapeutiques en unités, 2010**

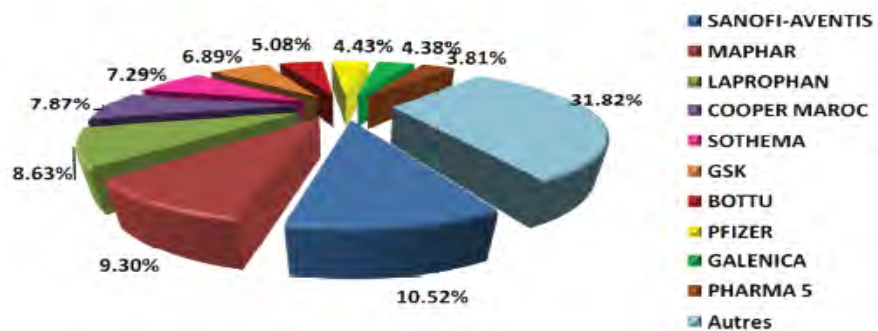
	Unités (milliers)	Part de marché (%)
Appareil digestif - métabolisme	55 758 334	19,8
Système nerveux central	49 377 400	17,5
Appareil respiratoire	31 439 569	11,1
Anti-infectieux V. générale	23 922 804	8,2
Appareil Gén-Uri-Horm-Sex	23 115 894	8,2
Dermatologie	21 065 689	7,4
Appareil locomoteur	20 022 919	7,1
Appareil cardiovasculaire	14974 985	5,3
Organes des sens	14 673 929	5,2
Divers	10 269 427	3,6
Total	281 869 540	100

Source: AMIP/IMS-Health

Aujourd'hui, la production de ces entreprises est absorbée à 80% par le marché privé, 10% par le marché public et 10% par les marchés étrangers. Les quarante sites de production dispersés sur le territoire permettent de couvrir 65% des besoins de la population et couvrir l'ensemble des classes thérapeutiques<sup>91</sup>.

### ■ Les principaux producteurs et importateurs

Pour l'année 2009, Sanofi Aventis est au premier rang avec 10,52% des parts du marché en termes de valeur, talonné par MAPHAR avec 9,30% puis vient LAPROPHAN (8,63%)<sup>92</sup> (FIGURE 3).

**FIGURE 3 : Parts de marché en valeur (Dhs) des industriels du secteur pharmaceutique**


Source : AMIP

91 Conseil de la concurrence, op. cit.

92 Conseil de la concurrence, op. cit. & Observatoire national de développement humain, op. cit.



### ■ L'accès aux principes actifs pour produire des médicaments

L'industrie pharmaceutique marocaine est une industrie de formulation et de conditionnement comme le souligne régulièrement l'OMS. Aussi, elle affiche une dépendance forte vis-à-vis de fournisseurs étrangers qui maîtrisent la production et la commercialisation d'un bien stratégique dans le secteur : le principe actif intégré par la suite dans des formules par les producteurs pour obtenir des sirops, gélules, comprimés, pommades, etc.

La faiblesse des volumes de production et la dépendance vis-à-vis des fournisseurs étrangers de matières premières ont un effet direct sur les prix du médicament. D'une part, des séries courtes ont un effet sur les prix dans une industrie où les économies d'échelle sont cruciales et constituent un avantage concurrentiel déterminant outre la détention de brevets ou des dépenses de marketing considérables. D'autre part, l'industrie pharmaceutique marocaine est dépendante de fluctuations de prix plus ou moins importantes des matières premières selon leur provenance et leur qualité. Par ailleurs, dans la mesure où les entreprises marocaines produisent sous licence, une conséquence est trop souvent l'existence d'accords commerciaux prévoyant que le détenteur de la licence devra s'approvisionner en matières premières auprès de l'entreprise qui octroie la licence<sup>93</sup>.

### ■ Les exportations

Les exportations de médicaments concernent aussi bien les médicaments génériques marocains que des séries industrielles européennes délocalisées par certains groupes étrangers, qu'ils soient princeps ou génériques.

Le Maroc exporte principalement vers l'Europe (TABLEAU 12) avec un total de 733 millions Dhs en 2012 contre 475 millions en 2011 (évolution de +55%). Le principal pays client de l'industrie pharmaceutique marocaine est la France avec des exportations représentant à elle seule, 71% des exportations vers l'Europe. Les exportations à destination de l'Afrique représentent 31% des exportations marocaines totales en médicaments. Les principaux pays importateurs sont ceux de l'Union du Maghreb Arabe (UMA). Malgré cette performance, les exportations du pays restent en deçà des réalisations de certains pays de la zone MENA tels que la Jordanie, la Turquie et l'Égypte. L'industrie Marocaine essaie de percer sur de nouveaux marchés, notamment dans les pays de l'Afrique sub-saharienne comme le Sénégal et la Côte d'Ivoire<sup>94</sup>.

93 Observatoire national de développement humain, op. cit.

94 Office des changes, 2011, op. cit. Office des changes, « Rapport du commerce extérieur », Edition provisoire, 2012, Conseil de la concurrence, op. cit.



**TABLEAU 12 : Exportations de médicaments et autres produits pharmaceutiques, 2011**

Pays	Valeur (1 000 Dhs)	Poids (Tonnes)
Union Européenne, dont :	316 172	1 743
France	306 497	1 637
Belgique	4 896	89
Portugal	2 825	7
Union du Maghreb Arabe	66 833	246
Autres pays*	91 076	380
<b>Total</b>	<b>474 081</b>	<b>2 369</b>

Source : Rapport du commerce extérieur – Edition définitive 2011.

\* : Par déduction

### ■ Les importations

L'importation des médicaments est strictement réglementée et encadrée par l'administration. En effet, toute importation de médicament est soumise à l'autorisation préalable du ministère de la Santé. Elles n'ont pas cessé d'augmenter au cours de la période 2005-2011, pour atteindre 4,9 milliards de Dhs en 2011<sup>95</sup> (TABLEAU 13). En 2012, elles ont connu une légère régression de 6% pour arriver à 4,6 milliards de Dhs<sup>96</sup>.

**TABLEAU 13 : Importations des médicaments et autres produits pharmaceutiques, 2011**

Principaux pays	Valeur (1 000 Dhs)	Poids (Tonnes)
France	1 461 748	2 917
Etat-Unis	444 396	148
Allemagne	359 856	206
Grande Bretagne	292 350	732
Italie	217 301	221
Espagne	196 163	505
Belgique	172 610	168
Chine	85 260	645
Portugal	37 837	67
Arabie Saoudite	19 560	130
Brésil	6 174	5
Algérie	1 639	10

Source : Rapport du commerce extérieur – Edition définitive 2011.

95 Office des changes, 2011, op. cit. Office des changes, 2012, op. cit. Conseil de la concurrence, op. cit.

96 Office des changes, 2012, op. cit.



L'analyse des importations, permet de dégager une forte tendance à l'importation de médicaments d'origine française suivie de loin par les Etats-Unis et l'Allemagne<sup>97</sup>. Le ratio élevé du rapport entre le montant et le volume importé trouve son origine dans la prédominance des princeps dans le portefeuille des importations marocaines, soit parce qu'ils sont sous brevet, soit à cause de la technologie ou des procédés de fabrication très coûteux<sup>98</sup>. Il s'agit principalement des nouveaux médicaments qualifiés de *high-tech* dont la fabrication local demeure impossible. Cette catégorie est principalement destinée aux maladies graves et chroniques notamment les anti-cancéreux et les traitements de maladies cardiovasculaires.

### ■ La production des médicaments génériques

Entre 2003 et 2007, les médicaments génériques, qui représentent 30% du marché global des médicaments, ont réalisé une hausse de 65% en volume et 51% en valeur. Plus de 50% des ventes de ces médicaments sont constitués d'antibiotiques<sup>99</sup>. Les médicaments génériques constituent une voie inévitable à l'accès aux soins pour les plus démunis et un moyen incontournable permettant d'équilibrer les comptes des systèmes d'assurance maladie (assurance maladie obligatoire, RAMED, etc.)<sup>100</sup>.

Actuellement le plus gros de la consommation des médicaments génériques au Maroc se fait à travers les marchés publics de l'état. En 2011, le générique a constitué 78% en volume des achats publics en médicaments et 65% en valeur<sup>101</sup>. En 2012, un décret<sup>102</sup> relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques est entré en vigueur dans le cadre de l'application des dispositions de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Ce texte définit la bioéquivalence et fixe les critères scientifiques de dispense des études de bioéquivalence pour certaines catégories de formes pharmaceutiques. Il institue l'obligation pour tout laboratoire, producteur ou importateur, souhaitant commercialiser un générique, de prouver par des essais cliniques que le générique est bio-équivalent au médicament de référence. Cette étape est exigée par le ministère de la santé pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

### La recherche et l'innovation

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE marocaine constitue depuis plus de cinquante ans l'un des piliers de l'économie marocaine. Ces dernières années, le secteur a connu un développement soutenu avec un niveau de performance et de savoir-faire reconnu par l'OMS. En effet, la conformité de la production du secteur aux normes internationales de qualité, et notamment les BPF, lui ont permis d'exporter 10% de sa production vers des pays européens, arabes et africains<sup>103</sup>.

97 Office des changes ; Rapport du commerce extérieur – édition définitive 2011.

98 Observatoire national de développement humain, op. cit. & L'Opinion, « Industrie pharmaceutique : Jeune et à développement rapide », 14 juillet 2012.

99 Industrie pharmaceutique : Jeune et à développement rapide. L'Opinion du 14 Juillet 2012.

100 Observatoire national de développement humain, op. cit. & L'Opinion, « Industrie pharmaceutique : Jeune et à développement rapide », 14 juillet 2012.

101 Ministère de la Santé – Division de l'approvisionnement, « approvisionnement en produits pharmaceutiques : état des lieux et perspectives », 2011.

102 Décret n° 2-12-198 du 21 rejjeb 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.

103 Ministère de l'Industrie, du commerce et des nouvelles technologies, « Secteur industriel – Autres secteurs industriels – Pharmaceutique ».



En vue de donner plus de visibilité pour les dix prochaines années, le gouvernement marocain, a conclu en février 2013, avec les représentants du secteur pharmaceutique industriel, un contrat programme qui vise le développement de l'industrie pharmaceutique marocaine tout en couvrant l'ensemble des activités de production, ainsi que les activités de R&D. Le contrat programme prévoit l'aménagement de plateforme industrielle intégrée (P2I) qui devrait tirer profit du réseau créé dans le cadre du plan Emergence de l'industrie au Maroc. Le gouvernement s'engage à aménager une P2I alliant plusieurs possibilités, notamment la location ou la vente de terrains, de bâtiments prêts à l'emploi ou de locaux customisés.

1 017 brevets d'invention ont été déposés à l'Office marocain de la propriété intellectuelle et commerciale (OMPIC) au cours de l'année 2012 contre 1 022 en 2011. Presque 200 demandes de brevet d'invention étaient d'origine marocaine dont neuf acceptés concernent les produits pharmaceutiques<sup>104</sup>.



## Le marché des médicaments en Mauritanie

LA RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE de Mauritanie est un vaste pays situé entre le Maghreb et l'Afrique Subsaharienne. Elle a une superficie de 1 030 700 km. Le pays est désertique à 80% et les terres cultivables ne dépassent pas 0,2% de la superficie totale. Avec un PIB de 4 milliards d'USD en 2013, la Mauritanie se situe dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire. 6% du PIB est consacré à la santé<sup>105</sup>. La dépense totale de santé par habitant est de 107 USD<sup>106</sup> – la plus faible du Maghreb – et les dépenses publiques de santé représentent 10% du budget du gouvernement.

Au niveau démographique, la population totale de la Mauritanie est estimée en 2013 à 3,9 millions d'habitants. Environ la moitié de cette population vit en milieu rural et, en 2008, 42% vivent en dessous du seuil de pauvreté nationale. Selon les dernières données disponibles de l'OMS, en 2012, l'espérance de vie à la naissance était de 63 ans, la plus basse des pays du Maghreb. Les personnes âgées de plus de 60 ans représentaient 5% de la population et ceux âgés de moins de 15 ans, 40%. Cela montre qu'elle se trouve à un stade moins avancée de la transition démographique que les autres pays du Maghreb.

Les taux de mortalité maternelle, néonatale et infanto-juvénile sont respectivement de 320 pour 100 000 naissances (donnée référant à 2013), de 34 pour 1000 naissances et 84 pour 1000, en baisse constante depuis 1990. Malgré cela, ceux taux sont, de loin, les plus élevés des pays du Maghreb.

Les indicateurs de santé restent particulièrement inquiétants en milieu rural, dans les groupes les plus pauvres et ceux à faible niveau d'éducation. L'analyse des indicateurs de santé par groupe socio-économiques semble permettre de distinguer trois groupes :

- dans le quintile des 20% les plus riches, les indicateurs de santé sont en décalage positif et la dynamique vers l'atteinte des objectifs du millénaire semble bien engagée ;
- dans les 40% à revenu moyen, les indicateurs restent médiocres mais sont nettement meilleurs que dans le groupe le plus pauvre ; il apparaît là aussi qu'une dynamique positive ait été engagée mais devrait être renforcée ;
- pour les 40% les plus pauvres, les indicateurs sont à un niveau extrêmement faible et se pose pour ce groupe la problématique de l'inclusion dans la dynamique des deux premiers groupes, sans doute à l'aide d'actions plus particulières et plus ciblées.

Il est important de souligner que seulement 48% de la population rurale a accès à une source d'eau améliorée et qu'environ la moitié de la population n'a pas accès à des toilettes<sup>107</sup>.

105 OMS statistiques mondiales 2014.

106 PPA int.

107 Banque mondiale.





- Le profil socio-sanitaire est dominé par :
- les maladies infectieuses au premier rang desquelles il faut citer le paludisme, la tuberculose, les IST/VIH/SIDA, les parasitoses intestinales et urinaires, les infections broncho-pulmonaires, oro-pharyngées et oculaires, et les dermatoses infectieuses ; chez l'enfant, les pathologies sont largement dominées par les diarrhées, les infections respiratoires aiguës (IRA) et le paludisme ;
  - les déséquilibres nutritionnels en particulier chez le couple mère enfant, avec prépondérance de la malnutrition protéino-calorique, des carences en micronutriments (fer, vitamine A, iode, etc.) et des surcharges pondérales ;
  - la pathologie périnatale avec ses conséquences sur la santé de la mère et de l'enfant ;
  - les maladies émergentes liées aux facteurs environnementaux et/ou aux changements comportementaux des individus et des collectivités ; ce groupe est particulièrement dominé par les maladies cardio-vasculaires, les cancers, les maladies mentales, le diabète, les effets sanitaires de la consommation de tabac et de substances psycho actives ainsi que la recrudescence de pathologies broncho-pulmonaires liées à la pollution atmosphérique et les maladies professionnelles.

En 2012, 60% des décès étaient dus à des affections transmissibles, 30% à des maladies non transmissibles parmi lesquelles les maladies cardiovasculaires (12%) et les cancers (4%). Le reste des décès (environ 8%) étaient dus à des traumatismes. Ces chiffres montrent que la Mauritanie est également entrée en transition épidémiologique.

En Mauritanie, le système de santé est appuyé et coordonné par une structure administrative organisée en niveaux central, régional (13 *wilayas*) et départementale (52 *moughataa*). La couverture sanitaire reste insuffisante avec 33% de la population vivant au-delà de cinq km d'un poste ou d'un centre de santé. Elle est inégalement répartie et varie de 52 % au Hodh El Gharbi à 98 % à Nouakchott. Cette couverture théorique ne permet pas de mettre en exergue la non fonctionnalité d'une partie des postes de santé par manque en personnel qualifié<sup>108</sup>.

Selon l'OMS, le pays compte avec 1 hôpital, 1,3 médecins, 6,7 infirmières et sages femmes et 0,4 personnel pharmaceutique pour 10 000 habitants. L'OMS a élaboré des seuils permettant d'évaluer si l'offre de soins est adéquate. Le seuil critique se situe à 23 professionnels de soins (sage-femme, infirmière et médecin confondus) pour 10 000 hab. Avec un taux de 8 professionnels de santé, la Mauritanie fait face à une pénurie très aigüe de personnel. Avec un taux de 16 professionnels pour 10 000 habitants, le Maroc est aussi en dessous de ce seuil.

Dès l'indépendance et jusqu'en 1976, la Mauritanie a possédé un secteur pharmaceutique privé constitué de trois officines et régi par une législation et avec un service public, la PHARMAPRO, qui s'occupait de l'approvisionnement gratuit des centres de santé et du premier hôpital existant. En 1976, le secteur de la pharmacie a été nationalisé. Un Office national de la pharmacie a été créé et doté du monopole de l'importation et de la distribution. Cette

108 Ministère de la Santé, « Politique pharmaceutique nationale de la République Islamique de Mauritanie », juin 2011.



période a évolué vers une gestion défailante et de nombreuses ruptures de stocks de médicaments, de sorte que la population achetait les médicaments au Sénégal.

En 1981, une période de libéralisation et privatisation est intervenue avec l'ordonnance du 10 février de cette année privatisant les médecins, les pharmaciens et les chirurgiens-dentistes. De 1981 à 1983, l'inertie de l'administration a fait qu'aucune pharmacie n'a été créée. En août 1984, s'ouvre la première pharmacie privée. Pendant ce temps, l'Office nationale distribuait gratuitement les médicaments dans les structures sanitaires. Peu à peu, l'Office s'est délesté de la vente au détail aux pharmacies privées et a ouvert son capital aux acteurs privés pour se transformer en société d'économie mixte. Cette offre ayant été refusée par les acteurs privés, l'Office se dissout en juillet 1987 laissant la place au secteur privé.

Une loi sur la pharmacie du 14 juillet 1983 a introduit une dérogation permettant à un particulier mauritanien, non pharmacien, de créer une officine, pourvu que la gestion technique de celle-ci soit assurée par un pharmacien. En 1987, le premier grossiste privé CODIPHAR est créé par un non pharmacien. En 1988, la loi de 1983 est reprise de façon à supprimer toute entrave aux investisseurs privés non pharmaciens mais en gardant la présence d'un pharmacien responsable technique.

La Direction de la pharmacie et du médicament (DPM) s'occupe de l'approvisionnement des structures sanitaires publiques. Mais en 1994, ne pouvant plus satisfaire les demandes, les ruptures de stocks de médicaments se font de plus en plus fréquentes et ont raison de cette initiative. L'offre limitée des médicaments par rapport à une demande galopante, les faibles capacités de transport et de stockage des médicaments essentiels, le manque de disponibilité de devises contrastant avec des avoirs en trésor substantiels, entraînèrent des ruptures de stock de médicaments de plus en plus fréquentes.

En 2002, est créée par le décret n°2002-14 du 20 mars 2002, une Centrale d'achat des médicaments essentiels, matériels et consommables médicaux (CAMEC), sous la forme d'une société d'économie mixte avec un capital de un million d'UM dont 95% des participations de l'état et 5% des comités de gestion privés. L'objectif est d'« autonomiser » le système d'approvisionnement et de distribution du médicament. En 2010, la CAMEC est transformée en société nationale car son statut initial n'a pas satisfait les partenaires techniques et financiers du projet (Banque mondiale surtout) ayant pour conséquent le retrait de leur appui financier et technique.

Cette situation, tant décriée par les usagers des services de santé, a engendré la constitution d'un marché du médicament informel et de systèmes parallèles d'approvisionnement tels que les « Pharmacies sous les arbres » et autres dépôts de médicaments privés, parfois clandestins, qui échappent à tout contrôle et que, de surcroît, sont parfois alimentés à partir du secteur public. L'anarchie et le manque de régulation du secteur pharmaceutique privé viennent assombrir ce tableau, mettant en cause la qualité et le prix de tout médicament consommé par un patient.



Le document de politique pharmaceutique nationale élaboré en 1999 a identifié, entre autres, les problèmes majeurs suivants :

- la faiblesse de l'inspection pharmaceutique en raison de l'inexistence d'un corps de pharmaciens inspecteurs formés et assermentés ;
- la nature du secteur pharmaceutique privé d'importation et de distribution qui est à 90% aux mains d'opérateurs non pharmaciens ;
- les insuffisantes capacités logistiques (locaux, véhicules) de la CAMEC pour assurer l'approvisionnement régulier des dépôts régionaux de médicaments ;
- la non opérationnalité du Laboratoire national de contrôle de qualité du médicament (LNCQM), créé par décret en 2009, et qui n'arrive pas à remplir efficacement sa mission en raison des ruptures fréquentes en réactifs et de l'inadéquation des équipements disponibles.

En 2004, une loi sur la pharmacie est votée. Elle sera remplacée par une nouvelle loi en 2010 qui a pour objet de définir les dispositions légales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux autres produits de santé et à l'exercice de la pharmacie en Mauritanie à travers la mise en place d'une politique pharmaceutique nationale. Dans son sens le plus large, une politique pharmaceutique nationale devrait promouvoir l'équité et la viabilité du secteur pharmaceutique. Elle constitue un ensemble d'orientations visant à :

- assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments de qualité pour toute la population ;
- permettre aux services de l'Etat de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments présents sur toute l'étendue du territoire national ;
- faciliter la promotion de l'usage rationnel du médicament à la fois par les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs.

Seulement, le manque de contrôle de l'application de cette loi a entraîné une situation anarchique difficile à enrayer.

Enfin, la Mauritanie applique l'accord ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce concernant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et a pris des dispositions lui permettant de mettre en place des licences obligatoires pour des raisons de santé publique.

## **L'organisation du marché des médicaments**

### **■ Les intervenants du secteur pharmaceutique**

Le secteur pharmaceutique est constitué essentiellement d'un secteur privé lucratif dominant, d'un secteur public (CAMEC) et d'un secteur privé non lucratif (organisé autour de la compagnie minière SNIM) qui ne bénéficie pas de très grands moyens financiers mais qui est organisé et efficace. Si le secteur public et le secteur privé sont étroitement imbriqués pour des raisons conjoncturelles, purement commerciales et financières, l'absence de complémentarité technique empêche d'avoir un effet synergique intéressant.

L'activité de la CAMEC se résume à améliorer, au plan national, l'accès aux médicaments de qualité à un prix abordable pour les populations démunies. La CAMEC a pour mission d'assurer l'approvisionnement des structures publiques et privées non lucratives en médicaments de la liste nationale



des médicaments essentiels uniquement et en dispositifs médicaux de bonne qualité, au meilleur prix et de manière pérenne. La CAMEC assure aussi la distribution jusque dans les régions où les structures sanitaires viennent chercher les produits. Ce dispositif est lourd et ne correspond pas vraiment à ce que doit être une structure d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, c'est-à-dire, une structure de gestion souple, technique et rapidement adaptable.

La CAMEC achète essentiellement par appel d'offre international pour s'approvisionner au mieux et au plus vite en médicaments. Elle peut également de façon exceptionnelle, en cas urgente de rupture de stock par exemple, procéder à des achats directs des médicaments. La lourdeur des signatures exigées par les marchés publics rallonge parfois considérablement les délais de signature des bons de commande. La règle des marchés publics du pays oblige tout marché d'un montant supérieur à 10 millions d'UM d'être signé par le ministère de la Santé. Si la CAMEC sait acheter et prévoir ses besoins, elle est plombée dans ses approvisionnements par les créances de ses clients qui l'empêchent de préfinancer les 30% que réclament toujours les fournisseurs internationaux.

De son côté, la compagnie minière SNIM prend en charge gratuitement les soins de santé de son personnel et de leur famille au niveau du centre médical de la SNIM à Nouadhibou et de l'hôpital régional d'Akjoujt. Elle dispense des soins curatifs et préventifs et achète les médicaments d'une liste définie par appel d'offre annuel local et, quelquefois, international. Les produits pharmaceutiques sont stockés dans une pharmacie de gros et une pharmacie de détail pour la délivrance.

Le secteur privé pharmaceutique reste très désorganisé et largement dominé par des non pharmaciens. Il se compose de deux parties : la distribution en gros, assurée par une pléthore de grossistes-répartiteurs, tous installés à Nouakchott, et les officines et dépôts pharmaceutiques qui assurent la vente au public. En Mauritanie, il y a une surabondance de structures avec plus de vingt grossistes, deux cents quatre-vingt dépôts et cent-vingt pharmacies. En revanche, le nombre de pharmaciens diplômés dans le pays est de 0,3 pour 10 000 habitants, soit moins d'une centaine.

Seuls les grossistes sont autorisés à importer des médicaments et bien que la réglementation le leur interdise, certains sont aussi propriétaires d'officines et réalisent ainsi un cumul des marges.

Le nombre élevé de structures pharmaceutiques privées qui, pour la plupart, ne répondent pas aux normes requises et dont le circuit d'approvisionnement échappe parfois à tout contrôle, entraîne un approvisionnement du marché local en médicaments de qualité parfois douteuse. Cependant, il faut noter qu'il existe aussi dans le secteur privé des acteurs qui ont la volonté d'améliorer l'exercice de la pharmacie dans le sens des bonnes pratiques pharmaceutiques, car ils n'ignorent pas que l'environnement pharmaceutique mondial évolue dans ce sens et qu'ils risquent d'être marginalisés et de perdre leurs profits.



La répartition des officines et des dépôts pharmaceutiques à Nouakchott, en septembre 2010, montre un total désaccord avec l'esprit de l'arrêté ministériel n°9444 MSP-DCPH qui opère une répartition de dépôts de médicaments sur le territoire. 220 structures ont été identifiées à Nouakchott dont 99 officines (45%) et 121 dépôts (55%). On voit que les ratios sont loin d'être respectés, mais aussi que les quartiers riches attirent surtout les pharmacies avec pharmaciens davantage que les quartiers populaires.

**TABLEAU 14 :** Ratio « officine par habitant » dans les différents *moughataas* de Nouakchott, 2010

Normes OMS	5 000
Nouakchott	7 907
Dar naim	77 440
Arafat	21 586
Riyad	53 765
Toujourine	23 690
Teyarett	9 793
Ksar	3 449
Tevrag Zein	1 325
Sebkha	5 747
El mina	20 740

Source : Fargier M.P. – OMS « Analyse du secteur pharmaceutique en Mauritanie », 30 juin 2011.

Note : *moughataas* mieux dotés : rouge, moyennement dotés : jaune, moins dotés : vert.

### ■ Les administrations de tutelle et de régulation

En Mauritanie, le marché des médicaments est régulé par les structures institutionnelles suivantes.

**La Direction de la pharmacie et des laboratoires (DPL).** C'est l'une des huit directions centrales du ministère de la Santé, dont ses attributions<sup>109</sup> sont :

- d'initier et d'élaborer la législation et la réglementation pharmaceutiques ;
- de délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments et suivre l'importation de médicaments ;
- de préparer les arrêtés fixant la vente des médicaments, en liaison avec les départements et les institutions concernés ;
- de mettre en œuvre les législations nationales et internationales en matière de lutte contre les stupéfiants et substances psychotropes ;
- de tenir un recueil des données statistiques de consommation des médicaments ;
- de préparer les autorisations d'exercice et d'ouverture des établissements pharmaceutiques et des laboratoires d'analyse privés ainsi que les autorisations de fabrication des médicaments ;
- de superviser et contrôler la qualité des médicaments et produits de parapharmacie.



La DPL poursuit une « vision » de développement du secteur et le souci de la disponibilité et de l'accessibilité financière des médicaments pour la majorité des populations du pays. Ces dernières années, la DPL a mis l'accent sur les activités suivantes :

- l'enregistrement des médicaments ;
- la finalisation de la politique pharmaceutique nationale validée par le gouvernement en 2010 et à la base du code de la pharmacie publié la même année ;
- la mise en place d'un système de contrôle des déclarations préalables des importations des médicaments avec la Société en charge de la surveillance des importations pour le secteur privé.

Même si toutes les importations ne sont pas déclarées, il est intéressant que la DPL suive l'évolution de celles-ci, car elles procurent des enseignements sur la situation du secteur, sur l'origine du produit et s'il est enregistré ou pas. Ces importations sont suivies pour chaque importateur. Il serait intéressant que la DPL puisse avoir, au lieu des déclarations d'intentions, les statistiques des entrées en douane qui donneront une image plus juste des entrées.

La DPL rapporte à l'Etat de l'argent par les droits d'enregistrement<sup>110</sup> que versent les laboratoires. Les droits d'enregistrement sont fixés en euros par l'arrêté n°2427 du 6 octobre 2010 à hauteur de 300 euros<sup>111</sup>. Depuis le début de l'année 2011, 83 000 euros ont été récoltés et versés au trésor.

**L'Inspection générale de la santé (IGS).** Même si l'IGS n'a pas de spécialisation dans le domaine de la pharmacie, elle a une compétence sur l'ensemble des structures de santé. A ce titre, elle réalise régulièrement l'inspection des structures pharmaceutiques. Pour ce faire, elle a élaboré :

- un manuel d'inspection des structures pharmaceutiques, conforme aux normes de l'OMS, non encore validé, qui donne une bonne vision de la fonction d'inspection et ;
- des fiches d'inspection d'officine, de dépôts pharmaceutiques et de grossistes importateurs. Ces fiches, de qualité, reflètent bien les différentes rubriques des bonnes pratiques concernant les locaux, les équipements, le personnel et le responsable technique, la documentation, l'hygiène, les médicaments enregistrés ou pas, les procédures écrites et l'organigramme.

Les établissements pharmaceutiques reçoivent les rapports d'inspection avec les actions correctrices à mener. Des rapports synthétiques sur les grossistes, les pharmacies et les dépôts pharmaceutiques sont également réalisés. Ils contiennent de nombreux constats permettant au ministère de la Santé d'agir.

L'IGS se heurte à deux problèmes :

- des lacunes en matière réglementaire. Elle réalise des inspections en vue du respect des Bonnes pratiques de l'OMS qui ne sont pas légalement des référentiels officiels en Mauritanie, ou de critères d'exigence pour une installation pharmaceutique qui ne sont pas vraiment définis ;

110 Ils désignent les impôts ou taxes perçus à l'occasion de cette formalité.

111 OMS & Fonds mondial de lutte contre le sida et le paludisme, « Profil du secteur pharmaceutique de pays : Mauritanie », 2011.



- des inefficiences dans la mise en application de la loi. Les constats ne sont pas suivis d'effets alors qu'il est déjà possible, avec la législation et la réglementation actuelle, de faire appliquer certaines règles comme la présence du pharmacien et l'enregistrement des médicaments.

**Le Laboratoire national de contrôle de qualité du médicament.** Le décret 119 du 5 mars 2009 a érigé le LNCQM en établissement public à caractère administratif (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du ministre de la Santé. Ce laboratoire est chargé de contrôler la qualité des médicaments sur le territoire national et de libérer les lots de médicaments fabriqués localement, même si à ce jour, aucune industrie de fabrication nationale n'existe.

Actuellement, le laboratoire, qui n'est pas totalement opérationnel, essaye de développer des activités de contrôle des médicaments qui sont soumis à l'enregistrement, à l'importation, à l'expertise et à la pré-qualification. Mais le contrôle de qualité connaît des contraintes aussi bien d'ordre organisationnelle (manque de collaboration entre les acteurs impliqués dans le médicament (DPL, IGS, CAMEC) que d'ordre juridique (il n'existe pas de loi ni de texte organisant le contrôle obligatoire des médicaments).

Que ce soit pour les médicaments importés ou pour les dons de médicaments, l'avis du LNCQM n'a jamais été demandé<sup>112</sup>, même si le directeur du laboratoire fait partie de la Commission nationale des médicaments, organe consultatif chargé de donner son avis sur l'octroi des AMM, sur l'enregistrement des génériques et sur l'établissements de la liste des médicaments essentiels. En ce qui concerne les médicaments douteux, aucun échantillon n'a été déposé au laboratoire pour contrôle.

### ■ Le cadre réglementaire applicable au marché du médicament

**Le cadre réglementaire.** L'arsenal législatif et réglementaire existe et permet déjà, en le faisant appliquer correctement, d'agir dans le sens d'une meilleure régulation du secteur. Mais il doit être complété et révisé pour faire place à une loi-cadre cohérente qui prenne en compte tous les aspects de l'exercice de la pharmacie.

Les différents référentiels en matière de loi et de réglementation pharmaceutique en Mauritanie sont les suivants. Les référentiels législatifs :

- Loi n° 2008/012 relative au contrôle du marché licite des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs ;
- Loi n° 2010/022 relative à la pharmacie qui offre des possibilités de réguler plusieurs aspects du secteur pharmaceutique. Si elle était correctement appliquée, elle permettrait déjà un exercice sain de la pharmacie car :
  - ♦ elle définit les différents produits pharmaceutiques, les médicaments essentiels, la DCI, etc. ainsi que les produits que peut commercialiser un établissement pharmaceutique (complété par l'arrêté 2366) ;
  - ♦ elle affirme que seuls les médicaments ayant été enregistrés et ayant obtenu une AMM en Mauritanie peuvent être commercialisés sur le territoire national ;



- ♦ elle définit les modalités d'enregistrement des médicaments ainsi que la composition de la Commission nationale des médicaments ;
- ♦ elle définit les conditions d'exercice des établissements d'importation et de gros, et notamment les conditions d'ouverture ;
- ♦ elle définit le travail de l'inspection pharmaceutique et stipule que les inspecteurs doivent être assermentés.

Les référentiels réglementaires sont les suivants :

- arrêté conjoint du ministère de la Santé et des affaires sociales et du ministère du Commerce, de l'artisanat et du tourisme (MCAT) n° 387, du 24 août 1993, réglementant le fonctionnement des comités de gestion dans le cadre du recouvrement des coûts ;
- arrêté n°144, conjoint du ministère de la Santé et du MCAT du 29 janvier 2004 portant tarification des médicaments essentiels, des matériels et des consommables médicaux dans le cadre du recouvrement des coûts ;
- arrêté n°2356 du ministère de la Santé du 8 septembre 2010 créant la Commission nationale du médicament et fixant sa composition et son fonctionnement (correspondant à l'article 17 de la loi sur la pharmacie) ;
- arrêté n°2357 du ministère de la Santé du 8 septembre 2010 réglementant les horaires d'ouverture des pharmacies privées ;
- arrêté n°2358 du ministère de la Santé du 8 septembre 2010 fixant la liste de médicaments dont l'importation exclusive est confiée à la CAMEC (correspondant à l'article 37 de la loi sur la pharmacie),
- arrêté n°2365 du ministère de la Santé, du 15 septembre 2010, fixant les modalités d'ouverture, de cession et de transfert d'officine (correspondant à l'article 85 de la loi sur la pharmacie) ;
- arrêté n°2366 du ministère de la Santé du 15 septembre 2010 déterminant la liste des médicaments et autres produits pouvant être commercialisés dans les officines (correspondant à l'article 80 de la loi sur la pharmacie) ;
- arrêté n° 2411 conjoint du ministère de la Santé et du MCAT du 29 septembre 2010 fixant les marges bénéficiaires applicables sur le médicament (correspondant à l'article 61 de la loi sur la pharmacie) ;
- arrêté n°2427 conjoint du ministère de la Santé et du ministère de l'Economie et des finances du 6 octobre 2010 fixant les conditions d'enregistrement des médicaments (correspondant aux articles 25 et 25 de la loi sur la pharmacie).

La loi autorise par ailleurs la substitution des princeps par des génériques dans les établissements du secteur public et privé.

#### ■ De l'enregistrement à l'autorisation de mise sur le marché

L'enregistrement s'effectue selon des critères définis qui sont, classiquement, ceux recommandés par l'OMS. Ces critères sont étudiés par la Commission nationale des médicaments, dont le secrétariat est assuré par le chef du service de l'enregistrement de la DPL. L'arrêté n°2427 conjoint du ministère de la Santé et du ministre de l'Economie du 6 octobre 2010 fixe les conditions d'enregistrement des médicaments, définit les critères techniques d'enregistrement ainsi que les droits perçus selon le type de produits<sup>113</sup>. L'enregistrement est accordé pour cinq ans et le renouvellement coûte cent cinquante

113 400 USD pour les produits pharmaceutiques contenant une nouvelle entité chimique et pour les génériques (OMS, profil du secteur pharmaceutique en Mauritanie, 2011).





euros pour les spécialités et soixante-quinze euros pour les génériques en DCI.

Malgré le travail de mise en place d'un système d'enregistrement qui a ses critères bien définis et qui s'améliore progressivement, des médicaments non enregistrés se retrouvent encore dans les pharmacies en toute impunité.

Les critères étudiés pour accorder l'AMM sont :

- la présentation du laboratoire fabricant ;
- la fiche des caractéristiques du produit ;
- le dossier administratif du produit ;
- les dossiers galénique, pharmaceutique, chimique et biologique du produit ;
- les dossiers cliniques, toxicologique et pharmacologique du produit ;
- des échantillons de produits et de la matière première utilisée pour la fabrication du produit avec les bulletins d'analyse qui sont analysés par le Laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments (LNCQM).

Le délai pour l'octroi d'une AMM est d'environ cinq mois.

La Mauritanie s'est dotée d'une liste nationale des médicaments essentiels. Elle comporte 369 DCI<sup>114</sup>. L'arrêté n° 2805 du 13 novembre 2006 détermine la liste des médicaments et autres produits pouvant être commercialisés dans les officines. Elle doit être révisée tous les deux ans environ, la dernière version datant de mars 2008.

**L'encadrement des importations.** Le marché pharmaceutique est approvisionné à 100% par l'importation de médicaments en provenance des divers continents. Il s'agit majoritairement d'opérateurs privés non pharmaciens. Les médicaments (actifs pharmaceutiques ou produits finis) importés sont exonérés de tous les taxes et droits.

Les importations sont régies par l'arrêté conjoint n° 0148 du 22 janvier 2007 portant déclaration obligatoire d'importation des médicaments, des produits chimiques et des réactifs de laboratoires. La seule activité de suivi de l'entrée des médicaments est la déclaration obligatoire des importations qui doit être faite à la DPL sous la forme d'une demande préalable d'importation (DPI). Cependant, la loi ne prévoit pas l'inspection des produits pharmaceutiques importés ni le prélèvement d'échantillons sur ces produits à des fins d'examen.

Si l'on considère que toute importation sans DPI est frauduleuse, le marché parallèle est devenu la norme en Mauritanie. De plus, il revêt un caractère très important par sa jonction avec certaines structures légales, formelles.

**Le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques.** En Mauritanie, les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPP) recommandées par l'OMS, qui sont la base technique de l'exercice de la pharmacie, sont peu connues et peu appliquées, que ce soit les bonnes pratiques de distribution (BPD) appliquées à l'exercice de grossiste et vente en gros ou les bonnes pratiques officinales (BPO) appli-

114 Idem.



quées à la pharmacie de détail. En ce qui concerne, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) appliquées à la production des médicaments, la Mauritanie n'est pas concernée car il n'y a pas de production dans le pays. En revanche, ces normes doivent être respectées par les fabricants internationaux (loi 2010/022).

Ces BPP ne sont pas citées comme référentiel technique pour l'exercice de la pharmacie dans la loi de 2010 relative à la pharmacie. Il est juste cité dans l'article 147 qu'« *est puni d'amende l'inobservation des règles des BPO ou d'analyse médicale* » ; alors que les BPP ne sont pas annoncées dans cette loi comme étant les référentiels officiels régissant les différents modes d'exercice de la pharmacie. Ces bonnes pratiques, si elles sont appliquées, permettent un exercice consciencieux et éthique de la pharmacie et permettront, peu à peu, de réguler le secteur autour d'une base de pratiques techniques qui ont pour objectifs principaux de fabriquer un médicament de qualité, de préserver cette qualité jusqu'à la délivrance au patient et d'éviter les erreurs de distribution et de dispensation. C'est-à-dire de « donner le bon médicament au bon malade au bon moment ».

#### ■ Les politiques publiques et mesures de soutien

Les autorités mauritaniennes avaient décidé, dans la cadre de la loi des finances de 2010, d'exonérer de taxes les médicaments et produits pharmaceutiques pour alléger les charges sur les citoyens. Cette mesure applicable aussi pour le secteur privé est accompagnée d'une diminution de 20% des produits vendus dans les structures sanitaires publiques.

#### ■ Le cadre institutionnel lié aux accords de coopération technique et économique euro-méditerranéens, maghrébins et bilatéraux

Il n'existe pas à ce jour de programme spécifique de coopération régionale ni internationale en Mauritanie dans le domaine du médicament.

Le programme régional de santé en Afrique de l'Ouest (PRSAO), mise en place de 2004 à 2008 et financé par l'Union européenne à hauteur de dix milliards de francs CFA, s'est terminé sans continuité et sans le développement de nouveaux programmes de coopération régionale. Ce programme, qui concernait les pays de la Communauté économique des états de l'Afrique de l'ouest (CEDEAO) et la Mauritanie, avait pour objectif de renforcer l'intégration régionale par la coordination et l'harmonisation des politiques de santé, faciliter la libre circulation des populations, des biens, services et technologies et contribuer à améliorer la performance des systèmes de santé dans les domaines d'intérêt commun.

En ce qui concerne la coopération avec des organismes internationaux, l'OMS a mis en place, aux côtés du ministère de la Santé, une stratégie de coopération pour la période 2009-2013 structurée autour des différents axes parmi lesquels la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles, la promotion de la santé et le développement des partenariats. Il n'y pas d'informations disponibles sur la poursuite de cette stratégie après 2013. Par ailleurs, la DPL a travaillé en étroite collaboration avec l'Organe inter-



national de contrôle des stupéfiants<sup>115</sup> dans le contrôle des importations et l'utilisation des stupéfiants et des psychotropes.

Financé par le ministère des Affaires étrangères français, avec l'accompagnement technique du Réseau médicaments et développement<sup>116</sup> (ReMeD), un programme d'appui à la mise en place des Centres de documentation pharmaceutique<sup>117</sup> a démarré en octobre 2011 pour une durée de deux ans. Ce programme concerne trois autres pays (Mali, Bénin, Cameroun) et a été conduit, en Mauritanie, par l'association de pharmaciens (APHARM) avec l'appui de la DPL.

Une convention d'appui technique a été signée en 2006-2007 entre la Direction de la pharmacie d'Algérie et celle de la Mauritanie dans le domaine du contrôle de la qualité du médicament. Le renforcement des capacités d'inspection a été appuyé par une dotation en matériel informatique et la réalisation de deux missions d'inspection conjointes entre la direction de la pharmacie, le LNCQM et l'Inspection générale de santé à Nouakchott.

### La demande de médicaments et ses caractéristiques

EN 2010, EN MAURITANIE, les dépenses pharmaceutiques totales étaient de 36,79 millions USD, soit 0,55% du PIB<sup>118</sup>. Rapportée à la population, la dépense moyenne en médicaments est de 3 147 Ouguiya, soit 11,57 USD par habitant. A titre comparatif, au Maroc, en 2009, elle était de 44 USD et en Lybie, en 2008, de 61,4 USD.

### L'offre des médicaments

#### ■ La taille du marché des médicaments

En 2006, le marché pharmaceutique total, public et privé, aurait représenté un montant de 14 milliards d'UM<sup>119</sup>. Le chiffre exact est difficile à évaluer car les déclarations fiscales ne sont pas toujours exactes et des importations informelles existent, puisque des médicaments non enregistrés sont trouvés dans les officines et établissements pharmaceutiques. A cela doit s'ajouter, l'existence d'un marché informel dont il est impossible d'évaluer le montant.

Cependant, le ministère de la Santé mauritanien estime, en 2009, à 12% le taux de croissance annuelle de ce marché, en valeur, et de 15% pour celui des génériques<sup>120</sup>. Les génériques représentent selon cette même source 30% des parts de marché.

#### ■ Les principaux producteurs et importateurs

La production nationale de médicament n'existe pas en Mauritanie. Cependant, la législation prévoit certaines conditions de fabrication des médicaments, mais elle doit citer explicitement les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'OMS comme le référentiel des conditions de production des

115 Agence indépendante des Nations unies en charge de contrôler le respect des conventions internationales concernant les drogues.

116 Le ReMed est un réseau international de professionnels (pharmaciens, médecins, gestionnaires économistes) qui a pour but de contribuer à améliorer la disponibilité, la qualité et le bon usage des médicaments, notamment en Afrique. [www.remed.org](http://www.remed.org)

117 [www.cipt.info/le-reseau-cipt](http://www.cipt.info/le-reseau-cipt)

118 OMS, Profil du secteur pharmaceutique de la Mauritanie, 2011.

119 Ministère de la Santé, « Politique pharmaceutique nationale de la République islamique de Mauritanie », juin 2011.

120 OMS, 2011, op. cit.



produits pharmaceutiques. Cette lacune doit être comblée avant que tout projet d'installation ne se fasse dans le pays pour garantir l'ouverture d'usines de production conformes.

Les grossistes offrent une très large gamme de produits pharmaceutiques, d'origines très diverses. Ils ne sont pas tous d'une grande utilité thérapeutique. Il y a beaucoup de médicaments de confort qui laissent apparaître que la prescription rationnelle est un vœu pieux.

### ■ Les exportations

Le **TABLEAU CI-DESSOUS** montre que la Mauritanie a exporté, en 2013, 8 737 USD de produits pharmaceutiques contre 3 195 USD en 2012. En 2013, les produits pharmaceutiques sont en majorité exportés vers l'Islande alors qu'en 2012, ils sont, dans 59% des cas, acheminés vers les Pays-Bas et, dans 41% des cas, vers la France.

**TABLEAU 15 : Évolution des exportations pharmaceutiques de la Mauritanie, 2011-2013 (Fob USD)**

Pays	2012	2013
Islande		8,737
Pays-Bas	1,876	
France	1,319	
Total	3,195	8,737

Source : <http://trade.nosis.com/fr/Comex/Import-Export/Mauritanie/Produits-pharmaceutiques/MR/30>

### ■ Les importations

Comme le montre le **TABLEAU 16**, les importations des produits pharmaceutiques s'élèvent, en 2013, à 41 millions USD, enregistrant seulement une évolution de 1% par rapport à 2012 contre 7,4% entre 2011 et 2012. Les produits pharmaceutiques importés par la Mauritanie proviennent principalement de la France (68%), de Chine (9%) et de Belgique (9%).



**TABLEAU 16 : Évolution des importations pharmaceutiques de la Mauritanie, 2011-2013 (milliers, Fob USD)**

Pays	2011	2012	2013
France	27 251	29 859	27 778
Chine	5 271	4 532	3 840
Belgique	93	696	3 809
Italie	1 255	1 702	1 554
Allemagne	825	984	1 315
Malaisie	512	424	736
Égypte	636	835	192
Pays-Bas	407	276	641
Royaume-Uni	335	332	107
Uruguay	190	290	221
Autres	1 153	815	906
<b>Total</b>	<b>37 933</b>	<b>40 751</b>	<b>41 103</b>

Source : <http://trade.nosis.com/fr/Comex/Import-Export/Mauritanie/Produits-pharmaceutiques/MR/30>

## La recherche et l'innovation

LA RECHERCHE EN SANTÉ dans le pays se caractérise par l'absence d'une politique nationale et d'un comité d'éthique, par un environnement peu attractif, l'insuffisance des financements accordés et des compétences disponibles malgré l'existence de plusieurs structures impliquées dans la recherche (Institut national de recherche en santé publique (INRS), pool de professeurs chercheurs en santé, laboratoires avec des capacités de recherche, etc.) et les capacités limitées de l'INRS (infrastructure, équipements, ressources humaines, etc.).

La Mauritanie n'a pas mis en place des programmes de recherche opérationnelle. La recherche en santé n'arrive pas à faire une contribution significative à l'amélioration du développement sanitaire et à l'atteinte des objectifs de développement et ne joue pas encore pleinement son rôle dans la production de connaissances que l'on pourrait utiliser pour promouvoir, restaurer, maintenir, protéger et suivre la santé des populations.

Il y a un manque de coordination entre les parties impliquées dans les projets de recherche. Ils sont conçus et exécutés sans impliquer toutes les parties intéressées, particulièrement les responsables politiques, les décideurs et les praticiens, et sans associer les institutions nationales et internationales de recherche.



Cette recherche pourrait être intéressante sur des actions portant sur la mise en place des études :

- sur les prescriptions, l'impact des génériques sur l'accès aux soins et sur les problèmes de disponibilité de médicaments à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- sur la satisfaction des besoins des centres de santé ;
- sur les itinéraires thérapeutiques ;
- sur les comportements en matière de prévention et de traitement du paludisme et
- sur la place et le rôle du secteur privé non professionnel et son impact sur l'amélioration de l'accessibilité financière des médicaments.



## Le marché des médicaments en Tunisie

UN RAPPEL DE QUELQUES DONNÉES économiques et sociodémographiques s'avère nécessaire afin de mieux appréhender la réalité du marché du médicament et les contraintes qui pèsent sur lui et sur le système de santé du pays.

Au lendemain de la révolution de 2011, la Tunisie a connu une grave récession accompagnée de troubles intérieurs et dans la région. Le PIB s'est contracté de 1,8% en termes réels, en raison d'une forte baisse du tourisme et des investissements directs étrangers. En conséquence du repli économique et du retour des travailleurs tunisiens qui étaient en Libye, le chômage a fortement augmenté pour atteindre 19% en 2011, le chômage des jeunes se situant à 42%. Après une décélération à 3,5% en 2011, l'inflation a augmenté pour atteindre 5,7% en avril 2012 (en glissement annuel). Cette instabilité macroéconomique a conduit à la récession de l'économie tunisienne ainsi qu'à l'aggravation des déséquilibres commerciaux, budgétaires et financiers.

Des signes d'un rebond de l'activité économique sont apparus au début de l'année 2012. Selon les résultats préliminaires de l'Institut national de la statistique (INS), le PIB aux prix constants a enregistré au premier trimestre de l'année 2012 une évolution de 1,2% par rapport au quatrième trimestre de l'année 2011 ; l'économie nationale a enregistré ainsi une croissance de 4,8% au premier trimestre de 2012 par rapport à la même période de l'année précédente. La reprise de la croissance économique en 2012 provient d'une bonne campagne agricole et d'une consolidation de l'activité dans les services marchands (+5,3% contre - 3,6% en 2011) et dans l'industrie manufacturière (+1,8% contre - 4,2%). Au cours de cette période, le tourisme et les investissements directs étrangers sont aussi en hausse avec des progressions respectives de 51,8% et 21,1% par rapport à 2011.

Si dans les années 1950 le tissu industriel était presque inexistant empêchant la production locale de se développer, la Tunisie a créé l'infrastructure nécessaire et a aussi tenté de développer le secteur des nouvelles technologies, dont le pôle de Sidi Thabet en matière de biotechnologies et d'industrie pharmaceutique.

La Tunisie a incontestablement un parcours original, la distinguant de tous les pays arabo-musulmans et africains. L'abolition de la polygamie, intervenue dès l'indépendance (1956), associée à une politique de planification familiale et aux progrès du système de santé explique, en grande partie, le modèle de transition observé en Tunisie.

Le taux de mortalité infantile, qui avoisinait les 200‰ en 1956, a atteint 7,8 ‰ en 2009. Cette baisse de la mortalité infantile a eu pour conséquence un accroissement de l'espérance de vie à la naissance qui est passée de 37 ans à la fin des années 1940 à 52 ans à la fin des années 1960 et à 74,5 ans en 2009 (72,5 ans pour les hommes et 76,5 ans pour les femmes).

La transition démographique a été suivie par une transition épidémiologique multifactorielle : sanitaire, sociale, économique et culturelle.



Le profil épidémiologique de la Tunisie se caractérise par :

- un recul net, voire l'éradication, des maladies transmissibles « traditionnelles » (paludisme, bilharziose, trachome, tuberculose, diarrhées infectieuses...) et celles de la petite enfance (poliomyélite, tétanos, néonatal, diphtérie...);
- une émergence des maladies non transmissibles de type chronique et dégénératif, d'étiologie multifactorielle et au coût de prise en charge élevé ;
- une recrudescence des accidents de la voie publique avec des conséquences non négligeables en termes de mortalité et de morbidité.

Seulement, le système de santé n'est plus adapté à ce nouveau contexte. Plusieurs défis doivent être relevés.

### ■ Les prestations de soins

Les prestations de soins personnelles sont assurées par un secteur public prédominant, dense et décentralisé (95% de la population se trouve à moins de quatre km d'un centre de santé de base), et un secteur privé dont la composante ambulatoire se décentralise progressivement et la composante hospitalière s'accroît rapidement.

Il existe une concentration très importante de lits dans les régions côtières (52% des lits publics et pratiquement l'ensemble des lits privés). L'essentiel de cette capacité litière se trouve dans les structures de troisième ligne. Il en est de même pour les équipements lourds et pour le personnel de santé. La densité médicale varie, pour les médecins généralistes, de 96 pour 10 000 habitants dans le district de Tunis à 36 pour 100 000 dans la région du Centre-Ouest et, pour les médecins spécialistes, de 111 pour 10 000 à 12 pour 10 000 habitant au niveau des mêmes régions.

### ■ La mobilisation de ressources

La Tunisie a développé des capacités importantes de formation de professionnels de santé de diverses catégories. Toutefois, l'évolution du secteur de la santé nécessite l'intégration de nouveaux métiers, notamment ceux en rapport avec la gestion, l'ingénierie et l'informatique.

Le développement des technologies médicales a incité les pouvoirs publics à adopter une « carte sanitaire des équipements lourds » comme outil de régulation de l'installation de ces équipements. Toutefois, le développement rapide du secteur hospitalier privé a entraîné une multiplication du nombre de ces équipements lourds, plus rapidement que dans le secteur public, sans qu'aucune évaluation précise de l'exploitation de ces installations n'ait été entreprise.

### ■ L'administration générale et la gouvernance

La Tunisie a mis en place un puissant arsenal juridique et réglementaire pour administrer le secteur de la santé, notamment dans sa composante publique. Cependant, la régulation de prestations de soins du secteur privé reste relativement faible, favorisée par la quasi-absence de leviers d'intervention, tels que le financement public.





### ■ Le système de financement

Le système d'assurance maladie comporte une multitude de régimes, juxtaposés au fil du temps selon les besoins de certaines catégories professionnelles. La plus grande partie de la population tunisienne bénéficie d'une couverture maladie (98%), selon des modalités variables : régimes obligatoires de sécurité sociale<sup>121</sup> (68%), assistance médicale gratuite (28%) dont 8% bénéficient d'une gratuité des soins<sup>122</sup> et 22% des tarifs réduits<sup>123</sup>. En plus du régime obligatoire, des assurances privées complémentaires peuvent être contractées, auprès de compagnies d'assurances, par des entreprises du secteur privé et public au profit de leurs employés et des mutuelles d'employés du secteur public.

Même si environ toute la population tunisienne bénéficie de la sécurité sociale et du système de la gratuité totale ou partielle, le poids des dépenses directes des ménages reste très élevé (40% de la dépense totale de santé) et demeure une source d'iniquités en termes d'accès aux soins et d'appauvrissement de certaines catégories de population.

La Tunisie s'achemine progressivement vers des modes de paiement liés à l'activité dans le cadre desquels un nouveau partage des charges financières des soins de santé est en train de se dessiner pour réduire celles de l'Etat et des ménages et les remplacer par une contribution accrue de l'assurance maladie sociale obligatoire.

### ■ Le médicament

Si la fixation des prix des médicaments est maîtrisée<sup>124</sup> à tous les stades et l'homologation est uniforme sur l'ensemble du territoire tunisien (en particulier au stade de la distribution de détail), la part des médicaments spécifiques (médicaments anticancéreux) dans les dépenses est très élevée.

Il est à noter que, depuis l'adhésion de la Tunisie à l'OMC en 1995, le secteur pharmaceutique tunisien a enregistré des changements considérables. Il se situe aujourd'hui à un stade dynamique de transformations traduites en général par le développement de l'industrie pharmaceutique et en particulier par celui de l'industrie des génériques. Les mesures incitatives et la mise en place d'un cadre juridique et réglementaire adéquat ont favorisé, dès le début des années 90, la privatisation du secteur et son développement.

121 Les régimes de sécurité sociale sont ouverts aux employés et aux employeurs qui ont l'obligation de s'y affilier. La sécurité sociale obligatoire couvre les prestations relatives aux pensions, aux prestations familiales, à la couverture du risque maladie et aux accidents du travail et maladies professionnelles. Toutes les prestations étaient jusqu'en 2007 par deux caisses : la CNSS qui couvre les travailleurs du secteur privé et la CNRPS qui couvre l'ensemble des personnels de l'Etat et des collectivités publiques locales et des établissements publics. Depuis cette date, la gestion de la composante assurance maladie a été confiée à une caisse unique (la Caisse nationale d'assurance maladie).

122 Cette catégorie est définie en fonction du seuil de pauvreté et elle est constituée des familles cibles d'un programme d'aide permanente. Le décret N° 98-1812 fixe les conditions et les modalités d'attribution et de retrait de la carte de soins gratuits. Les bénéficiaires de la gratuité des soins ne peuvent pas accéder aux soins dans le secteur privé et ont parfois des difficultés dans l'obtention ou le renouvellement des cartes.

123 L'octroi des cartes des tarifs réduits est accordé aux personnes bénéficiant du salaire minimum interprofessionnel garanti (SMIG) et compte tenu de la taille de la famille. Les bénéficiaires sont assujettis au paiement de contributions forfaitaires aux frais de soins à chaque contact.

124 Elle se fait par la PCT qui soumet les différents prix au ministère de la Santé publique pour approbation.



## L'organisation du marché des médicaments

### ■ Les intervenants du secteur pharmaceutique

L'organisation du secteur pharmaceutique tunisien présente des caractéristiques uniques, en particulier dans le domaine de la réalisation et du contrôle de l'importation des médicaments destinés à la fois au secteur public et au secteur privé.

**Les établissements publics d'importation en médicaments.** L'importation est un monopole de l'Etat exercé par la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT). Cette organisation confère à la PCT un pouvoir de négociation des prix très avantageux car elle agit en tant que partenaire obligatoire pour les laboratoires étrangers. Par ailleurs la gestion centralisée des médicaments aussi bien sur le plan national qu'entre les différents secteurs (hôpitaux et secteur privé) lui confère une grande latitude dans la gestion et réduit théoriquement ses frais financiers. La PCT constitue un modèle pour les différents pays des zones africaine et de la Méditerranée orientale<sup>125</sup>.

Grâce au monopole d'importation exercé par la PCT, le soutien à la production locale et l'encouragement des médicaments génériques, la Tunisie assure la maîtrise des prix, la disponibilité, la qualité du médicament et son accessibilité. Cette centralisation de toutes les importations est une particularité du système tunisien. Par la maîtrise des prix des médicaments importés<sup>126</sup>, elle permet de contenir les coûts d'approvisionnement en médicaments au niveau des structures hospitalières publiques et d'améliorer l'accessibilité financière des médicaments vendus en officine privée pour la majorité de la population.

**L'approvisionnement en médicaments par la production.** La seconde origine de l'approvisionnement est assurée par la fabrication locale des médicaments. Ce secteur a connu une évolution très importante.

**La distribution.** En Tunisie, la distribution en gros est assurée en partie par la PCT en ce qui concerne les médicaments d'origine essentiellement chimique mais aussi par le réseau de grossistes répartiteurs privés. Elle a l'exclusivité de la distribution des médicaments pour le secteur public.

Les grossistes répartiteurs sont des intermédiaires entre les importateurs (PCT) ou les fabricants locaux d'une part, et les pharmacies d'officines de l'autre part. La marge officielle des grossistes est de 8%. Ceux-ci sont présents dans quasiment toutes les régions de la Tunisie, même si l'importance de leur chiffre d'affaires est très variable. Un *numerus clausus* régit l'installation des officines de jour et de nuit.

Environ 60% de la consommation pharmaceutique totale est dispensé par les officines, les 40% restant correspondant à la consommation à l'hôpital. Les officines doivent être la propriété d'un pharmacien, qui ne peut

125 Zones définies selon l'organisation de l'OMS.

126 Cette stabilisation des prix est obtenue par deux mécanismes, d'une part, par le biais d'une prise en charge directe par l'organisme d'approvisionnement centralisateur des éventuelles augmentations du coût d'achat des médicaments d'importation, d'autre part, par le groupement des achats et la mise en compétition des fournisseurs dans le cadre d'appels d'offres internationaux pour l'approvisionnement en médicaments substituables. Cette dernière augmente le pouvoir de négociation et réduit les coûts de gestion.



détenir qu'une seule officine. La marge officielle des pharmaciens est dégressive en fonction du prix du médicament, et varie entre 24 et 30%.

La Tunisie se singularise, sur le plan international, par l'instauration, depuis 1976, des pharmacies exerçant uniquement la nuit avec une séparation effective et stricte des deux types d'exercices de jour et de nuit.

Il est à noter que les quantités des médicaments importés ne sont déterminées que par les volumes des prescriptions et la consommation des médicaments de libre vente, et celles-ci ne sont nullement influencées par les structures qui centralisent les importations.

Ce modèle mixte public/privé allie un contrôle public efficace de la chaîne du médicament avec la flexibilité d'un système de distribution privé. Par ailleurs, en offrant un droit de regard réciproque entre le secteur privé et le secteur public, il permet de prévenir les conflits d'intérêt pouvant nuire au fonctionnement du système d'approvisionnement.

En novembre 2011, la branche des médicaments à usage humain regroupe 47 laboratoires contre 30 en 2006 et 27 en 2003.

Sur les 45 laboratoires recensés en 2009, 10 sont totalement exportateurs. Ces laboratoires opèrent dans les activités suivantes :

- la fabrication de médicaments préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques (23 laboratoires) ;
- la fabrication de médicaments à des fins médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires (9 laboratoires) ;
- la fabrication d'autres produits pharmaceutiques et d'accessoires à usage unique, tels que les seringues (13 laboratoires).

En 2003, on comptait 50 grossistes répartiteurs employant 1 000 personnes contre 49 grossistes privés en 2000. En 2006, le nombre d'officines était de 1 650 pharmacies avec en plus 46 dépôt pharmaceutiques (structures de dispensation sous la responsabilité d'une officine mais sans la présence effective et constante d'un pharmacien)<sup>127</sup>.

### ■ Les administrations de tutelle et de régulation

En Tunisie, le marché du médicament est réglementé par plusieurs départements administratifs. Il s'agit des structures publiques de réglementation et de contrôle suivantes :

- la Direction de la pharmacie et du médicament (DPM). C'est une unité technico – administrative du ministère de la Santé publique. Elle est chargée de l'élaboration, de l'application et du suivi de la politique pharmaceutique nationale. Elle délivre l'ensemble des autorisations nécessaires pour la pharmacie et le médicament, notamment les autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments et les autorisations de dédouanement des lots importés. Elle gère l'installation des officines en fonction d'une liste d'attente (*numerus clausus*). Elle organise de manière synergique, la collaboration entre les différents organismes du ministère de la Santé publique. Elle joue également, le rôle d'interface pour toutes



- les questions inhérentes au médicament entre le ministère de tutelle et les autres ministères (Commerce et Finances et Industrie) ;
- le Centre national de pharmacovigilance (CNPV). Il collecte et exploite, à l'échelle nationale, les données de pharmacovigilance et alerte en cas de découverte de problèmes sanitaires. Il assure également des activités de veille sanitaire au niveau international et réalise des recherches dans la littérature sur les effets indésirables des médicaments ;
  - la Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP). Elle gère toutes les inspections concernant les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les officines, et tous les établissements sanitaires disposant d'un service pharmacie ou simplement détenteurs de stocks de médicaments ;
  - le Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM). Ce laboratoire contrôle la qualité des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques, d'hygiène corporelle et diététique disponibles en Tunisie. Il participe aussi à l'évaluation des dossiers de demande d'AMM ;
  - l'Agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits (ANCSEP). Cette agence récemment créée coordonne les activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits exercées par les différentes structures publiques concernées ;
  - les douanes. Elles constituent la porte d'entrée du médicament en Tunisie ; elles vérifient le caractère légal de toutes les importations de médicaments et de produits de santé et ne permettent le dédouanement des marchandises qu'après obtention d'une autorisation unique et spécifique pour chaque livraison qui est émise par la DPM (bon de dédouanement).

#### ■ Le cadre réglementaire applicable au marché du médicament

En Tunisie, la réglementation appliquée au domaine des produits pharmaceutiques est relativement développée et traite de l'ensemble des aspects liés à l'environnement du produit.

**L'enregistrement des médicaments.** La DPM assure la gestion des procédures d'enregistrement des médicaments à usage humain et vétérinaire et la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments importés et fabriqués localement. Elle gère également le suivi des AMM (leur renouvellement, leur suppression, leur cession et leurs modifications), en application de la réglementation en vigueur.

L'article 5 de la loi n°85-91 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et modifiée par la loi 99-73 du 26 juillet 1999 dispose en particulier qu'aucune spécialité pharmaceutique ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivrée par le ministre de la Santé publique après avis du Comité technique des spécialités pharmaceutiques.

Le comité technique qui donne un avis consultatif sur toute demande d'AMM déposée auprès de la DPM, est une commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par arrêté, le premier arrêté datant de 1987.

Il est à noter que les médicaments importés dans le cadre des commandes fermes ne disposent pas d'AMM en Tunisie. Ils constituent une exception à



l'article 5 de la loi 85-91 du 22 novembre 1985 puisqu'il s'agit d'un mécanisme souple adapté aux besoins particuliers de certains malades. Les médicaments importés ainsi pour usage compassionnel sont généralement des thérapeutiques innovantes pour des maladies graves ou indiquées pour le traitement de maladies rares.

**Le contrôle des médicaments.** Selon l'article 2 de la loi 90-79 du 7 août 1990, le Laboratoire national de contrôle des médicaments est chargé, entre autres, de contrôler la qualité des médicaments. Ses interventions sont de deux types :

- une évaluation systématique de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM dans le cadre de la procédure d'enregistrement gérée par la DPM ;
- un contrôle sur les échantillons médicaux fournis lors du dépôt de la demande d'AMM ou sur des unités prélevées à l'importation d'un lot, ou sur les lieux de distribution ou de dispensation.

Le contrôle de la qualité des médicaments s'exerce donc aussi bien en pré qu'en post-commercialisation.

Le LNCM a développé également un guide qui permet aux évaluateurs des parties pharmaceutiques des dossiers d'AMM de fournir un rapport d'évaluation complet et précis facilitant la prise de décision quant à l'acceptabilité de la demande d'AMM ou de la modification d'AMM.

**Le contrôle et l'évaluation des activités des intervenants dans la chaîne du médicament<sup>128</sup>.** La Direction de l'inspection pharmaceutique veille au respect et à l'application des lois et des textes organisant les professions pharmaceutiques et les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. Elle assure les différentes opérations d'inspection, d'évaluation et d'enquêtes nécessaires dans l'objectif de garantir la qualité finale du médicament dispensée.

L'encadrement réglementaire des inspections repose essentiellement sur les textes législatifs suivants :

- la loi 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques ;
- la loi 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses ;
- la loi 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques ;
- la loi 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire ;
- la loi 83-24 du 7 mars 1983, relative au contrôle de la qualité, à la commercialisation et à l'information sur l'utilisation des substituts du lait maternel et des produits apparentés ;
- la loi 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine ;
- la loi 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire.

Quatre types d'inspection ont été définis selon qu'il s'agit de pré ou post ouverture des établissements.

128 Il s'agit des personnels et des services sanitaires (publics et privés), des unités d'importation, de fabrication et de commercialisation de médicaments et de produits à usage thérapeutique, de cosmétique et d'hygiène corporelle, et de tous autres produits assimilés destinés à la médecine humaine et vétérinaire.



**Du système global d'assurance qualité pharmaceutique à l'instauration d'un visa préalable à la commercialisation de chaque lot de médicament.** La loi 99-73 du 26 juillet 1999 modifiant la loi princeps n°85-91 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine a introduit un article 16 bis qui stipule, qu'en plus de l'autorisation (de mise sur le marché), toute spécialité doit obligatoirement, pour être distribuée sur le marché, obtenir pour chaque lot un visa délivré sur demande du fabricant ou de l'importateur.

Le dossier est géré par l'Agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits qui s'assure de la présence sur le document des visas des différentes structures de contrôle, en particulier de la signature du représentant de la DPM. Il s'agit d'un visa délivré sur l'analyse de documents de lots émis par le fabricant ou l'importateur et que l'on peut considérer comme une libération purement administrative de la part des signataires. Sans analyse contradictoire, impossible à réaliser sur tous les lots en routine, le visa ne permet pas réellement de garantir la qualité des lots mis sur le marché. De plus, il risque d'allonger inutilement les délais de mise à disposition des lots produits localement ou importés et met en cause la fonction même et la raison d'être du pharmacien responsable des établissements de fabrication.

#### ■ Les politiques publiques et mesures de soutien

En Tunisie, les autorités publiques ont mis en place un cadre incitatif spécifique au secteur. Il s'agit :

- de l'exonération pour l'achat des matières premières et des articles de conditionnement importés ;
- du taux de valeur ajoutée (TVA) réduit, 6 % au lieu de 16,82% ;
- de la possibilité de participer aux appels d'offre des marchés publics pour plus de deux AMM ;
- de la marge de préférence d'un taux de 10% accordée aux entreprises nationales dans le cas des appels d'offre internationaux.

#### ■ Le cadre institutionnel lié aux accords commerciaux et de coopération technique et économique euro-méditerranéens, maghrébins et bilatéraux

Deux accords internationaux majeurs ont été signés par la Tunisie durant la dernière décennie : l'accord d'adhésion à l'OMC en 1994, et l'accord d'association avec l'Union européenne négocié en 1995. Ces deux accords ont été conclus sur des principes de forte libéralisation des échanges internationaux de biens et de services, et plus généralement dans un contexte d'ouverture des économies des états. Ils peuvent avoir des conséquences à terme sur la disponibilité et l'accessibilité du médicament en Tunisie.

Les conséquences de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC) annexé à l'accord d'adhésion à l'OMC sont relativement bien connues pour les pays en développement qui doivent adopter des législations plus contraignantes en matière de reconnaissance des brevets d'invention pour les médicaments<sup>129, 130</sup>. La Tunisie s'y est préparée et son dispositif législatif en la matière, qui n'était pas inexistant à la date de signature de

129 Organisation mondiale du commerce. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce. Genève, OMS, 1997.

130 Velásquez G, Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Genève, OMS, 1999.



l'accord et permettait déjà la reconnaissance de certains types de brevets, est désormais conforme aux dispositions de l'accord sur les ADPIC. La mise en application pratique de ces nouvelles dispositions à partir de la fin de la période de transition (1<sup>er</sup> janvier 2005) ne devrait pas entraîner de modifications substantielles du mode de fonctionnement du système pharmaceutique tunisien, et en particulier de celui de la PCT.

### La demande de médicaments et ses caractéristiques

LES ÉTUDES RÉALISÉES au ministère de la Santé publique ont permis d'évaluer l'enveloppe pharmaceutique au stade de l'approvisionnement (prix d'importation ou de vente des fabricants locaux) et non au stade de la consommation.

La consommation pharmaceutique en Tunisie est passée d'environ 400 millions de Dt en 2001 (soit 278 millions USD) à 530 millions de Dt en 2005 et à 974 millions Dt en 2010 (TABLEAU 17) ; enregistrant ainsi une augmentation annuelle moyenne de 16,75% sur la dernière période.

TABLEAU 17 : Evolution de la consommation pharmaceutique en Tunisie (millions Dt)

	1987	1990	1995	1999	2000	2001	2003	2005	2010
consommation	105,7	109,4	174	346	289	400	440	530	974

Cette consommation est marquée par l'importance de l'utilisation des médicaments destinés au traitement des maladies infectieuses, des maladies se rapportant à l'appareil digestif, au système nerveux et aux maladies cardiaques. En 2010, ces médicaments constituent près de 70% du marché pharmaceutique total (les médicaments anti-infectieux : 40%, l'appareil digestif : 15%, le système cardiovasculaire : 15%). Les médicaments liés au système nerveux central représentent 10% dudit marché.

Par ailleurs, en 2010, la dépense pharmaceutique totale en Tunisie est de 1 293 millions Dt (895,43 millions USD), soit 44% de la dépense totale de santé (contre 30,2% en 2001) et 2,2% du PIB. Seulement 30% de cette dépense est allouée au secteur public. Par habitant, la dépense pharmaceutique atteint 122,57 Dt (84,88 USD) en 2010 contre 70 Dt en 2006 et 30 Dt en 1995.

### L'offre des médicaments

#### ■ La taille du marché des médicaments

Selon les données de l'Institut national de statistiques, le marché officinal en Tunisie a été de 896 millions Dt en 2010 contre 620 millions en 2006 et 321 millions en 1999. Il est à noter que les plus importantes augmentations ont été effectuées en 2004 (15%) et 2008 (20%). 51% de ce marché est approvisionné par les importations. Cette proportion a connu une grande diminu-



tion puisqu'elle atteignait les 61% en 2005. Quant à la production nationale, elle a enregistré des pics en 2006 et 2008 avec respectivement 24% et 29% d'augmentation (TABLEAU 18).

TABLEAU 18 : Evolution de la taille du marché des médicaments en Tunisie (millions Dt)

Année	Production nationale	Importations	Total	Evolution (Base : 1999)			Part de la production nationale	Part des importations
				Production nationale	Importations	Total		
1999	144	177	321	100	100	100	45%	55%
2003	183	264	447	127	149	139	41%	59%
2004	209	307	516	145	173	161	41%	59%
2005	220	338	558	153	191	174	39%	61%
2006	272	348	620	189	197	193	44%	56%
2007	280	405	685	194	229	213	41%	59%
2008	360	459	819	250	259	255	44%	56%
2010	436	460	896	303	260	279	49%	51%

Source : Institut national de statistiques et Pharmacie centrale de Tunisie

Depuis le milieu des années 1990, les prix des médicaments d'importation augmentent beaucoup plus que ceux des médicaments fabriqués localement qui sont constitués essentiellement d'anciennes substances tombées dans le domaine public. Parallèlement, on observe un glissement vers la consommation de médicaments d'importation plus récents à des prix plus élevés. Ainsi, le volume global d'importation a diminué entre 1990 et 1999 d'environ 14%, traduisant l'augmentation de la production locale des médicaments, mais cette baisse en volume ne compense pas le renchérissement du coût des médicaments importés (accroissement de 74% de la valeur des importations sur la même période).

Par ailleurs, le renchérissement du coût des importations en dinars est très important. Cette évolution n'est pas due à une augmentation des quantités puisque les volumes importés sur la période ont diminué mais s'explique par la dépréciation de la devise tunisienne par rapport aux principales devises internationales, notamment le dollar (le coût des importations en dollars reste quasiment constant) et par la forte augmentation des prix des médicaments sur le marché mondial, en particulier pour les traitements nouveaux.

#### ■ Les principaux producteurs et importateurs

En 2009, les laboratoires ADWA, TERIAK, SAIPH, Sanofi Aventis, SIPHAT, GALPHARMA, UNIMED, MEDIS, WINTHROP PHARMA, BERG LIFE SCIENCES produisent les vingt spécialités qui accaparent la plus grande part du chiffre d'affaires du marché des médicaments en Tunisie.

Quant à l'importation, le marché du médicament tunisien est largement dominé par des groupes étrangers. Les plus importants importateurs du





secteur pharmaceutique en Tunisie sont : NOVARTIS, AVENTIS PHARMA, NOVO NORDISK, ROCHE PHARMA SCHWEIZ, NORGINE PHARMA, SERONO PHARMA SCHWEIZ, BMS, ASTRA ZENECA.

### ■ La production nationale

L'effet majeur du système de corrélation en Tunisie a été celui d'une croissance importante des capacités de la production locale. En 2010, la production nationale couvre 49% de la consommation globale contre 45% en 1999, 14% en 1990 et 8% en 1987. Cette production est répartie entre princeps (39%) et médicaments génériques (61%). Le nombre d'AMM délivrées pour les produits locaux est de 1 733 sur un total de 3 548 AMM commercialisées.

Sur la période 2004-2008, les investissements réalisés dans le secteur des industries pharmaceutiques ont atteint une moyenne annuelle s'élevant à 27 M Dt. Ils ont permis la création de 790 postes d'emplois en 2008.

### ■ Les importations

Les importations de médicaments ont progressé de 9% en moyenne par an au cours de la dernière décennie. En 2008, 97% des produits pharmaceutiques importés sont des médicaments préparés à des fins thérapeutiques. Les médicaments importés proviennent de trente-quatre pays. La France est le principal fournisseur. En 2010, la part des médicaments importés provenant de ce pays représente 56% de l'ensemble des importations<sup>131</sup>. Elle est suivie par la Suisse (13%), le Royaume-Uni (6%), l'Italie (4%), le Danemark (3%) et l'Allemagne (3%).

Cette distribution entre pays d'approvisionnement n'est pas la conséquence d'une quelconque préférence de la part des autorités sanitaires tunisiennes car aucun avantage n'est prévu pour les produits en fonction de leur provenance dans le cadre de l'octroi d'une AMM ou dans le processus d'importation. Il faut aussi souligner que les données ci-dessus reflètent bien la provenance et non l'origine (pays de fabrication) des médicaments. On explique donc ces données par le fait que les laboratoires pharmaceutiques, pour de probables raisons pratiques, ont plutôt tendance à organiser leurs exportations vers les pays francophones à partir de leurs filiales situées en France.

Par classe thérapeutique, les données en notre possession remontent à l'année 2003. Sur les 236 M Dt des importations réalisées par la Pharmacie centrale de Tunisie (sur un total de 264 millions Dt de l'ensemble des importations), 16% constituent les médicaments anti-infectieux, 14% cardiologie, 13% appareil digestif, 10% système nerveux.

### ■ La production pour l'exportation

Les exportations des produits pharmaceutiques de la Tunisie ont atteint environ 40 millions Dt en 2010 contre 30 en 2008 alors qu'elles ont été de 19 millions Dt en 2004. Elles correspondent plus à des ventes sur appel d'offres qu'à des exportations régulières.

131 La part des médicaments importés de France a beaucoup diminué puisqu'elle se situait à 70% en 2001 et 76% en 1993.



Les exportations de médicaments ont été réparties comme suit :

- 70% sont destinées au marché Maghrébin ;
- 15% sont destinées à l'Europe ;
- 15% sont destinées aux pays de l'Afrique et aux pays arabes.

En 2008, 93% des exportations des industries pharmaceutiques sont des médicaments préparés à des fins thérapeutiques.

#### ■ L'accès aux principes actifs pour produire des médicaments

En Tunisie, l'industrie pharmaceutique présente un taux moyen d'intégration locale d'environ 40%. Il n'existe pas en Tunisie d'unités productrices de principes actifs ce qui est de nature à rendre les laboratoires tunisiens entièrement tributaires des importations de cet intrant primordial. Les autres matières premières utilisées d'origine locale sont essentiellement des articles de conditionnement primaires – à l'exception des conditionnements en verre totalement importés – et des emballages imprimés cartonnés.

#### ■ Les types des médicaments commercialisés et produits

La gamme de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques commercialisée en Tunisie se rapproche de celle commercialisée dans les pays développés. En 2008, elle comprend 13 117 articles et se répartit comme le montre le TABLEAU SUIVANT.

**TABLEAU 19 : Répartition des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques par famille de produit**

Famille de produits	Nombre d'articles
Médicaments à usage humain	3 146
Produits vétérinaires	504
Produits dentaires	640
Réactifs biologiques	321
Ligatures et Pansements	513
Produits chimiques	1 614
Produits homéopathiques	127
Accessoires	1 015
Produits parapharmaceutiques	5 237

Source : PCT

Par classe thérapeutique, la répartition du marché du médicament montre qu'en 2003, environ 20% est allouée aux médicaments anti-infectieux, 14,5% aux médicaments liés à l'appareil digestif, etc.

Quant à la fabrication nationale de médicaments, elle se compose d'une gamme de produits assez diversifiée. Elle englobe les comprimés, les gélules, les poudres, les ampoules, les sirops, les crèmes, les suppositoires, les injectables, les pénicilliniques et les seringues à usage unique. Les médicaments sous forme sèche (comprimés, gélules, poudres) représentent 44% de la



production, contre 23% pour la forme pâteuse et semi pâteuse (suppositoires, pommades) et 33% pour les liquides injectables et buvables.

### ■ La production des génériques

La Tunisie a mis en place depuis plusieurs années une politique d'encouragement à l'utilisation des médicaments génériques par des mesures réglementaires, des incitations sectorielles à la fabrication locale de génériques et par l'usage d'appels d'offre internationaux pour l'approvisionnement en médicaments de source interchangeable, y compris pour le secteur officinal privé.

Ainsi, des mesures ont été adoptées au début des années 1990 afin de favoriser la fabrication locale :

- exonération des droits de douane pour les matières premières et articles de conditionnement ; réduction des droits de douane pour les équipements ; taux avantageux de TVA ; taxation des produits similaires importés ;
- avantages accordés aux fabricants locaux dans le cadre de la réglementation des marchés publics ;
- système de « corrélation ». Sur demande du fabricant tunisien, l'importation d'un médicament similaire à un médicament de production locale peut être suspendue si certaines conditions sont remplies (notamment si le demandeur s'engage à maintenir un stock minimal équivalent à celui que détiendrait la PCT de la référence importée) ;
- autorisation de la sous-traitance, rendant possible la coopération entre firmes et l'optimisation des capacités de production.

Cette politique d'encouragement à la production locale de médicaments, et en particulier de génériques grâce au mécanisme de la corrélation, a contribué à ce qu'en 1997 environ deux tiers des médicaments de production locale soient des génériques. La part de marché en valeur des médicaments génériques a même régressé assez sensiblement et plus particulièrement à l'hôpital. En 2001, 37,6% en valeur des médicaments dispensés à l'hôpital étaient des génériques contre 47,4% en 1997.

Le médicament générique n'a pas à ce jour connu l'essor souhaité par les pouvoirs publics. Les raisons en sont les suivantes :

- l'absence du droit de substitution par le pharmacien, bien que reconnu légalement ;
- les mécanismes de contrôle des prix qui rendent assez faible le différentiel de prix entre les médicaments originaux et leurs génériques ;
- la culture de prescription en nom de marque et non en dénomination commune internationale ;
- la rémunération des grossistes répartiteurs et des pharmaciens d'officine est un pourcentage du prix des ventes, celle-ci est donc moins élevée si le prix de vente est plus bas.



### La recherche et l'innovation

LA TUNISIE A MIS EN ŒUVRE des mesures juridiques et financières pour promouvoir la recherche et le développement, elle dispose aujourd'hui de 35 centres de recherche, de 147 laboratoires et de 610 unités spécialisées dans la recherche scientifique dont 50% opèrent dans la biotechnologie. Des ajustements d'orientations liés à la réglementation en matière de brevets de médicaments ont été mis en place. La législation nationale est entrée en application depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Il est à signaler que, depuis l'adhésion de la Tunisie à l'OMC, l'INNORPI a entamé l'acceptation des inventions portant sur des médicaments. L'INNORPI a reçu depuis 1995 jusqu'à fin 2004 un peu plus que 800 demandes de brevets portant sur des produits pharmaceutiques. Ces demandes ont été acceptées en mail box et leur procédure de délivrance a été reportée en vertu de l'article 103 de la loi sur les brevets jusqu'à janvier 2005 et ce, conformément à l'article 65 (ADPIC) qui dispose que « *dans la mesure où un pays en développement membre à l'obligation en vertu du présent accord d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection à la date d'application du présent accord pour ce Membre, le dit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans* ».



## Pour une plus grande intégration maghrébine du marché du médicament et d'une filière de production du médicament

LA SECTION PRÉCÉDENTE a permis de comprendre l'organisation du marché du médicament dans les pays maghrébins. On montrera dans cette section quelles sont les principales similitudes, différences et complémentarités entre ces marchés et les différents atouts et obstacles quant à la possibilité d'avoir un marché maghrébin intégré.

### Les complémentarités entre les marchés des médicaments au Maghreb

L'IMPORTANCE DU MARCHÉ du médicament des cinq pays, tant sur le plan de la production locale que celui de l'importation, a incité les autorités à le doter rapidement d'une législation spécifique et à lui donner une assise réglementaire importante. Ils disposent tous de procédures en matière d'enregistrement, de distribution et de contrôle de ce produit hautement sensible<sup>132</sup>.

#### ■ Le secteur pharmaceutique est caractérisé par l'intervention d'acteurs publics et privés avec une prédominance qui varie d'un pays à l'autre

Depuis l'acquisition de leur indépendance, l'Algérie, le Maroc et la Tunisie se sont dotés d'une véritable industrie pharmaceutique en vue de fabriquer leurs propres médicaments ; seuls ou dans le cadre de partenariats avec les grands groupes multinationaux. Ils ont retenu, pour leur secteur pharmaceutique, l'intervention d'acteurs publics et privés avec une prédominance qui varie d'un pays à l'autre.

L'Algérie fait contribuer les deux secteurs avec une grande prédominance du secteur public. Le marché du médicament relevait, jusqu'à 1990, exclusivement du monopole de l'Etat. Depuis, le pays a ciblé le développement de son industrie pharmaceutique locale afin de réduire l'importante facture des importations et devenir ainsi une plate-forme de production de générique. La suppression du monopole de l'Etat a permis l'émergence des opérateurs privés qui connaissent actuellement un accroissement important et rapide<sup>133</sup>.

Le Maroc a opté, dès l'indépendance, pour une industrie pharmaceutique où l'initiative privée a constitué le vecteur principal pour servir le développement. Les modalités de transfert technologique dans le domaine pharmaceutique ont pris place par l'association du capital privé national et du capital international (multinational). Les pouvoirs publics ont opté, depuis 1957, pour le développement d'une industrie pharmaceutique de production nationale, de distribution et de délivrance ouverte au secteur privé, dans le cadre d'une économie libérale réglementée sous la tutelle du ministère de la Santé.

132 Bouguedour R., « Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique », Dakar, 25-27 mars 2008.

133 Ministère de l'Industrie, de la petite et moyenne entreprise et de la promotion de l'investissement, op. cit.



La Tunisie se situe quelque part entre les deux pays. Elle a fait un effort dans la régulation du secteur pharmaceutique, qui présente des spécificités engageant l'intervention d'acteurs publics et privés. La politique pharmaceutique de la Tunisie s'appuie depuis de nombreuses années sur un secteur public fort. On retrouve ainsi des structures publiques d'approvisionnement qui centralisent les importations des médicaments destinés à la fois au secteur public et au secteur privé. La PCT joue un rôle prépondérant et constitue l'opérateur et le régulateur principal<sup>134,135</sup>. La libéralisation du secteur a permis aussi le développement d'une industrie privée et le renforcement de partenariats avec les multinationales qui ont confié aux laboratoires tunisiens la production et la commercialisation de certains de leurs produits.

■ **Le secteur est encadré par différentes structures publiques de réglementation et de contrôle aux compétences bien définies**

Le secteur pharmaceutique dans les pays du Maghreb est encadré par plusieurs départements administratifs qui ont une influence considérable et décisive sur le marché. Le ministère en charge de la Santé reste le département qui exerce les principales prérogatives de régulation et d'encadrement par des règles régies par des textes réglementaires et via des structures diversifiées (Direction du médicament et de la pharmacie, Centre de pharmacovigilance, Laboratoire de contrôle des médicaments, Direction de l'inspection pharmaceutique, etc.). D'autres départements interviennent dans certains pays. A titre d'exemple : le ministère du Travail et de sécurité sociale en Algérie, le ministère de l'Industrie, du commerce et des nouvelles technologies au Maroc et l'administration des douanes au Maroc et en Tunisie.

Le marché des médicaments est fortement réglementé notamment en Algérie, au Maroc et en Tunisie. En Libye et en Mauritanie des dispositifs législatifs existent qui gagneraient à être renforcées et efficacement appliqués. Cette réglementation traite l'ensemble des aspects liés à l'environnement des produits pharmaceutiques et définit les conditions et les modalités qui régissent le secteur. Les textes d'application sont très divers (décret, arrêté, circulaire, décision, etc.) illustrant ainsi la variabilité du niveau de leur mise en œuvre. Le champ d'application de ces textes reste relativement plus homogène, intéressant l'ensemble de la filière du médicament (importation, enregistrement, utilisation, etc.).

L'Algérie, le Maroc, la Mauritanie et la Tunisie disposent d'une procédure d'enregistrement des médicaments impliquant l'intervention d'une commission technique placée sous la tutelle du ministère de la Santé. Le demandeur d'AMM doit fournir un dossier technique et un dossier administratif dont la nature des pièces constitutives varie cependant d'un pays à l'autre. En Libye, la réglementation liée à l'enregistrement reste très limitée. Elle offre seulement une déclaration générale et ne précise pas les exigences techniques et les éléments nécessaires pour l'enregistrement des médicaments comme recommandé par l'OMS. Par ailleurs, le dépôt des échantillons du produit pour lequel est demandée une AMM est indispensable et fait partie de la procédure réglementaire de ces pays. Les échantillons sont

134 Chaoui F. & Legros M., « Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie : Défis nationaux et enjeux partagés », Les Notes IPEMED, Avril 2012.

135 OMS, 2003, op. cit.



analysés sous tous les aspects par les laboratoires nationaux de contrôle des produits pharmaceutiques<sup>136</sup>.

Il existe également des procédures de contrôle des médicaments importés, aux postes frontières de l'Algérie, du Maroc et de la Tunisie, qui concernent aussi bien la vérification de l'AMM que le contrôle physique des produits. Ce contrôle peut aussi consister en des prélèvements aléatoires pour analyse de laboratoire<sup>137</sup>.

### ■ Le Maroc et la Tunisie appliquent les standards et les référentiels techniques internationaux

L'industrie pharmaceutique Marocaine est réputée être aux normes internationales. Le secteur est soumis à une extrême rigueur de fabrication dans le sens où les entreprises sont tenues de respecter les normes de Bonne Pratiques de Fabrication préconisées par l'OMS et par les agences européennes du médicament. Elles sont également soumises au contrôle direct du ministère de la Santé via la Direction du médicament et de la pharmacie (l'inspection de la pharmacie et le Laboratoire national de contrôle des médicaments).

Le contrôle de la qualité se réfère aux standards et aux référentiels techniques internationaux, notamment les pharmacopées européenne et américaine, les directives de l'OMS, les guidelines européens (EMA, EDQM) et américains (FDA), les guidelines de la Conférence internationale de l'harmonisation des techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain, les guides des Bonnes Pratiques de Fabrication européens et de l'OMS et aussi les normes nationales<sup>138,139,140</sup>.

La Tunisie applique aussi un cadre réglementaire et juridique qui a permis la mise en place d'un système national d'assurance qualité des médicaments répondant aux normes internationales dont la coordination est assurée par la Direction de la pharmacie et du médicament<sup>141</sup>.

En Algérie, les normes appliquées ne sont pas en accord avec les normes internationales du médicament. Les déficiences notées sont de divers ordres, principalement dans l'administration, la gestion et l'organisation générale, avec une sous informatisation. Les normes de référence appliquées sont essentiellement des normes ISO et non pas les normes pharmaceutiques (BPF/GMP) qui représentent les seules normes valables pour une reconnaissance de la qualité des médicaments<sup>142</sup>. Le cadre règlementaire et juridique reste également incomplet pour certaines catégories de produits (médicaments de biotechnologie, dispositifs médicaux, produits OTC et de parapharmacie) et obsolète pour les mises aux normes et bonnes pratiques (BPF, BPD, et BPO) face à l'évolution importante de ces normes dans le monde<sup>143</sup>.

136 Bouguedour R. 2008, op. cit.

137 Daré I. « Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique », Conférence OIE, 2007.

138 Conseil de la concurrence, 2011, op. cit.

139 Doctineews, 2012, op. cit..

140 Bouhdiba S., « Les systèmes de santé et le VIH au Maghreb », 2008.

141 L'Industrie pharmaceutique en Tunisie 2010, [www.cat2012.tn/media/Pharmaceutique.pdf](http://www.cat2012.tn/media/Pharmaceutique.pdf).

142 Euro-Développement PME Alger, « Analyse de la filière industrie pharmaceutique en Algérie », Octobre 2007.

143 [www.nabni.org/nos-propositions/sante/bilan-et-situation-en-2012/](http://www.nabni.org/nos-propositions/sante/bilan-et-situation-en-2012/) 04/08/2013.



En Mauritanie, les normes concernant les bonnes pratiques européennes de production, de distribution ou de distribution (BPP, BPD, BPD) sont peu connues et peu appliquées. Celles concernant la fabrication (BPF) doivent être respectées par les producteurs internationaux souhaitant accéder au marché local.

### ■ La production locale des médicaments est en forte croissance (investisseurs locaux et étrangers) en Algérie, au Maroc et en Tunisie

La progression de l'industrie pharmaceutique dans ces trois pays a connu une amplification avec un nombre d'unités de production en accroissement important et rapide (4 unités en 1985 à 56 en 2011 en Algérie, 8 unités en 1965 à 40 en 2013 au Maroc, 3 unités en 1987 à 31 en 2006 en Tunisie).

La production nationale en Algérie est en nette augmentation (doublement en cinq années) grâce à des efforts d'investissements appréciables de l'ordre de 100 milliards Dzd réalisés au cours des dix dernières années. Cependant, elle reste toujours en retrait par rapport à la croissance rapide du marché. Elle occupe quelques 35% (1 milliard USD) du marché actuel avec, pourtant, des équipements récents et aux normes internationales, tournés vers des produits tombés dans le domaine public depuis longtemps et donc à faible valeur ajoutée. Toutefois, l'industrie pharmaceutique algérienne reste celle qui suscite le plus d'intérêt de la part des groupes multinationaux, étant donnée la taille du marché considéré comme le plus important de la région.

Le Maroc est le pays le plus avancé dans la production de médicaments, mais son industrie est encore réduite à la fabrication de génériques à partir de principes de base importés. Les 40 établissements pharmaceutiques industriels couvrent 70% des besoins de la population, le reste étant importé. Cependant, ils tournent à seulement 40% de leur capacité de production et leur avenir reste incertain dans le contexte de mondialisation que l'on connaît. La voie que tente de suivre le Maroc est celle de l'exportation d'une partie de la production ; ce qui permettrait de relancer la production dans des conditions meilleures. Les investissements ont évolué tout au long de la période 1999-2008 selon un rythme soutenu, ce qui dénote la confiance des opérateurs en l'avenir du secteur. Globalement, les investissements ont enregistré une progression rapide qui passe de 25 millions Dhs en 1985 à 100 millions Dhs en 1990. Depuis 1995 la moyenne annuelle se situe entre 200 et 300 millions Dhs.

La Tunisie se situe quelque part entre les deux autres pays. Au cours des quinze dernières années, la production locale des médicaments a enregistré une forte croissance. De 1987 à 2008, la consommation couverte par la fabrication locale est passée de 8% à près de 50%<sup>144</sup>.

La centralisation des achats de médicaments pour le secteur public (PCH en Algérie, Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux en Libye, DA au Maroc, CAMEC en Mauritanie et PCT en Tunisie)

144 Chaoui F. & Legros M., « Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie : Défis nationaux et enjeux partagés », Les Notes IPEDMED – Etudes et analyses, Avril 2012





La centralisation des achats de médicaments permet d'acquérir un véritable pouvoir de négociation face à une concentration importante de l'offre pharmaceutique mondiale. Cette centralisation présente des avantages certains en termes de rentabilité, de coût et de planification des commandes pour éviter les ruptures de stocks ou les excès de stockage<sup>145</sup>. Les pays maghrébins ont un système d'achat de médicaments centralisé qui est assuré par différentes institutions (Pharmacie centrale, ministère de la Santé, ...).

La Pharmacie centrale des hôpitaux en Algérie investie juridiquement d'approvisionner les hôpitaux, permet de les fournir de manière continue et à des prix raisonnables. En tant qu'établissement public, elle assure les prérogatives d'une centrale d'achats pour les hôpitaux publics et participe aux programmes nationaux de prévention<sup>146</sup>.

En Libye, l'approvisionnement en médicaments et en équipements médicaux est assuré par la Compagnie nationale des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux, de statut public, qui constituait auparavant l'unique fournisseur de produits pharmaceutiques, à la fois du secteur public et du secteur privé. Actuellement, les professionnels libyens sont autorisés à créer des agences pour les sociétés pharmaceutiques internationales afin d'approvisionner à la fois le secteur public et privé de la santé en médicaments et autres produits de santé de qualité internationale.

La Division de l'approvisionnement (DA) du ministère de la Santé au Maroc joue également le rôle d'une centrale d'achat de médicaments pour les hôpitaux et les centres de santé de base. En matière de sélection, d'achat et de distribution de médicaments, la DA a mis en place des outils devant permettre une meilleure disponibilité, une plus grande abordabilité et une qualité plus sûre des médicaments sur le marché public. Les efforts de la Division se concentrent essentiellement sur l'abordabilité des médicaments dans le secteur public avec l'usage offensif des procédures d'appels d'offres qui, d'ailleurs, ne sont pas internationaux.

La CAMEC en Mauritanie a pour mission d'assurer l'approvisionnement des structures publiques et privées non lucratives en médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels uniquement et en dispositifs médicaux de bonne qualité, au meilleur prix et de manière pérenne. La CAMEC assure aussi la distribution jusque dans les régions où les formations sanitaires viennent chercher les produits.

La PCT est le principal régulateur du système d'approvisionnement pharmaceutique de la Tunisie. Cet établissement a développé une connaissance du marché mondial des médicaments et de la négociation des contrats, ce qui est un acquis précieux pour le système pharmaceutique du pays. Ce monopole a permis jusqu'à présent d'assurer la maîtrise des coûts (les acquisitions se font par appel d'offre), l'uniformité et le contrôle des prix, la régularité de l'approvisionnement du pays et l'appui aux programmes de santé par le biais du mécanisme de l'auto-compensation dont le principe est de

145 BenMansour Sonia, Le Financement des systèmes de santé dans les pays du Maghreb, thèse 2012.

146 Pharmacie centrale des hôpitaux ; [www.santemaghreb.com/algerie/comptes\\_rendus/jnp.../jour2\\_1\\_delih.pdf](http://www.santemaghreb.com/algerie/comptes_rendus/jnp.../jour2_1_delih.pdf).



majorer les prix des médicaments non indispensables et d'utiliser ces profits pour compenser les médicaments utilisés dans les programmes de santé<sup>147</sup>.

### ■ Un positionnement stratégique pour consolider la place des médicaments génériques

Les pouvoirs publics des pays du Maghreb, conscients de la faiblesse actuelle du marché des génériques et de l'intérêt économique qu'ils représentent, ont fixé des objectifs ambitieux dans leur politique pharmaceutique afin de réduire les dépenses colossales des frais de soins qui provoquent des déficits dans les caisses de l'Etat.

La consommation du médicament générique en Algérie a enregistré un bond quantitatif de dix points en une seule année (2008-2009), passant de 28 à 38%<sup>148</sup>. L'Algérie a besoin d'optimiser l'utilisation de ses ressources financières tout en stimulant l'accès du citoyen au médicament et aux soins de base. Pour cela, l'Etat algérien encourage la production du générique et non son importation. Il mise sur les campagnes de promotion du générique et l'implication du prescripteur, l'exonération de taxes sur la promotion du générique, l'abandon du statut d'importateur par la création d'un statut d'exploitant pharmaceutique ainsi qu'un meilleur contrôle de la promotion médicale.

Au Maroc, les médicaments génériques connaissent un essor considérable et représentaient 30% du marché national en valeur, en 2012. Par ailleurs, soucieux tant de baisser le coût des soins que de faciliter l'accès au médicament, l'Etat s'est engagé dans un processus de réforme qui place le générique au centre de ces priorités. Le ministère de la Santé entend porter la part des génériques à 70% de la consommation globale du pays, d'ici 2015, sachant que l'essentiel de la consommation actuelle est réservé au secteur public. Il s'apprête à prendre une série de mesures importantes visant à promouvoir les ventes de médicaments génériques (mise en place du droit de substitution avec une refonte du système des marges des pharmaciens et application de marges progressives avec un barème plus intéressant pour les génériques en faveur des pharmaciens)<sup>149</sup>.

Pour la Tunisie, en 2009, les génériques représentent environ 47% de la valeur des produits pharmaceutiques vendus dans le pays, soit près de 141 millions Dt (soit 73 millions d'euros).

147 Pr. N. Achour ; Le système de santé Tunisien : état des lieux et défis ; 2011.

148 Centre islamique pour le développement du commerce ; Industrie pharmaceutique dans les états membres de l'OCI ; 2012.

149 Observatoire de l'entreprenariat – étude sectorielle pharmaceutique ; 2011.



## Les obstacles et les atouts liés à l'intégration par le marché et par la production

DEPUIS DES ANNÉES, tout le monde s'accorde pour estimer qu'une plus grande intégration des économies des pays maghrébins est indispensable pour accélérer le développement économique de cette zone et diminuer le chômage. En 2006, le FMI avait estimé le volume des échanges économiques et commerciaux intermaghrébins à 3% de l'ensemble de leurs échanges avec l'extérieur. Le manque à gagner découlant de la non-intégration maghrébine a été estimé à deux points de croissance pour les pays de la région.

Depuis, le commerce intermaghrébin a progressé. En 2008, les échanges de la Tunisie avec la Libye ont progressé de 40%, ceux avec l'Algérie de 85%, avec le Maroc de 24% et avec la Mauritanie de 52%. Toutefois, l'ensemble de ces échanges ne représente que 7% du commerce entre les cinq pays de l'UMA.

Lors du colloque organisé en février 2009, à l'occasion de la célébration du 20<sup>ème</sup> anniversaire de la fondation de l'UMA, les participants ont souligné « *l'énorme potentiel inexploité que recèle l'UMA, lequel doit être mis en valeur dans le cadre d'une union économique complémentaire* ».

Le but de ce partenariat est de créer un espace maghrébin appelé à contribuer à la construction d'un véritable marché du médicament dans la région. Une meilleure collaboration, à travers une industrie pharmaceutique unifiée et des procédures d'enregistrement, est à même d'aboutir sur un espace économique maghrébin fort et mieux positionné pour négocier avec les fournisseurs<sup>150</sup>.

### L'intégration par le marché du médicament

#### ■ L'achat commun des produits pharmaceutiques

L'achat commun des médicaments est une expérience qui remonte à bien loin dans le temps et précisément durant les années 80. Il constitue le résultat des efforts de coopération dans le secteur de la santé entre les États membres de l'UMA (Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie et Tunisie). A cette époque, la réglementation pharmaceutique dans les pays membres de l'UMA était différente, la gamme de produits variait d'un pays à l'autre, la production locale de médicaments était faible et ne satisfaisait qu'une partie limitée de leurs besoins et les prix d'achat pour les mêmes produits variaient de plus de 30% à travers la région.

Ces gouvernements, confrontés à l'énorme défi de maintenir et d'accroître la qualité de vie d'une population croissante, ont rejoint leurs efforts, à la fin des années 1980, dans une initiative de coopération régionale visant l'achat en commun des médicaments. En 1981, l'Algérie et la Tunisie ont créé un Comité mixte pour les achats communs. Cette expérience, qui a duré huit années, a permis d'acheter régulièrement, et de plus en plus chaque année, des médicaments, des matières premières ainsi que des produits chimiques.



A la lumière de cette expérience, et après deux réunions préparatoires à Casablanca (28-30 juin 1988) et à Tripoli (28 novembre et 1<sup>er</sup> décembre 1988), les ministres de la Santé concernés ont décidé d'étendre ce Comité mixte pour inclure les cinq pays du Maghreb, sous le nom de Comité maghrébin pour les achats communs. La première réunion du Comité a été tenue à Alger du 3 au 5 avril 1988. Deux ans après (Alger, le 5 mai 1990), les ministres de la Santé du Maghreb lui ont donné un caractère juridique en signant la Convention relative à sa création<sup>151</sup>.

Le processus d'achat en commun par le Comité a été soigneusement préparé et les tâches et les responsabilités bien définies et documentées. Le Comité a élaboré sa propre procédure de gestion des achats communs qui débute, chaque année, par une déclaration des appels d'offres dans un des pays du Maghreb. Ce dernier doit établir la procédure relative à la réalisation de cet appel d'offres sur trois sessions :

- première session : le Comité procède à l'évaluation des résultats de l'appel d'offres de l'année dernière et à la révision des conditions et la liste des médicaments qui seront abordés par le nouvel appel d'offre. Il établit un calendrier pour le processus d'appel d'offre dont la date de l'annonce, la date limite pour l'acceptation des offres et la date de la prochaine réunion ;
- deuxième session : elle est dédiée à l'ouverture des plis, à une première exploitation des offres et à la demande des contre-propositions auprès de fournisseurs qui ont été sélectionnés d'une manière préliminaire ;
- troisième session : elle consiste à étudier les contre-propositions et à prendre les décisions ultimes quant à l'attribution des appels d'offres.

Le **TABLEAU 20** présente les réalisations du Comité maghrébin pour l'achat en commun sur une période de dix ans à travers les différents appels d'offres lancés et l'évolution du nombre des produits demandés.

151 Les pays du Maghreb sont représentés à ce comité par : l'ENAPHARMA, ENCOPHARM, ENOPHARM et PCH (pour l'Algérie), la PCM (pour le Maroc), DMEAIKO et MSO (pour la Lybie), la PCT et SIPHAT (pour la Tunisie) et Direction de la pharmacie et du médicament / ministère de la Santé (pour la Mauritanie).



**TABLEAU 20 :** Evolution du nombre des produits pharmaceutiques achetés dans le cadre des appels d'offres lancés par le Comité maghrébin pour l'achat commun

Année	Date	Lieu	Produits pharma.	Matières premières	Matériaux d'emballage	Matériaux médicaux mineurs
1989	02-05 avril	Algérie	113	37	-	-
	01-03 juillet					
	17-21 septembre					
1990	29-31 janvier	Tunisie	128	38	-	-
	07-11 mai					
	16-18 juillet					
1991	07-09 mai	Maroc	144	42	-	-
	23-27 juillet					
	04-05 novembre					
1992	20-22 janvier	Lybie	144	42	07	-
	01-04 mai					
	28-30 juillet					
1993	02-05 février	Mauritanie	144	42	09	-
	18-23 mai					
	20-23 juillet					
1996	24-26 février	Algérie	128	39	13	-
	30 mai-04 juin					
	05-09 septembre					
1997	26-28 février	Tunisie	168	46	09	75
	14-18 mai					
	09-11 juillet					
1998	23-25 février	Lybie	171	46	09	75
	16-20 mai					
	14-16 juillet					
1999	12-16 mars	Mauritanie	171	41	07	75
	02-08 juin					
	04-08 août					
Total			1 311	373	38	225

Il est à noter que le Maroc n'avait pas participé, pendant deux ans, à ce système d'achat en commun. Il avait quitté le Comité trois ans plus tôt. En outre, l'Algérie n'avait pas participé au dernier cycle de ces achats. Cependant, en dépit de ces retraits, le système d'achat en commun a survécu et a maintenu ses opérations. Le Comité est toujours impliqué dans l'achat en commun pour les trois autres pays de l'UMA.



Le Comité maghrébin pour l'achat commun des médicaments était un mécanisme flexible, productif, peu coûteux et sans tracasseries administratives. Il a permis aux États membres d'atteindre de nombreux acquis. Il s'agit principalement de :

- l'obtention de meilleurs profits en termes de prix<sup>152</sup>, de délais de livraison et des modalités de paiement ;
- du renforcement de la coopération entre les laboratoires nationaux en Algérie, au Maroc et en Tunisie, en particulier en ce qui concerne de contrôle de qualité des échantillons concernés par les appels d'offres ;
- du développement et de l'élargissement de la liste des médicaments et des produits pharmaceutiques qui peuvent être achetés conjointement ;
- la connaissance du marché du médicament des pays du Maghreb, primordiale au développement de la production locale ;
- l'encouragement des achats auprès de fournisseurs des pays du Maghreb à travers la sélection, parmi eux, des premiers candidats ;
- l'encouragement de la complémentarité et des échanges commerciaux au niveau des cinq pays du Maghreb en matière de médicaments ;
- l'examen de la possibilité d'unification des méthodes d'enregistrement des médicaments ;
- le Comité et ses réunions ont constitué une sorte d'observatoire d'échange d'informations concernant les fournisseurs et les produits pharmaceutiques, ce qui a permis de choisir les meilleurs fournisseurs et d'inclure les meilleures spécifications scientifiques et techniques dans le cahier des charges ;
- le Comité a constitué le cadre approprié pour lutter contre les médicaments contrefaits ou non conformes aux normes internationales. Les rapports internationaux indiquent que 25% des médicaments qui circulent dans les pays en développement sont contrefaits ou non conformes aux normes internationales. Ce pourcentage atteint 60% dans certains pays pauvres ;
- le Comité avait commencé à élaborer une fiche pour chaque fournisseur et chaque médicament permettant ainsi de faire leur suivi et d'observer leur évolution.

Le Comité maghrébin a, cependant, rencontré des difficultés quant à la réalisation des achats en commun. Il s'agit principalement :

- des procédures douanières différentes qui ont eu, dans certains cas, un impact négatif sur le processus d'approvisionnement en médicaments dans les délais prescrits;
- des différents textes juridiques relatifs à l'enregistrement des médicaments ; engendrant ainsi des difficultés quant à l'introduction de certains médicaments dans la liste consolidée;
- du manque de précision dans l'identification des produits achetés qui peut, parfois, empêcher de remplir les obligations envers les fournisseurs et nuire à la crédibilité du Comité;
- du désistement de certains membres du Comité à certaines offres. Les quantités de médicaments habituellement nécessaires ont été ainsi revues à la baisse impactant le niveau des prix;
- de la différence entre les listes des médicaments essentiels des différents États membres ; ceci a empêché d'avoir une liste de médicaments unifiée.

152 L'évaluation des prix avant et après l'achat en commun, effectuées par le ministère de la santé du Maroc a permis de constater une différence de prix (et donc des économies) allant de 1 à 5 grâce à l'introduction des génériques et la concurrence entre les fournisseurs.



Si toutes les parties étaient satisfaites du processus d'achat en commun et de ses effets positifs potentiels sur l'accessibilité aux médicaments pour un plus large public, les fournisseurs des pays de l'UMA n'étaient pas toujours bien préparés pour ce type de compétition régionale. Les capacités de production n'étaient pas suffisantes et les fournisseurs devaient faire des concessions afin de proposer des prix abordables. Les fabricants de médicaments génériques au Maroc, quant à eux, considèrent que le système d'achat en commun est plus une opportunité qu'une menace ; ils ont découvert un marché d'exportation qui dépasse de loin leurs ventes locales.

En mai 2008, les ministres de la Santé des pays de l'UMA se sont réunis à Tunis à l'occasion du 10<sup>ème</sup> Conseil ministériel. Au cours de cette session, le Conseil avait émis un certain nombre de recommandations visant, entre autres, à renforcer et à développer les relations de coopération et de partenariats entre les pays du Maghreb, à travers :

- l'activation du Comité d'achat commun des médicaments et de vaccins ;
- l'élaboration d'une convention relative au contrôle des médicaments y compris les matières premières ;
- la création d'une banque de données spécifique aux médicaments ;
- l'organisation d'un forum pour les intervenants dans le secteur pharmaceutique ;
- la préparation des listes consolidées des médicaments essentiels ;
- la coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique et de la protection du droit à la propriété intellectuelle dans le domaine des médicaments.

Suivant les recommandations émises lors de cette réunion, une Commission technique pour les achats des médicaments a été créée. Elle a pour mission la mise en place d'un mécanisme commun d'achat de médicaments, vaccins et sérums, l'élaboration d'une nomenclature commune de médicaments de base et d'une liste unifiée pour des achats groupés de médicaments. Il est également question de faciliter la coopération entre les laboratoires nationaux opérant le contrôle de qualité des médicaments afin de lutter plus efficacement contre le commerce illicite des médicaments.

Par ailleurs, le Conseil ministériel maghrébin a adopté un programme exécutif relatif, entre autres, à l'achat en commun des médicaments, des vaccins, des sérums et des biens médicaux. Ce programme a connu des difficultés quant à sa réalisation pour des raisons liées plus particulièrement à l'absence d'un mécanisme permanent de coordination et de suivi et ce malgré les multiples réunions et les rencontres organisées. En effet, en matière d'achat commun des médicaments et des biens médicaux, une réunion a été tenue en décembre de la même année dans le but de relancer le Comité d'achat commun des médicaments et d'élargir son mandat pour inclure les achats groupés de vaccins et sérums. Le premier appel d'offres international devait être lancé avant la fin de l'année 2010.

Le Comité technique de l'achat commun des médicaments s'est également penché, lors de la réunion tenue en Tunisie le 26 et 27 mai 2009, sur la préparation des listes de médicaments, des vaccins et des sérums concernés par cet appel d'offres. Il a aussi fixé le calendrier des réunions relatives à l'annonce de l'appel d'offre (24-25 février 2010), à l'ouverture des plis et l'étude



des propositions (mai 2010) et à l'attribution définitive de l'appel d'offres (31 juillet 2010).

La réunion devant aboutir à l'annonce de l'appel d'offre n'a pas été tenue en raison de l'absence de représentants de certains pays et de la non disponibilité des listes des médicaments des pays présents. Par ailleurs, et malgré les relances du Conseil ministériel maghrébin, ce dernier n'a pas, à ce jour, reçu les listes des médicaments, des sérums et des vaccins.

Ayant pris note, lors de sa 11<sup>ème</sup> session, tenue à Rabat du 14 au 16 janvier 2013<sup>153</sup>, des difficultés qui ont empêché l'annonce du 1<sup>er</sup> appel d'offres, le Conseil des ministres de la Santé du Maghreb Arabe a chargé le Comité des médicaments, des produits pharmaceutiques et des bien médicaux, du sang et de ses dérivés et des laboratoires, de consacrer sa prochaine réunion à la question de l'achat commun de médicaments et de vaccins à travers l'examen des expériences passées, la réflexion et la discussion des moyens nécessaires pour surmonter les difficultés et les obstacles qui se dressent encore et de formuler des propositions pratiques et précises à cet égard qui seront soumises lors à la prochaine session du Conseil.

#### ■ L'enregistrement des médicaments

La base de tout système de contrôle de la circulation et plus particulièrement de l'importation, de produits pharmaceutiques est leur enregistrement. Il doit permettre de surveiller l'existence d'une garantie de la qualité de la fabrication, de l'intérêt thérapeutique, de la sécurité et de l'innocuité du produit, ainsi que de la qualité des informations jointes<sup>154</sup>. Le processus d'enregistrement des médicaments, comme on l'a déjà cité auparavant, apparaît bien codifié dans les textes réglementaires qui existent dans tous les pays du Maghreb à l'exception de la Libye et l'AMM est le processus final au terme duquel l'autorité signifie son accord pour la mise sur le marché du médicament objet de la demande.

Tous les pays de notre étude exigent l'enregistrement (ou homologation) de tous les produits distribués sur leur territoire. Ces AMM locales sont délivrées pour une période de cinq ans, elles peuvent être refusées, retirées, suspendues, renouvelées ou non. La demande d'AMM est étudiée par une commission d'examen des demandes dépendant d'une Direction de la pharmacie et l'autorisation est donnée par le ministre de la Santé et enregistrée par un service de la Direction de la pharmacie.

Par ailleurs, lors de la 10<sup>ème</sup> session tenue en Tunisie en 2008 et la 11<sup>ème</sup> session tenue à Rabat en 2013, le Conseil ministériel maghrébin de la Santé avait émis un certain nombre de recommandations visant la coopération dans le domaine de l'enregistrement des médicaments, leur organisation et leur réglementation à travers l'unification des systèmes de contrôle de qualité des médicaments et la normalisation des dossiers techniques et scientifique adoptés dans ce domaine. A cet effet, un atelier devait être organisé en Algérie pour la rédaction d'un projet maghrébin de coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments.

153 Dans le cadre du suivi de la mise en œuvre des recommandations du Conseil des ministres des Affaires étrangères de l'Union du Maghreb Arabe (Rabat, le 18 Février 2012).

154 C. BRUNETON, J.P. NABOULET, B. VAN DER HEIDE, 1996 ; Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité des systèmes de régulation, problèmes et perspectives.





Le contexte actuel dans la région n'a pas permis jusqu'à présent, en dépit des nombreuses rencontres sur la question, de mettre en place les instruments législatifs et réglementaires ainsi que le cadre institutionnel et organisationnel nécessaires pour améliorer la situation. L'Algérie, la Libye, le Maroc, la Mauritanie et la Tunisie doivent donc s'efforcer de maîtriser les contraintes réglementaires, économiques et morales afin d'évoluer vers une organisation améliorée de leurs autorités de santé et vers un meilleur contrôle du marché du médicament<sup>155</sup>. La condition absolue pour obtenir une spécialité pharmaceutique contrôlée, disponible et accessible pour les consommateurs est l'attribution d'une AMM par les autorités de santé impliquées.

Une approche maghrébine harmonisée et un réseau de laboratoires de contrôle qualité constituera le meilleur moyen de parvenir à un système commun efficace d'AMM pour les produits médicamenteux à l'intérieur des pays et entre ces pays.

À cet égard, l'approche adoptée par l'Union européenne est considérée comme exemplaire et peut servir de modèle en matière d'harmonisation des réglementations conduisant à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament aux pays du Maghreb. Cette harmonisation a été assurée par la création en 1993 de procédures communautaires d'enregistrement et également de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Alors que le système d'enregistrement des médicaments était resté pendant longtemps purement national, un environnement réglementaire européen a été mis en place à la fin des années 1980 pour les médicaments issus des biotechnologies. Ce dispositif, incluant une procédure d'enregistrement particulière pour ce type de médicament, était aussi ouvert à d'autres médicaments d'intérêt public. Ainsi la plupart des médicaments utilisés contre le VIH ont été évalués au travers de cette procédure. Une évaluation concertée devait avoir lieu dès lors que le même médicament devait être autorisé dans plus d'un état de la Communauté européenne.

Cette procédure, dite de concertation, a permis d'enregistrer plus de quatre-vingt médicaments dont la plupart des produits biotechnologiques. Elle a aussi eu le mérite de permettre aux autorités réglementaires nationales d'évaluer ces nouveaux types de produits de manière simultanée, sur la base de dossiers identiques et dans des délais imposés.

Même si les décisions de mise sur le marché restaient de la compétence de chaque état – et étaient octroyées sans obligation d'harmonisation et à des rythmes variables d'un état à l'autre – cette procédure imposait un échange de vues au plan scientifique, dans le cadre d'un Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) et au travers des échanges de rapports scientifiques. Ce Comité et son groupe de travail sur la qualité pharmaceutique des médicaments issus des biotechnologies ont constitué un forum de discussions scientifiques et réglementaires pour ce type de produits. Cet espace de collaboration mutuelle entre autorités réglementaires des états membres a certainement été l'un des plus productifs et des plus contributifs à l'élaboration d'une expertise réglementaire européenne durant cette période. Il a grandement



favorisé l'enregistrement et la mise sur le marché des médicaments issus des biotechnologies pendant la première moitié des années 1990.

Le succès de cette procédure a été un ferment déterminant dans la préparation de l'étape suivante, que fut la mise en place de la procédure centralisée et la création de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>156</sup>.

Actuellement, pour l'enregistrement d'un médicament dans plus d'un état membre de l'Union européenne, le demandeur peut choisir :

- la procédure centralisée : le médicament ne doit pas déjà être enregistré dans un des pays de l'Union. Cette procédure est obligatoire pour les médicaments dérivés des biotechnologies, les médicaments innovants à usage vétérinaire, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destiné au traitement du VIH, des maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et les médicaments désignés comme orphelins ;
- la procédure décentralisée (ou DCP pour *DeCentralized Procedure*) : le principe de cette procédure est la reconnaissance de l'évaluation d'un état membre (état membre de référence ou RMS) par les autres états membres où le médicament est destiné à être mise sur le marché (états membres concernés ou CMS) ;
- la procédure de reconnaissance mutuelle (ou MRP pour *Mutual Recognition Procedure*) : le principe de cette procédure est le même que celui de la procédure décentralisée, mais pour cette dernière, aucune AMM ne doit avoir été accordée avant dans l'UE et le dossier est soumis simultanément dans tous les états membres (RMS + CMS), avec évaluation nationale par le RMS et préparation de l'ER dans les cent vingt jours. La phase européenne est la même que pour une MRP (commentaires des CMS sur l'ER, etc.).

Pour l'enregistrement d'un médicament dans un seul état membre de l'Union européenne, le demandeur peut choisir la procédure nationale<sup>157</sup>.

Un autre exemple à citer en matière d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments à l'échelle régionale est celui des états membres de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA), en Afrique de l'Ouest, qui pourrait servir de modèle pour la construction d'un système d'harmonisation des législations relatives à l'enregistrement et au contrôle de qualité. Les Communautés économiques régionales offrent le cadre institutionnel le mieux adapté pour promouvoir ces réformes. Celle entreprise par l'UEMOA repose sur trois dispositifs complémentaires encadrés par un ensemble de textes réglementaires :

- un dispositif centralisé d'AMM organisé autour d'un Comité régional du médicament vétérinaire (CRMV) chargé d'instruire les demandes d'AMM ;
- un dispositif unique de contrôle de qualité par la mise en réseau des laboratoires performants des états membres ;
- un dispositif de réglementation, représenté par le Comité vétérinaire de l'UEMOA, organe consultatif, chargé de coordonner l'action réglementaire.

156 Patrick Le Courtois, Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Rendre possible un accès plus précoce au médicament, février 2005.

157 Les entreprises du médicament (Leem), La réglementation du médicament, 2012.



Egalement, on peut citer l'exemple du marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA), et plus particulièrement la partie de son traité qui concerne la coopération dans le domaine de la santé qui stipule la facilitation du mouvement des produits pharmaceutiques au sein du marché commun et le contrôle de leur qualité. Les états membres<sup>158</sup> s'engagent à :

- mettre au point et appliquer des systèmes visant à garantir que les produits pharmaceutiques entrant dans le marché commun en provenance de pays tiers, produits dans le marché commun ou en circulation à l'intérieur, répondent aux normes internationalement reconnues en termes de qualité et de valeur thérapeutique ;
- élaborer des politiques nationales en matière de médicaments couvrant les capacités de contrôle de la qualité, l'enregistrement des médicaments et les bonnes méthodes d'achat ;
- harmoniser les procédures d'enregistrement des médicaments en vue d'atteindre de bonnes normes de contrôles sans gêner ou entraver la circulation de ces derniers au sein du marché commun ;
- s'accorder mutuellement la reconnaissance des médicaments enregistrés ;
- encourager les activités de recherche et développement sur les médicaments et les plantes médicinales ;
- coopérer dans la production des produits pharmaceutiques au niveau local ;
- mettre en application le système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques commercialisés au niveau international ; et
- mettre en place une équipe d'audit chargée d'assister les industries pharmaceutiques de la région à produire des articles de haute qualité, qui soient sûrs, efficaces et exempts de tous effets secondaires nuisibles et d'assister les états membres à contrôler les normes des produits pharmaceutiques fabriqués sur leurs territoires respectifs conformément au système de certification de l'OMS.

Lors de la 7<sup>ème</sup> réunion<sup>159</sup> du Comité de normalisation et d'assurance qualité du COMESA, tenue en juin 2013, il a été mentionné :

- l'obligation pour le Comité directeur pharmaceutique de passer en revue les normes techniques minimum pour l'harmonisation (NTMH) et les outils d'évaluation avant la diffusion extensive aux états membres ;
- la nécessité de mettre en place un bureau pharmaceutique auprès du Secrétariat afin de faire avancer les travaux au niveau tant national et régional et la nécessité pour les états membres de transmettre au Secrétariat les coordonnées des autorités de réglementation pharmaceutique et
- le fait que les modalités d'évaluations externes et l'examen par les pairs devraient reposer sur le NTMH.

A la lumière de ces exemples, deux approches d'harmonisation des procédures d'AMM sont envisageables au sein des pays du Maghreb :

- une procédure centralisée qui aboutit à la délivrance d'une AMM régionale reconnue par tous les pays partie prenante. Cette procédure pourrait être gérée par une Agence du médicament, ou par un Comité régional (struc-

158 Burundi, Comores, D.R. Congo, Djibouti, Egypte, Erythrée, Ethiopie, Kenya, Libye, Seychelles, Madagascar, Malawi, Maurice, Rwanda, Soudan, Swaziland, Uganda, Zambie, Zimbabwe. [www.comesa.int](http://www.comesa.int)

159 Marché commun de l'Afrique orientale et australe, 7<sup>ème</sup> réunion du Comité de normalisation et d'assurance qualité, [www.comesa.int/attachments/article/998/Report \(Final\)\\_FR\(Paul\).pdf](http://www.comesa.int/attachments/article/998/Report%20(Final)_FR(Paul).pdf)



ture plus légère, moins coûteuse, mais aux missions moins étendues que celles de l'agence) ;

- une procédure décentralisée fondée sur une reconnaissance réciproque des AMM nationales délivrées par les organes compétents des pays concernés.

Le choix d'une procédure doit découler d'une analyse approfondie de la situation afin d'évaluer la faisabilité de chaque système, compte tenu des caractéristiques spécifiques (cadre institutionnel, politique, ressources budgétaires, etc.) des groupes de pays qui veulent s'engager<sup>160</sup>.

Nul besoin d'étaler l'importance de l'harmonisation des systèmes d'enregistrement des produits pharmaceutiques dans la promotion de l'accès rapide aux médicaments essentiels et d'une bonne qualité. Ceci peut donner lieu à une meilleure efficacité et à une meilleure gestion financière des Agences nationales de réglementation pharmaceutique. A noter aussi que l'autorisation rapide de vente des médicaments génériques de bonne qualité renforce la compétitivité et peut occasionner la réduction des prix. Cette réduction profitera aux gouvernements, aux bailleurs de fonds internationaux et aux populations. Les fabricants des produits pharmaceutiques vont aussi bénéficier de la documentation commune et d'une procédure d'autorisation plus transparente et standardisée.

Par ailleurs, l'objectif principal de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en matière d'enregistrement et de contrôle du médicament est de mettre en commun les ressources et l'expertise en gestion et en évaluation des médicaments d'un groupe de pays, en vue d'assurer une circulation maîtrisée de ces produits et leur utilisation rationnelle, ne posant pas de risques majeurs pour la santé et l'environnement.

Les avantages d'une procédure commune d'AMM ne seraient pas négligeables :

- promouvoir un meilleur accès aux médicaments pour les populations ;
- accompagner l'émergence d'une communauté scientifique et technique de haut niveau (*regulatory scientific community*) au travers du partage de la connaissance et des savoirs en termes d'évaluation et de réglementation des médicaments entre les pays concernés ;
- donner plus de poids aux pays concernés dans leurs négociations internationales ;
- développer l'industrie pharmaceutique locale en facilitant l'accès aux marchés du médicament au niveau maghrébin (pour pouvoir bénéficier des économies d'échelle) ;
- diminuer les délais et les coûts de la procédure.

Une plus grande convergence des procédures d'autorisation de mise sur le marché, la mise en place d'un Comité scientifique commun aux pays concernés pour l'évaluation scientifique de la demande d'AMM, des politiques de soutien à des productions nationales complémentaires, etc. pourraient être des actions concrètes permettant d'aller vers un marché du médicament plus intégré au Maghreb.

160 I. Daré, Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique, l'exemple de l'UEMOA. Conf. OIE 2007, 133-147.



## L'intégration par la production

LORSQU'ON APPELLE à un marché commun maghrébin du médicament et des biens médicaux, il faut entendre aussi des alliances aussi bien dans les domaines industriel, commercial et juridique, que dans ceux de la formation et la recherche.

Lors de la 10<sup>ème</sup> session tenue en Tunisie en 2008 et la 11<sup>ème</sup> session tenue à Rabat en 2013, le Conseil ministériel maghrébin de la Santé avait émis un certain nombre de recommandations visant l'encouragement du partenariat entre les pays de l'Union en matière de fabrication des médicaments en vue de son intégration. A cet effet, le Conseil a invité les investisseurs et les acteurs de l'industrie pharmaceutique des pays de l'Union à se réunir afin d'examiner les moyens d'établir une association maghrébine pour l'industrie pharmaceutique.

La coopération entre les pays du Maghreb devra être renforcée pour faire face aux conséquences du développement des nouvelles maladies non transmissibles qui devrait faire augmenter la facture médicament. Par ailleurs, une plus grande collaboration dans l'industrie pharmaceutique permettra aussi d'améliorer la distribution des médicaments dans la région et son accessibilité à la population. Par ses spécificités internes et son respect des normes internationales, le secteur des médicaments est en mesure de brasser large en matière de coopération intermaghrébine.

Le Maroc est le pays le plus avancé dans la production de médicaments. La production locale des médicaments couvre les besoins à concurrence de 85%. Seulement, son industrie est encore réduite à la fabrication de génériques à partir de principes de base importés. Pour sa part, l'industrie algérienne du médicament est très en retard puisqu'elle ne satisfait ses besoins qu'à hauteur de 40%. La Tunisie, quant à elle, a réalisé beaucoup de progrès dans la régulation du secteur pharmaceutique. Elle est, aujourd'hui, en mesure de couvrir 50% de ses besoins du marché local.

Le secteur représente à la fois un défi et une opportunité d'investissement. Le défi de satisfaire les besoins grandissant des populations et l'opportunité qu'offre aux investisseurs le marché maghrébin et pourquoi pas africain. S'il est positif que la coopération maghrébine aboutisse à coordonner l'achat des médicaments auprès des multinationales pour obtenir un meilleur prix et parvient à accorder la préférence maghrébine lors de l'octroi des marchés, elle doit également s'étendre à une coordination structurelle entre les fabricants maghrébins de médicaments en vue de se présenter en rangs unifiés aux appels d'offres internationaux sur les marchés d'Afrique et des autres pays du monde.

Une bonne politique d'intégration régionale et des accords de partenariats économiques bien négociés peuvent servir de levier au développement d'une filière industrielle pharmaceutique locale, capable de générer d'importantes ressources, de contribuer à l'amélioration des systèmes de santé et à la qualité de vie au sein des pays. Les opportunités de partenariats sont à envisager dans les industries des médicaments, mais aussi celles des sérums



et des vaccins, notamment dans des domaines prometteurs tels que les médicaments provenant des biotechnologies.

A cet effet, plusieurs raisons militent pour le développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays membres du Maghreb :

- un marché pharmaceutique très attractif, de par sa taille, sa croissance et sa valeur ajoutée ;
- une industrie du médicament relativement développée ;
- une production acceptable répondant aux standards internationaux ;
- des avantages concurrentiels en matière de productivité de la main d'œuvre et d'accès aux marchés de consommation ;
- l'existence d'un grand marché maghrébin des pays membres de l'Organisation de la coopération islamique.

Les efforts entrepris par la Tunisie ont permis à son industrie pharmaceutique de connaître une forte progression qui va lui permettre de couvrir à l'horizon 2016 plus de 60% de ses besoins en médicaments. Il est à noter que la Tunisie se lance aujourd'hui dans la fabrication des vaccins, mais aussi des traitements anti-cancer. Par ailleurs, la mise en place de la technopole de Sidi Thabet permettra la production de spécialités nécessitant une parfaite maîtrise de la biotechnologie.

La taille du marché maghrébin et son poids économique peuvent motiver un transfert de technologie en faveur d'un réseau d'entreprises de production et de distribution des médicaments accompagné de la mise en place d'un système rigoureux de surveillance au niveau régional. Cette industrie doit progressivement se substituer aux importations des médicaments et être suffisamment proactive pour éviter d'être à l'origine d'une rupture de stock. Seulement, le niveau de performance de l'industrie du médicament au Maghreb n'est capable, pour le moment, que d'assurer la fabrication de génériques à partir de matières premières importées. La plupart des matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments vient d'Europe ; ce qui empêche une coopération maghrébine dans la fabrication et la distribution des vaccins dans la région.

Ces pays sont actuellement confrontés à plusieurs faiblesses dans ce secteur<sup>161</sup> :

- la faiblesse de la production des génériques du fait essentiellement d'un certain lobbying pharmaceutique et du manque d'information et de sensibilisation de la population, voire de certains aspects relatifs à la législation et à la réglementation des prix des médicaments ;
- le fractionnement du marché : la multiplicité des unités de fabrication dont la taille ne permet pas d'affronter la concurrence et la mondialisation, la politique des prix ;
- l'industrie pharmaceutique privée qui reste largement dépendante de l'international pour l'approvisionnement en matières premières ; les laboratoires commettants facturant ces produits à des prix souvent supérieurs aux prix du marché international ;

161 Chaoui F. & Legros M., « Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie : Défis nationaux et enjeux partagés », Les Notes IPEMED, avril 2012



- la problématique se situe aussi au niveau de la protection de la propriété intellectuelle et du caractère discriminant de la R&D en faveur des pays riches ;
- les brevets et licences sont les véritables pierres angulaires de la prospérité des géants de l'industrie pharmaceutique mais ils constituent le principal handicap pour l'émergence d'une production dans les pays en développement en général et dans les pays maghrébins en particulier.

Le secteur pharmaceutique maghrébin reste aussi largement dominé par des filiales de multinationales.

Par ailleurs, en matière de production de médicaments, une série de questions des problèmes industriels, qui ne sont pas indissociables des problèmes de santé publique, se posent aux pays du Maghreb<sup>162</sup> :

- comment vont-ils s'organiser pour produire leur propre matière première afin de faire baisser les coûts des médicaments essentiels ?
- comment vont-ils négocier leur approvisionnement en médicaments issus des biotechnologies qui coûtent très cher et qu'ils ne sont pas en mesure de produire, même lorsqu'ils tombent dans le domaine public ?
- comment vont-ils négocier avec l'industrie internationale du médicament pour permettre aux malades de bénéficier, à moindre coût, des progrès thérapeutique ?
- y-a-t-il matière à coopération entre les pays du Maghreb et l'Europe ?

L'autre contrainte qui se pose est que, non seulement il n'y a pas moyen de connaître l'état de santé de la population des pays du Maghreb et leur besoin en médicaments, mais aussi la liste actualisée des médicaments commercialisés, produits, importés et exportés. Les données publiées sur le site internet [www.santemaghreb.com](http://www.santemaghreb.com) se rapportent à la liste des médicaments disponibles au niveau de l'Algérie, du Maroc et de la Tunisie (voir la liste détaillée des produits en ANNEXE 1) sans mentionner la date de référence. Il n'en demeure pas moins que la liste doit être mise à jour puisque certains laboratoires qui y figurent n'existent plus aujourd'hui.

Le TABLEAU SUIVANT synthétise les données à actualiser. Il montre que plus de mille médicaments étaient disponibles au niveau de ces trois pays du Maghreb ; un peu plus en Tunisie qu'au Maroc et en Algérie.

162 Chaoui F. & Legros M., « Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie : Défis nationaux et enjeux partagés », Les Notes IPAMED – Etudes et analyses, Avril 2012



**TABEAU 21 : Nombre de médicaments disponibles en Algérie, au Maroc, en Tunisie selon les laboratoires pharmaceutiques<sup>163</sup>**

	Algérie	Maroc	Tunisie		Algérie	Maroc	Tunisie
Aérocid			2	Laphal		6	5
Aguettant			1	Leurquin-Médiolanum		1	1
Alcon	1			Lipha Santé	11	13	12
Alpharma France			1	Marion Merrel SA		1	
AstraZeneca	24	35	29	Martin Johnson & Johnson Msd	1	13	7
Aventis	8	4	9	Mayoly-Splinder	1		
Bailly-Speab			3	Medeva Pharma	1	2	2
Bayer Pharma		2		Menarini France	3	1	1
Biocodex	1	7	7	Merck Génériques	1		1
Biorga			1	Monot	2	5	3
Bristol-Myers Squibb	3	6	4	Monsanto France SA	2	3	2
Chefaro-Ardeval	1	1	1	Novartis Pharma SA	22	22	28
Chiesi SA	2	2	4	Parke Davis	18	13	23
Ciba Vision Ophthalmics	3		2	Pasteur Vaccins	3	2	
Clément	1	1	1	Pfizer	4	2	7
CS	1	2	1	Pharmacia & Upjohn SA	1	2	2
Darci Pharma	2	7	2	Pharmafarm		1	
Debat	6	5	8	Pharmygiène-Scat		2	1
Debat		1	1	Pierre Fabre	7	11	9
Diepharmex	1	1	2	Procter & Gamble Pharmac. Fce	6	8	7
Dome - Hollister - Stier S.A.	1	1	1	Renaudin	1	1	1
Doms-Recordati	2	5	1	Richelet	1		1
Dupont Pharma SA	1		1	Robapharm	1		
EG Labo		2	1	Roussel Diamant	1	2	
Elaiapharm	1	1	1	S.E.R.P	2	1	
Entéris		2	2	Sanofi-Synthélabo France	27	20	27
Etris			1	Schering S.A.	26	34	26
Europhtha	1		1	Schwarz Pharma	1	2	2
Expanpharm International			1	SERB	1		1
Ferlux SA			1	Sinbio	1	1	
Fournier SA	1	3	3	Solvay Pharma	14	9	16
FUCA		1	2	Téofarma	3	3	4
Genopharm	1	2	2	Thérabel Lucien Pharma		1	1
Gerda	1	1	1	Théraplix (Aventis)	2	1	3
Glaxo SmithKline	4	3	4	Thératech		2	3
Grimberg		4		UCB Pharma SA	3	8	4
Guerbet	10	10	4	UPSA	11	11	18
Inava	4	4	1	Vedim Pharma	1	1	1
IREX	1			Warner-Lambert	10	9	8
Janssen-Cilag	14	21	20	Whitehall		1	1
Kérapharm		1	1	Wyeth-Lederlé	3	6	4
Lafon	1		4	<b>Total</b>	<b>289</b>	<b>356</b>	<b>364</b>

163 Informations non disponibles pour la Libye et la Mauritanie.





## Recommandations et pistes de solution permettant une plus grande intégration du marché maghrébin du médicament

Sur la base des complémentarités entre les marchés maghrébins des médicaments ainsi que les obstacles et les atouts liés à l'intégration de ces marchés, des recommandations ou pistes de solutions permettant cette intégration sont souhaitées afin d'impulser le secteur pharmaceutique dans la région. Certaines des recommandations citées ci-dessous, qui restent toujours de mise et dont nous appuyons la mise en œuvre, ont déjà été émises par des institutions officielles dans le cadre de réunions de travail, de conférences et/ou par différents experts dans le domaine.

### ■ Recommandations d'ordre général

- Dynamiser la coopération entre tous les acteurs de la santé publique pour que le patient soit toujours au centre de leurs préoccupations, tout en gardant à l'esprit que les enjeux pharmaceutiques ne peuvent pas être séparés des enjeux de la santé publique et des enjeux du développement économique durable (Conseil national de l'ordre des pharmaciens du Tunisie-CNOPT) ;
- Œuvrer pour la mise en place d'une stratégie maghrébine du médicament au niveau de la production, de la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché et de la reprise des achats des médicaments en commun (CNOPT) ;
- Mettre en place, au niveau régional, des organismes professionnels supranationaux susceptibles d'assurer une harmonisation de la réglementation de la procédure d'achat en commun des médicaments, des vaccins et des sérums ; de veiller à la bonne qualité des productions locales ; d'élaborer un plan de développement des infrastructures de base pour l'industrialisation des médicaments ;
- Assurer une coordination régionale pour les achats de médicaments et un plus fort développement de l'industrie pharmaceutique à travers la mise en place d'un Secrétariat permanent avec du personnel recruté à cette fin (Collège intra-maghrébin des pharmaciens-CIP) ;
- Constituer un Comité intermaghrébin de réflexion sur le devenir du secteur pharmaceutique vu l'évolution démographique des populations et du personnel de la santé et vu la révolution des technologies de l'information et de la communication que connaît le secteur (CNOPT) ;
- Renforcer le lien entre les différentes facultés de pharmacies des pays maghrébins, les ordres des pharmaciens, les sociétés savantes et tous les professionnels du secteur pharmaceutique (CNOPT) ;
- Garantir une formation initiale et continue répondant aux besoins actuels et futurs du secteur (CNOPT) ;
- Acquérir le marché par la performance et réussir à équilibrer le débat entre libéralisation et protectionnisme (Coulibaly A<sup>164</sup>) ;
- Dynamiser le Bureau maghrébin d'informations pharmaceutiques qui constituerait un trait d'union entre les institutions maghrébines concernées. Il aurait pour mission l'étude des marchés et l'échange d'informations sur les sociétés produisant les médicaments en vue de l'unification des systèmes de contrôle de qualité des médicaments, conformément aux normes internationales dans la perspective de la reconnaissance mutuelle



des certificats de conformité des médicaments entre les pays du Maghreb (UMA) ;

- Développer le volume des échanges commerciaux et scientifiques à travers le rapprochement des pharmaciens maghrébins et l'établissement de rapports de partenariats privilégiés entre les professionnels du secteur (Inter-ordre des pharmaciens du Maghreb-IOPM) ;
- Renforcer la capacité régionale de contrôle des médicaments produits localement ou importés (Coulibaly A.).

#### ■ **Recommandations concernant l'intégration par l'achat en commun des médicaments**

- Réactiver le Comité maghrébin d'achat commun des médicaments et lui déléguer le soin d'acheter une liste de produits définie d'un commun accord (UMA) ;
- Dresser la liste des besoins communs concernant les produits pharmaceutiques aux pays du Maghreb en attendant l'élaboration d'une nomenclature commune de médicaments de base et l'actualisation de la convention maghrébine d'achat groupé (UMA) ;
- Mettre en place une commission de préparation d'appel d'offres permanente pour les achats en commun des médicaments ;
- Appliquer aux médicaments et biens médicaux d'origine maghrébine le principe du traitement national en ce qui concerne les taxes exigées dans le pays importateur.

#### ■ **Recommandations concernant l'intégration par l'AMM**

- Organiser des ateliers, des réunions et des séminaires sur les procédures d'harmonisation, d'enregistrement et de contrôle des médicaments ;
- Faciliter la coopération entre les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des produits médicamenteux et continuer la lutte contre les médicaments non conformes aux normes ou contrefaits (UMA) ;
- Élaborer un projet maghrébin pour la coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments (UMA) ;
- Rédiger la version finale du projet maghrébin de coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments (UMA) ;
- Accélérer la mise en œuvre des recommandations du Conseil ministériel maghrébin lors de la 10<sup>ème</sup> et la 11<sup>ème</sup> session concernant l'intégration du processus d'enregistrement des médicaments aux pays du Maghreb (UMA).

#### ■ **Recommandations concernant l'intégration par la production des médicaments**

- Mettre en place une structure regroupant les industriels pharmaceutiques maghrébins (IOPM) ;
- Assurer une diversification de la gamme de production pour une intégration des différentes technologies : formes injectables, aérosols, etc. (Coulibaly A.) ;
- Assurer le suivi des indicateurs mis au point par l'OMS visant l'évaluation du potentiel de la production pharmaceutique et la mesure des performances de ce secteur (voir ANNEXE N°2) ;
- Développer des infrastructures, promouvoir les ressources humaines, intégrer les nouvelles technologies d'information et de communication et procéder au transfert de la technologie ;



- Débuter l'intégration par la production des vaccins, des produits d'oncologie, des sérums et des médicaments issus de la biotechnologie ;
- Renforcer la capacité locale de production par la mise en place d'un cadre incitatif favorable à l'investissement dans la filière (Coulibaly A.) ;
- Développer la coopération maghrébine en matière de production des médicaments (notamment des génériques) afin de pouvoir faire face à l'industrie pharmaceutique internationale ;
- Mettre en place une association indépendante des fabricants de médicaments afin que l'industrie pharmaceutique puisse bénéficier d'un espace d'échange scientifique, commercial et industriel au Maghreb (CIP).

Le **TABLEAU 22** résume ces recommandations et distingue entre celles émises par les différentes institutions publiques de celles propres aux auteurs.



TABLEAU 22 : Récapitulatif des recommandations par source ou institution

Type de recommandation	Recommandation	Source
ordre général	mettre en place, au niveau régional, des organismes professionnels supranationaux susceptibles d'assurer une harmonisation de la réglementation de la procédure d'achat en commun des médicaments, des vaccins et des sérums ; de veiller à la bonne qualité des productions locales ; d'élaborer un plan de développement des infrastructures de base pour l'industrialisation des médicaments	auteurs du rapport
intégration par l'achat en commun	mettre en place une commission de préparation d'appel d'offres permanente pour les achats en commun	auteurs du rapport
intégration par l'achat en commun	appliquer aux médicaments et biens médicaux d'origine maghrébine le principe du traitement national en ce qui concerne les taxes exigées dans le pays importateur	auteurs du rapport
intégration par AMM	organiser des réunions sur les procédures d'harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments	auteurs du rapport
intégration par la production	assurer le suivi des indicateurs mis au point par l'OMS visant l'évaluation du potentiel de la production pharmaceutique et la mesure des performances de ce secteur	auteurs du rapport
intégration par la production	développer des infrastructures, promouvoir les ressources humaines, intégrer les TIC et procéder au transfert de technologie	auteurs du rapport
intégration par la production	débuter l'intégration par la production des vaccins, des produits d'oncologie, des sérums et des médicaments issus de la biotechnologie	auteurs du rapport
intégration par la production	développer la coopération maghrébine en matière de production des médicaments (notamment des génériques)	auteurs du rapport
ordre général	assurer une coordination régionale pour les achats de médicaments et un plus fort développement de l'industrie pharmaceutique à travers la mise en place d'un secrétariat permanent	CIP
intégration par la production	mettre en place une association indépendante des fabricants de médicaments	CIP
ordre général	dynamiser la coopération entre les acteurs de la santé publique pour que le patient soit toujours au centre de leurs préoccupations tout en gardant à l'esprit que les enjeux pharmaceutiques ne peuvent être séparés des enjeux de santé publique et des enjeux du développement économique durable	CNOPT
ordre général	œuvrer pour la mise en place d'une stratégie maghrébine dans le domaine du médicament au niveau de la production, de la reconnaissance mutuelle des AMM et de la reprise des achats en commun	CNOPT
ordre général	constituer un comité intermaghrébin de réflexion sur le devenir du secteur pharmaceutique	CNOPT
ordre général	renforcer le lien entre les différentes facultés de pharmacies des pays maghrébins, les ordres des pharmaciens, les sociétés savantes et tous les professionnels du secteur pharmaceutique	CNOPT
ordre général	garantir une formation initiale et continue répondant aux besoins actuels et futurs du secteur	CNOPT
ordre général	acquérir le marché par la performance et réussir à équilibrer le débat entre libéralisation et protectionnisme	Dr Assane COULIBALY
ordre général	renforcer la capacité régionale de contrôle des médicaments produits localement ou importés	Dr Assane COULIBALY
intégration par la production	assurer une diversification de la gamme de production pour une intégration des différentes technologies	Dr Assane COULIBALY
intégration par la production	renforcer la capacité locale de production par la mise en place d'un cadre incitatif favorable à l'investissement	Dr Assane COULIBALY
ordre général	développer le volume des échanges commerciaux et scientifiques à travers le rapprochement des pharmaciens maghrébins et l'établissement de rapports de partenariats privilégiés entre les professionnels du secteur	IOPM
intégration par la production	mettre en place une structure regroupant les industriels pharmaceutiques maghrébins	IOPM
ordre général	dynamiser le bureau maghrébin d'informations pharmaceutiques	UMA
intégration par l'achat en commun	réactiver le Comité maghrébin d'achat commun des médicaments et lui déléguer le soin d'acheter une liste de produits définie d'un commun accord	UMA
intégration par l'achat en commun	dresser la liste des besoins communs concernant les produits pharmaceutiques aux pays du Maghreb en attendant l'élaboration d'une nomenclature commune de médicaments de base et l'actualisation de la convention maghrébine d'achat groupé	UMA
intégration par l'AMM	faciliter la coopération inter-laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des produits médicamenteux et continuer la lutte contre les médicaments non conformes aux normes ou contrefaits	UMA
intégration par l'AMM	élaborer un projet maghrébin pour la coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments	UMA
intégration par l'AMM	rédiger la version finale du projet maghrébin de coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments	UMA
intégration par l'AMM	accélérer la mise en œuvre des recommandations du Conseil ministériel maghrébin lors de la 10 <sup>ème</sup> et la 11 <sup>ème</sup> session concernant l'intégration du processus d'enregistrement des médicaments aux pays du Maghreb	UMA



Malgré les complémentarités mises en avant dans l'élaboration de ces recommandations, les différents niveaux de développement de l'industrie, du cadre réglementaire et législatif et des politiques publiques élaborées, rendent difficile leur mise en œuvre uniforme dans tous les pays concernés. Certaines de ces propositions peuvent être mises en place par les pays les plus avancés dans le court et moyen terme. Les autres doivent s'inscrire dans une stratégie de coopération maghrébine forte et de long terme, comme le montre le **TABEAU 23**.

Par ailleurs, un exemple de la faisabilité de ces recommandations et notamment celle de la reconnaissance mutuelle des AMM est la collaboration actuellement en cours entre les ministères de la Santé marocain et tunisien qui prévoit, notamment, la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des médicaments dans les deux pays pour 2016.

**TABEAU 23** : Classement des recommandations selon des délais de réalisation possibles

Type	Recommandations	Délai
ordre général	dynamiser la coopération entre tous les acteurs de la santé publique pour que le patient soit toujours au centre de leurs préoccupations tout en gardant à l'esprit que les enjeux pharmaceutiques ne peuvent être séparés des enjeux de la santé publique et des enjeux du développement économique durable	CT
ordre général	mettre en place, au niveau régional, des organismes professionnels supranationaux susceptibles d'assurer une harmonisation de la réglementation de la procédure d'achat en commun des médicaments, des vaccins et des sérums ; de veiller à la bonne qualité des productions locales ; d'élaborer un plan de développement des infrastructures de base pour l'industrialisation des médicaments	CT
ordre général	assurer une coordination régionale pour les achats de médicaments et un plus fort développement de l'industrie pharmaceutique à travers la mise en place d'un secrétariat permanent avec du personnel recruté à cette fin	CT
ordre général	constituer un comité intermaghrébin de réflexion sur le devenir du secteur pharmaceutique vu l'évolution démographique des populations et du personnel de la santé et vu la révolution des technologies de l'information et de la communication que connaît le secteur	CT
ordre général	renforcer le lien entre les différentes facultés de pharmacies des pays maghrébins, les ordres des pharmaciens, les sociétés savantes et tous les professionnels du secteur pharmaceutique	CT
ordre général	dynamiser le bureau maghrébin d'informations pharmaceutiques qui constituerait un trait d'union entre les institutions maghrébines concernées. Il aurait pour mission l'étude des marchés et l'échange d'informations sur les sociétés produisant les médicaments en vue de l'unification des systèmes de contrôle de qualité des médicaments conformément aux normes internationales dans la perspective de la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité des médicaments entre les pays du Maghreb	CT
ordre général	renforcer la capacité régionale de contrôle des médicaments produits localement ou importés	CT
intégration par l'achat en commun	réactiver le comité maghrébin d'achat commun des médicaments et lui déléguer le soin d'acheter une liste de produits définie d'un commun accord	CT
intégration par l'achat en commun	dresser la liste des besoins communs concernant les produits pharmaceutiques aux pays du Maghreb en attendant l'élaboration d'une nomenclature commune de médicaments de base et l'actualisation de la convention maghrébine d'achat groupe	CT
intégration par l'achat en commun	mettre en place d'une commission de préparation d'appel d'offres permanente pour les achats en commun des médicaments	CT



Type	Recommandations	Délai
intégration par l'achat en commun	appliquer aux médicaments et biens médicaux d'origine maghrébine le principe du traitement national en ce qui concerne les taxes exigées dans le pays importateur	CT
intégration par l'AMM	faciliter la coopération inter-laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des produits médicamenteux et continuer la lutte contre les médicaments non conformes aux normes ou contrefaits	CT
intégration par la production	mettre en place une structure regroupant les industriels pharmaceutiques maghrébins	CT
intégration par la production	mettre en place une association indépendante des fabricants de médicaments afin que l'industrie pharmaceutique puisse bénéficier d'un espace d'échange scientifique, commercial et industriel au Maghreb	CT
ordre général	œuvrer pour la mise en place d'une stratégie maghrébine dans le domaine du médicament au niveau de la production, de la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché et de la reprise des achats des médicaments en commun	MT
ordre général	garantir une formation initiale et continue répondant aux besoins actuels et futurs du secteur	MT
ordre général	développer le volume des échanges commerciaux et scientifiques à travers le rapprochement des pharmaciens maghrébins et l'établissement de rapports de partenariats privilégiés entre les professionnels du secteur	MT
intégration par l'AMM	organiser des ateliers, des réunions et des séminaires sur les procédures d'harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments	MT
intégration par l'AMM	élaborer un projet maghrébin pour la coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments	MT
intégration par l'AMM	rédiger la version finale du projet maghrébin de coordination des systèmes d'enregistrement des médicaments	MT
intégration par l'AMM	accélérer la mise en œuvre des recommandations du conseil ministériel maghrébin lors de la 10 <sup>ème</sup> et la 11 <sup>ème</sup> session concernant l'intégration du processus d'enregistrement des médicaments aux pays du Maghreb	MT
intégration par la production	assurer le suivi des indicateurs mis au point par l'OMS visant l'évaluation du potentiel de la production pharmaceutique et la mesure des performances de ce secteur	MT
intégration par la production	développer des infrastructures, promouvoir les ressources humaines, intégrer les nouvelles technologies d'information et de communication et procéder au transfert de la technologie	MT
intégration par la production	renforcer la capacité locale de production par la mise en place d'un cadre incitatif favorable à l'investissement dans la filière	MT
intégration par la production	développer la coopération maghrébine en matière de production des médicaments (notamment des génériques) afin de pouvoir faire face à l'industrie pharmaceutique internationale	MT
ordre général	acquérir le marché par la performance et réussir à équilibrer le débat entre libéralisation et protectionnisme	LT
intégration par la production	assurer une diversification de la gamme de production pour une intégration des différentes technologies : formes injectables, aérosols, etc.	LT
intégration par la production	débuter l'intégration par la production des vaccins, des produits d'oncologie, des sérums et des médicaments issus de la biotechnologie	LT



## Conclusion

LE MÉDICAMENT EST AU CENTRE d'intérêts et d'enjeux de différents intervenants dans la chaîne du médicament au niveau de chacun des pays du Maghreb :

- Le ministère de la Santé doit assurer la disponibilité de ce produit vital pour l'ensemble des citoyens, à travers un approvisionnement régulier et par des circuits traçables. Il doit assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Ainsi, le médicament et l'exercice de la pharmacie sont fortement réglementés et encadrés par le ministère de la Santé.
- Les organismes d'assurance visent à offrir les meilleurs services possibles pour leurs adhérents en termes de qualité des soins assurés. Ils visent également à maintenir leurs équilibres budgétaires garants de leur pérennité. Pour cela, ils cherchent à optimiser leurs ressources à travers l'utilisation d'alternatives thérapeutiques les plus économiques.
- Le prescripteur a la responsabilité de choisir le médicament qui convient le mieux au patient. Il vise la guérison la plus rapide, la plus complète possible et la sécurité du patient et si possible au meilleur coût. La richesse et la complexité de l'offre médicamenteuse rendent le choix du prescripteur de plus en plus difficile et le prescripteur subit, à différents degrés, l'influence de l'industrie pharmaceutique qui représente aujourd'hui la principale source du savoir pharmacologique.
- La délivrance des médicaments dans l'officine se fait selon un système où les marges bénéficiaires brutes sont fixes quel que soit le prix des médicaments. Ceci constitue une barrière qui a tendance à favoriser les médicaments les plus chers de leurs catégories au détriment des moins chers. Aujourd'hui, la substitution est proposée dans certains pays aux pharmaciens afin de maîtriser la pression des coûts des médicaments sur l'assurance maladie. Elle est assortie d'un système de marges variables, de nature à favoriser l'utilisation des médicaments génériques.
- A l'exception de l'automédication, le patient ne choisit pas toujours lui-même ses médicaments. Les enjeux pour le patient se limitent à la recherche d'une efficacité thérapeutique, de la sécurité du médicament et, autant que possible, d'un prix bas. Quand ce patient est couvert par une assurance maladie, l'accès à ce médicament ne constitue plus un problème du moins tant que ce médicament est remboursable et à la condition que la partie des coûts qui reste à sa charge reste relativement faible.
- Le secteur industriel pharmaceutique, bien qu'il soit fortement réglementé et encadré, n'en obéit pas moins aux lois du marché et de la libre concurrence. Le médicament est certes un produit de la santé, vital et stratégique mais il est aussi un produit industriel et commercial, soumis aux règles du marché et à la nécessité de rentabiliser le capital engagé et de gagner des parts de marché. Il est aussi un produit thérapeutique qui a une obligation d'efficacité et de sécurité, sans compter son accessibilité aussi bien géographique qu'économique.



- L'industrie pharmaceutique est confrontée à un certain nombre de contraintes. L'étroitesse du marché national constitue une entrave pour les économies d'échelle et entraîne une sous-utilisation de l'outil industriel. La pénalisation de la fabrication locale par les importations et les difficultés de développement à l'export constituent également des freins au développement de ce secteur.
- Le secteur industriel pharmaceutique peut être considéré comme une industrie qui évolue dans une technologie de pointe. Ceci impose aux industriels du secteur la nécessité de s'adapter aux contraintes liées à l'évolution des normes internationales en matière de production et de qualité du médicament. Ces adaptations nécessitent de la part des industriels du médicament des investissements aussi lourds que réguliers.

Sur le plan régional, et pour une meilleure intégration du marché maghrébin du médicament, il y a lieu aussi de tenir compte des conditions indispensables à son succès ainsi que des défis qu'il faudrait arriver à soulever. Il s'agit plus particulièrement de :

- accorder plus d'intérêt aux accords et engagements politiques pris par les différents ministères ;
- mettre en place une coordination régionale à travers un secrétariat permanent qui constitue une banque de données et assure la communication et la diffusion des informations aux pays associés ;
- signer un accord cadre (règlement intérieur) qui régisse les différents processus et procédures relatifs aux coopérations maghrébines envisagées (achats commun, AMM, production, etc.) ;
- renforcer l'utilisation du médicament générique dans le marché pharmaceutique des cinq pays ;
- accorder une attention particulière aux conséquences de l'instabilité politique au niveau des pays sur l'intégration du marché des médicaments.

Même si tous ces enjeux ne convergent pas toujours et des barrières peuvent exister au niveau de chacun des différents intervenants et à différents niveaux nationaux et régionaux, la résolution de l'équation « accessibilité des médicaments » / « sauvegarde du secteur pharmaceutique » n'est pas impossible. Les intérêts du patient doivent être placés avant toute considération.





## TABLE DES ILLUSTRATIONS

<b>TABLEAU 1</b> : Evolution de la taille du marché du médicament algérien (USD).....	27
<b>TABLEAU 2</b> : Evolution de la part du générique (production, conditionnement, importation) dans la consommation globale des médicaments .....	28
<b>TABLEAU 3</b> : Evolution des exportations des médicaments en Algérie (USD) .....	29
<b>TABLEAU 4</b> : Evolution de la ventilation des exportations des produits pharmaceutiques en Algérie par pays (%) .....	30
<b>TABLEAU 5</b> : Evolution des importations des produits pharmaceutiques en Algérie par grand poste (millions USD) .....	31
<b>TABLEAU 6</b> : Volume de la consommation de médicaments par rapport au nombre d'habitants dans les pays d'Afrique du nord, 2008.....	43
<b>TABLEAU 7</b> : Classification des médicaments de promotion dans les brochures pharmaceutiques en Libye, 2010 .....	45
<b>TABLEAU 8</b> : L'importation de produits pharmaceutiques par la Libye, 2011-2013 (millions USD).....	47
<b>TABLEAU 9</b> : Fonctions de la Direction du médicament et de la pharmacie .....	53
<b>TABLEAU 10</b> : Les dix premières classes thérapeutiques en valeurs, 2010.....	58
<b>TABLEAU 11</b> : Les dix premières classes thérapeutiques en unités, 2010 .....	59
<b>TABLEAU 12</b> : Exportations de médicaments et autres produits pharmaceutiques, 2011 .....	61
<b>TABLEAU 13</b> : Importations des médicaments et autres produits pharmaceutiques, 2011 .....	61
<b>TABLEAU 14</b> : Ratio « officine par habitant » dans les différents moughataas de Nouakchott, 2010 .....	69
<b>TABLEAU 15</b> : Évolution des exportations pharmaceutiques de la Mauritanie, 2011-2013 (Fob USD).....	76
<b>TABLEAU 16</b> : Évolution des importations pharmaceutiques de la Mauritanie,2011-2013 (milliers, Fob USD).....	77
<b>TABLEAU 17</b> : Evolution de la consommation pharmaceutique en Tunisie (millions Dt).....	87
<b>TABLEAU 18</b> : Evolution de la taille du marché des médicaments en Tunisie (millions Dt).....	88
<b>TABLEAU 19</b> : Répartition des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques par famille de produit.....	90
<b>TABLEAU 20</b> : Evolution du nombre des produits pharmaceutiques achetés dans le cadre des appels d'offres lancés par le Comité maghrébin pour l'achat commun .....	101
<b>TABLEAU 21</b> : Nombre de médicaments disponibles en Algérie, au Maroc, en Tunisie selon les laboratoires pharmaceutiques .....	112
<b>TABLEAU 22</b> : Récapitulatif des recommandations par source ou institution.....	116
<b>TABLEAU 23</b> : Classement des recommandations selon des délais de réalisation possibles.....	118
<b>FIGURE 1</b> : Organisation du circuit de distribution des médicaments.....	52
<b>FIGURE 2</b> : Evolution de la consommation per capita des médicaments au Maroc (Dhs) .....	57
<b>FIGURE 3</b> : Parts de marché en valeur (Dhs) des industriels du secteur pharmaceutique.....	59



## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

### ALGÉRIE

Abi Ayad A. « Pourquoi l'Algérie n'arrive pas à s'approvisionner et à se doter d'une production pharmaceutique suffisante en produits pharmaceutiques malgré tous les efforts accomplie par le pays dans ce sens? », Mémoire pour l'obtention du MAGISTER, Université Abou-Bekr Belkaïd, année universitaire 2011-2012.

Ambassade de France en Algérie, Service économique régional d'Alger, *Lettre économique d'Algérie*, n°22, 30 septembre 2013, [www.tresor.economie.gouv.fr/File/391001](http://www.tresor.economie.gouv.fr/File/391001)

Belhacene O. & Ferfera M. Y., « Les effets contrastes de l'implication des laboratoires étrangers dans l'industrie pharmaceutique algérienne », Colloque International – Algérie : Cinquante ans d'expériences de développement.

Boutouchent Z. & Lejeune A., « Analyse de la filière industrie pharmaceutique en Algérie », ministère de la Petite et moyenne entreprise et de l'artisanat & Commission européenne, Rapport principal Euro-Développement PME, Alger, octobre 2007.

Brahmia B. « L'approvisionnement en médicaments du système de santé algérien : Une gestion non maîtrisée », novembre 2010.

*Bulletin mensuel du Forum des chefs d'entreprises*, « Point de situation relatif à la branche pharmacie en Algérie : La production locale, les importations, l'organisation générale du marché du médicament », n°41, novembre 2004.

Conseil national économique et social algérien, « Le médicament : Plateforme pour un débat social », décembre 2003.

Conseil économique et social, Comité ad hoc sur les stratégies de santé publique et la sécurité sanitaire nationale, Thème N°3 : « Politique pharmaceutique nationale », rapport préliminaire, Alger, 25 octobre 2010.

Dahmane L. « Le marketing pharmaceutique : Case complexe Saidal », Thèse de doctorat, Faculté des sciences économiques et sciences de gestion. Université Dely Ibrahim – Algérie. Département des sciences de gestion, année universitaire 2009-2010.

Derkaoui B., « Le groupe Saidal et ses perspectives de développement », Algeria –US Health Forum & Expo, 8 juin 2011.

Ehsan O., « Le marché pharmaceutique mondial », Algeria –US Health Forum & Expo, 8 juin 2011.

Euro-Développement PME Alger, « Analyse de la filière Industrie pharmaceutique en Algérie », octobre 2007.

Hamadi A., « Système de droits de propriété intellectuel pharmaceutique en Algérie : barrière à l'entrée au développement industriel et à l'accès aux médicaments ». Actes du colloque « L'innovation pour la compétitivité et le développement : Quelles perspectives pour un décollage réussi en Algérie ? », ISGP (Bordj El kiffan) 16-19 avril 2012.

Kaddar M. & Touat M.A., « La libération du secteur pharmaceutique en Algérie. Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments », 1996.

Kaddar M. «La libéralisation du secteur pharmaceutique en Algérie : Effet sur la disponibilité et les prix du médicament », OMS, WHO/DAP/97.2, 1997.

Mansouri M.B., « Réglementation, qualité et problématiques des médicaments : Expérience algérienne », G.P.O, 5<sup>ème</sup> congrès A3P Tunisie, 17 février 2011.

Mehdi Abdelhak, « L'Algérie à l'ombre de l'OMC », Centre inter-entreprise de formation administrative et comptabilité, Alger, 2008.



Mesbah S., « Entre l'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : Les défis de l'Algérie à l'heure de la mondialisation », *Réseau Médicament & Développement*, n°42, janvier 2010.

MH-029 – Développement marché médicament, « Le marché Algérie du médicament : Un investissement à rentabiliser et un potentiel à promouvoir », 23 juin 2012.

Ministère de l'Industrie, de la petite et moyenne entreprise et de la promotion de l'investissement – Direction générale de l'intelligence économique, des études et de la prospective, « L'industrie pharmaceutique : Etat des lieux, enjeux et tendances lourdes dans le monde et en Algérie », *Rapport sectoriel N°1*, 2011.

NABNI 2020, Rapport du cinquantenaire de l'indépendance, « Enseignements et vision pour l'Algérie de 2020-3<sup>ème</sup> thème : Santé », janvier 2013.

NABNI, « Bilan et situation en 2012 », [www.nabni.org/nos-propositions/sante/bilan-et-situation-en-2012](http://www.nabni.org/nos-propositions/sante/bilan-et-situation-en-2012).

Semmoud M., « Les médicaments face aux réformes : L'expérience algérienne », 1<sup>er</sup> colloque international d'économie de la santé, 13-15 novembre 2006, Algérie.

Semmoud M., « Le secteur pharmaceutique en Algérie : Données et perspectives », 13<sup>ème</sup> cours du RESSMA, Marrakech, mai-juin 2011.

Semmoud M., « L'officine pharmaceutique algérienne : Quel rôle et quelle place au plan économique ? », GPU, avril 2013.

Snoussi Z., « Relation brevet-innovation dans les entreprises algériennes », Document non daté, <http://lead.univ-tln.fr/fichiers/Caire2010/Snoussi.pdf>

Toumi A., « Controverses au sujet du médicament », 2<sup>ème</sup> Université de santé publique du Maghreb, Tunisie, mars 2013.

Union nationale des opérateurs de la pharmacie, « L'organisation du marché national des médicaments : Difficultés et perspectives annoncées face aux échéances de l'application de l'accord d'association avec l'Union européenne et à l'entrée de l'Algérie à l'OMC », septembre 2005.

Ziani L. & Ziani F., « Essai d'analyse du rôle de l'assurance maladie dans le financement et la maîtrise de la consommation de médicaments en Algérie », Faculté des sciences économiques, des sciences de gestion et des sciences commerciales, Université Abderrahmane MIRA Béjaia, Document non daté.

## LIBYE

Abubakr Mustafa A., Kowalski S. R., "A need for the standardization of the pharmaceutical sector in Libya", *October 2010*.

Abubakr Mustafa A., Kowalski S. R., "A comparative analysis of the Libyan national essential medicines list and the WHO model list of essential medicines", *Libyan Journal of Medicine*, 2010.

Alssageer M. A., "Analysis of informative and persuasive content in pharmaceutical company brochures in Libya", *The Libyan Journal of Pharmacy & Clin Pharmacology*, 2013.

Banque Africaine de Développement, OCDE, PNUD, CEA, « Perspectives économiques en Afrique 2012 – Libye 2012 ».

Banque Mondiale, « Œuvrer pour un monde sans pauvreté », 2014.

Elhwuegi A. S., Editorial, *The Libyan Journal of Pharmacy & Clin Pharmacology*, 2012.

Department for International Development, Gouvernement du Royaume-Uni, Helpdesk Report, "Libyan Health Service Capacity", February 2011.

Imperial College London, "Post-Conflict Health System Assessment: The Case of Libya", September 2013.



LMJ, “*Consultation on the Libyan health systems: towards patient-centred services*”, 2012.

Meddah Araibi Lhaj, “*Pharmaceutical Industry Competitiveness in North African Countries*”, Académie des sciences sociales et humanitaires, numéro 9-2013. p 21-33.

Mereller A., “*Investing in the Libyan health sector – opportunities and challenges of the transition*”, 2012.

Noozz, “*Libya Healthcare & Pharmaceuticals*”, July 2012

OMC, « Comprendre l’OMC », 5<sup>ème</sup> édition, 2011.

OMS, “*Health System Profil – Libya*”, 2007.

OMS, “*Country Cooperation Strategy for WHO and Libya 2012-2015*”.

Ubifrance et les missions économiques, « Le marché de la santé en Libye », 2008.

Direction générale du trésor : [www.tresor.economie.gouv.fr/pays/libye](http://www.tresor.economie.gouv.fr/pays/libye)

France diplomatie, MAEC, présentation de la Libye, 2014.

## MAROC

Ambassade de France au Maroc, Service économique régional de Rabat, *Situation économique et financière du Maroc*, 20 mars 2013, [www.tresor.economie.gouv.fr/pays/maroc](http://www.tresor.economie.gouv.fr/pays/maroc)

Association marocaine de l’industrie pharmaceutique, *Le Maroc et les accord internationaux*, [www.amip.ma/dynamicdata/Secteur\\_Accords.aspx?langid=5](http://www.amip.ma/dynamicdata/Secteur_Accords.aspx?langid=5).

Association marocaine de l’industrie pharmaceutique, « Le Médicament au Maroc : Couverture du marché intérieur ».

Banque africaine de développement, « Maroc : Document de stratégie pays 2012-2016 », Document non daté, [www.afdb.org/fileadmin/uploads/afdb/Documents/Project-and-Operations/MAROC%20-%20DSP%202012-2016.pdf](http://www.afdb.org/fileadmin/uploads/afdb/Documents/Project-and-Operations/MAROC%20-%20DSP%202012-2016.pdf).

BMCE Capital Research Flash, « Tour d’horizon : Industrie pharmaceutique », mars 2013.

Conseil de la concurrence, « Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l’industrie pharmaceutique », 2011.

Doctineews, n°40, janvier 2012.

Haut Commissariat au Plan, « L’économie nationale en 2012 et 2013 », Note d’information, 6 juin 2012.

*L’Opinion*, « Industrie pharmaceutique : Jeune et à développement rapide », 14 juillet 2012.

Kaddar M., CIDEF et Dumoulin M. J., « Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc : Dynamique de développement et effets sur l’accessibilité des médicaments », OMS-Programme d’action pour les médicaments essentiels, 1997.

Ministère de la Santé – Division de l’approvisionnement, « Approvisionnement en produits pharmaceutiques : Etat des lieux et perspectives », 2011.

Ministère de la Santé – OMS, « Profil pharmaceutique du Maroc », 2011,

[www.amip.ma/dynamicdata/Secteur\\_Couvert.aspx?langid=5](http://www.amip.ma/dynamicdata/Secteur_Couvert.aspx?langid=5).

Ministère de la Santé, « Rapport des travaux de la commission consultative du médicament et des produits de santé », janvier 2013.

Ministère de la Santé, « Les comptes nationaux de la santé 2010 », juin 2013.

Ministère de la Santé, « Livre blanc : Pour une nouvelle gouvernance du secteur de la santé », juillet 2013.

Ministère de l’Industrie, du commerce et des nouvelles technologies, « Contrat programme pour le développement du secteur de l’industrie pharmaceutique », février 2013.

Ministère de l’Industrie, du commerce et des nouvelles technologies, « Secteur industriel – Autres secteurs industriels – Pharmaceutique ».



Observatoire national de développement humain, « Les disparités dans l'accès aux soins au Maroc : Etude de cas », 2011.

Office des changes, « Rapport du commerce extérieur », Edition définitive, 2011.

Office des changes, « Rapport du commerce extérieur », Edition provisoire, 2012.

Office marocain de la propriété industrielle et commerciale, « Rapport d'activité », 2012.

*Pharmanews*, Edito, n°124, 2012.

## MAURITANIE

Fargier M.P., « Analyse du secteur pharmaceutique en Mauritanie », juin 2011.

Millot G. « Projet de renforcement du système assurance qualité de la CAMEC en Mauritanie », novembre 2012.

Ministère de la Santé, « Processus d'élaboration du PNDS (2012-2020) et du CDMT (2012-2014) : Rapport d'analyse de situation du secteur de la sante en Mauritanie », mai 2011.

Ministère de la Santé, « Politique pharmaceutique nationale de la République islamique de Mauritanie », juin 2011.

Ministère de la Santé et des affaires sociales (DPM), « Politique pharmaceutique nationale », 1999.

OMS, « Activités de l'OMS en Mauritanie : Rapport d'évaluation biennale 2006-2007 ».

OMS, « Stratégie de coopération de l'OMS avec les pays 2009 – 2013 : Mauritanie ».

OMS et Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, « Profil du secteur pharmaceutique de pays : Mauritanie », 2011.

## TUNISIE

Achour N. « Le système de sante tunisien : Etat des lieux et défis », septembre 2011. [www.unfpa-tunisie.org/usp/images/modules/modules2013/module2\\_5\\_5/Le\\_syst%C3%A8me\\_de\\_sant%C3%A9\\_tunisien\\_NAchour.pdf](http://www.unfpa-tunisie.org/usp/images/modules/modules2013/module2_5_5/Le_syst%C3%A8me_de_sant%C3%A9_tunisien_NAchour.pdf)

Ambassade de France en Tunisie, Service économique régional de Tunis, « Tunisie : Situation économique et financière », 1<sup>er</sup> juin 2012 et 7 mai 2013.

AYADI I., « Impact de la reforme d'assurance maladie en Tunisie sur l'offre et la demande des médicaments », Thèse pour l'obtention du titre de Docteur en sciences économiques, Université de Sfax et Université Paris Dauphine, décembre 2009.

Bardelay G., Martin L., M'Sahli L., Toumi A., Jambert E., Reggi V., « Maîtrise des coûts des médicaments importés : Etude de cas de la Tunisie ». OMS, Série Réglementation pharmaceutique, No. 10, WHO/EDM/QSM/2003.3, 2003.

*Cahier du CEPI*, « Etude de positionnement stratégique de la branche des médicaments à usage humain », n° 21.

Jeljelis S., « Prospectus d'offre publique de vente et d'admission à la cote de la Bourse – Chapitre 4 : Renseignements concernant l'activité de l'émetteur et son évolution », [www.tustex.com/download/adwya/chapo4.pdf](http://www.tustex.com/download/adwya/chapo4.pdf).

Dialogue sociétal, Rapport de synthèse de l'atelier « L'accès aux médicaments et des dispositifs médicaux : Etat des lieux et perspectives », tenu le 25 juin 2013, Travaux du groupe thématique 1 « Accès universel aux soins de qualité », juillet 2013.

El Kateb L., « La protection des brevets de médicaments en Tunisie, INNORPI, [www.barreaudetunisie.org.tn/La\\_Protection\\_des\\_Brevets\\_de\\_Medicament.pdf](http://www.barreaudetunisie.org.tn/La_Protection_des_Brevets_de_Medicament.pdf).

Ministère de la Santé – OMS & Geneva International Model United Nations, « La création de mécanismes améliorant l'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement ».



Martin L., M'Sahli L., « Le secteur pharmaceutique tunisien : son organisation, son fonctionnement et ses performances par rapport à la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments », OMS, 2003.

Ministère de l'Industrie, Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation, « Tableau de bord de l'industrie tunisienne », *Bulletin de conjoncture*, mai 2013.

Ministère de l'Industrie et de la technologie – Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation, « Monographie : Les industries chimiques en Tunisie », 2010.

Ministère de l'Industrie et de la technologie – Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation, « Etude stratégique sur les industries pharmaceutiques en Tunisie », [www.tunisieindustrie.nat.tn/fr/download/CEPI/icho5.pdf](http://www.tunisieindustrie.nat.tn/fr/download/CEPI/icho5.pdf)

Ministère de l'Industrie et de la technologie – Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation, « Etude de positionnement stratégique de la branche des médicaments à usage humain », Cahier du CEPI (Centre d'Etudes et de Prospective Industrielles) n° 21, [www.tunisieindustrie.nat.tn/fr/download/CEPI/icho3.pdf](http://www.tunisieindustrie.nat.tn/fr/download/CEPI/icho3.pdf).

OMS – Action santé internationale Europe, « Etude des médicaments : Rapport de l'enquête sur les prix des médicaments en Tunisie ». Atelier d'analyse des données, Rabat.

OMS, « Stratégie de coopération OMS – Tunisie 2010–2014 », WHO-EM/ARD/017/F, 2010.

OMS & le Fonds mondial de lutte contre le sida et le paludisme, « Profil du secteur pharmaceutique de pays : Tunisie », 2011.

Toumi A., « Industrie pharmaceutique en Tunisie : Réalités et défis », 4<sup>ème</sup> journée partenariale Tuniso-française, 16 octobre 2003.

Toumi A., Symposium international sur l'industrie pharmaceutique en Tunisie, 15 octobre 2003.

Toumi A., Iddir K., Guizani Ben Rachid A., Najjar M., Lassoued M. I., –Ghlila D., Kheder Y., « Guide

de l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine », Ministère de la Santé Publique – Direction de la Pharmacie et du médicament, septembre 2004.

Toumi A. & Iddir K., « Le secteur pharmaceutique en Tunisie », Document non daté.

Yacoub N., « The tunisian pharmaceutical sector in transformation: inventory of fixtures and innovation prospects », Laboratoire de recherche sur l'industrie et l'innovation, Université du littoral Côte d'Opale, *Cahiers du Lab. Rii*, Documents de travail N°190, juillet 2008.

## TOUS LES PAYS

Abecassis P., Coutinet N., « Industrie Pharmaceutique : Les conditions d'un nouveau paradigme technologique », 2004-2005, <http://economix.fr/docs/101/TIPS03-02-05.pdf>

Abecassis P. et Coutinet N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, Revue trimestrielle du Centre d'analyses stratégiques, Numéro 7, janvier-mars 2008.

A.C.A.M.E. – WHO/AFRO, « Achats groupés de médicaments essentiels – Première partie : Mission d'étude sur les achats groupes de médicaments essentiels dans les pays du Maghreb et du Golfe », WHO/AFRO/EDP/99.8, 1999, 28 p.

Bouguedour R., « Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique », Dakar, 25-27 mars 2008.

Bouhdiba S., « Le système de santé au Maghreb. Chapitre III : Les systèmes de santé et le VIH au Maghreb », *Governing Health Systems in Africa*, décembre 2008.

Chaoui F. & Legros M., « Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie : Défis nationaux et enjeux partagés », Les Notes IPEDM, avril 2012.

Daré I. « Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique », Conférence OIE, 2007.



Dumoulin J. et Kaddar M., « Le prix des médicaments dans certains pays d’Afrique : Comparaison avec les prix français », In: Sciences sociales et santé, Volume 8, n°1, 1990. pp. 51-71.

Forte G., « Stratégie pharmaceutique 2008 – 2013 », OMS, Département des médicaments essentiels et des produits de santé, Séminaire francophone sur les politiques pharmaceutiques, 15 avril 2013.

Hogerzeil H. V., « Stratégie pharmaceutique de l’OMS 2008 – 2013 : Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques », OMS, Genève, novembre 2010.

OMS, « Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d’origine multisource (génériques) : Manuel à l’usage des autorités de réglementation pharmaceutique », *Série Réglementation Pharmaceutique*, No. 13, 2008.

OMS, « Stratégie pharmaceutique de l’OMS 2008 – 2013 ». novembre 2010.

PNUD, BAD et al., « Rapport OMD : Évaluation des progrès accomplis en Afrique dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement », 2012.



## ANNEXES

## Annexe 1 – Liste des médicaments disponibles en Algérie, au Maroc, en Tunisie

Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Acidrine – Comprimés	x	x	x	Téofarma
Acti 5		x		Pierre Fabre
Activarol C 500	x	x	x	Monot
Activarol C 100	x	x	x	Monot
Acuilix	x	x	x	Parke Davis
Acuitel	x	x	x	Parke Davis
Adépal	x	x		Wyeth-Lederlé
AGram		x		Inava
Agyrax comprimés	x	x	x	Vedim Pharma
Aldactazine	x	x	x	Monsanto France S.A.
Aldactone 50 mg		x		Monsanto France S.A.
Aldactone 75 mg	x	x	x	Monsanto France S.A.
Algésal – Baume		x		Solvay Pharma
Algésal suractivé – Pommade	x	x	x	Solvay Pharma
Algipan	x	x		Darci Pharma
Allergefon			x	Lafon
Allergènes	x	x	x	Dome – Hollister – Stier S.A.
Alodont – soluté	x	x		Parke Davis
Alphachymotrypsine	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Alphacutanée – ampoules			x	Leurquin-Médiolanum
Alphintern – comprimés		x		Leurquin-Médiolanum
Alpress LP			x	Pfizer
Alvityl Dragées		x	x	Solvay Pharma
Alvityl Sirop			x	Solvay Pharma
Ametycine	x			Sanofi-Synthélabo France
Amiklin		x		Bristol-Myers Squibb
Anaxéryl			x	Bailly-Speab
Androcur	x	x	x	Schering S.A.
Androtardyl	x	x	x	Schering S.A.
Angispray		x	x	Monot





Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Antibio-Aberel gel	x	x	x	Janssen-Cilag
Antibio-Aberel tampons	x	x	x	Janssen-Cilag
Anusol – pommade	x			Warner-Lambert
Anusol – suppositoires	x			Warner-Lambert
Apacef (Céfotetan)	x	x	x	AstraZeneca
Apaisyl gel		x		Monot
Aphilan R comprimés	x	x	x	Darci Pharma
Aphtiria – Poudre	x		x	Debat
Arimidex		x	x	AstraZeneca
Artane	x	x	x	Aventis
Arthrol (Liniment)		x	x	Biocodex
Ascofer		x		Gerda
Aspirine 100mg sachets	x			UPSA
Aspirine UPSA 500 mg	x			UPSA
Aspirine UPSA vitaminé C			x	UPSA
Atarax comprimés	x	x	x	UCB Pharma SA
Atarax injectable		x		UCB Pharma SA
Atarax sirop	x	x	x	UCB Pharma SA
Atropine – collyre	x			Alcon
Augmentin		x		Glaxo SmithKline
Avibon	x	x	x	Aventis
Avolcardyl (Propanolol) comprimés	x	x	x	AstraZeneca
Avlocardyl Retard (Propanolol)	x	x	x	AstraZeneca
Balsamorhinol – gouttes			x	Etris
Balsoleumine	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Basdène		x	x	Doms-Recordati
BCG intradermique	x	x		Pasteur Vaccins
Benylin – sirop	x		x	Parke Davis
Biclinocilline	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Biocidan (collutoire)	x			Menarini France
Biodermine (crème)		x	x	Biocodex
Bleu Patenté	x	x		Guerbet
Bricanyl (comprimés, injectables, aérosol)	x	x	x	AstraZeneca
Bricanyl (sirop)	x			AstraZeneca
Bricanyl turbuhaler	x	x	x	AstraZeneca



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Bristopen	x	x	x	Bristol-Myers Squibb
Broncoclar sirop	x			UPSA
CAC 1000 Sandoz – effervescents	x		x	Novartis Pharma SA
Calcibronat – ampoules	x	x	x	Novartis Pharma SA
Calcibronat – effervescents	x	x	x	Novartis Pharma SA
Calcibronat – sirop	x	x	x	Novartis Pharma SA
Calciforte		x		Grimberg
Calciparine	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Calcium Sandoz forte – effervescents	x	x	x	Novartis Pharma SA
Captolane	x			Aventis
Carbophos	x			UPSA
Carbosylane		x		Grimberg
Casodex		x	x	AstraZeneca
Catalgine (Catalgix en Tunisie)	x	x	x	Lipha Santé
Cefacidal	x	x		Bristol-Myers Squibb
Cefaloject			x	Bristol-Myers Squibb
Celestamine			x	Schering S.A.
Celestène chronodose	x	x	x	Schering S.A.
Celestène gouttes	x	x	x	Schering S.A.
Celestène 2 mg	x	x	x	Schering S.A.
Celestène 8 mg / 4 mg inj.		x	x	Schering S.A.
Cepevit K comprimés		x		Darci Pharma
Cequinyl fort	x			Glaxo SmithKline
Cetavlon		x		CS
Cicatryl – Pommade		x	x	Darci Pharma
Clamoxyl			x	Glaxo SmithKline
Clarityne	x	x	x	Schering S.A.
Clérégil adulte – ampoules buvables		x		Monot
Climène	x	x	x	Schering S.A.
Clomid		x		Marion Merrel SA
Cogitum		x		Glaxo SmithKline
Collu-Hextril – collutoire	x	x	x	Warner-Lambert
Combantrin 125 mg – comprimés	x	x	x	Téofarma
Combantrin 15 ml – suspension			x	Téofarma
Corbionax – comprimés	x			IREX



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Cordarone	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Corticotulle Lumière – 5 compresses 10 x 10	x			Solvay Pharma
Corticotulle Lumière – 30 compresses 20 x 20	x			Solvay Pharma
Covatine			x	Bailly-Speab
Cyclo 3	x	x	x	Pierre Fabre
Cytéal	x	x		Sinbio
Dacryne		x	x	Martin Johnson & Johnson Msd
Dacryosérum		x	x	Martin Johnson & Johnson Msd
Dacryoboroline		x	x	Martin Johnson & Johnson Msd
Dafalgan 80 mg – suppositoires			x	UPSA
Dafalgan 150 mg – suppositoires	x		x	UPSA
Dafalgan 150 mg – sachets	x			UPSA
Dafalgan 500 mg – comprimés	x			UPSA
Daktarin – comprimés	x	x		Janssen-Cilag
Daktarin – gel dermique	x	x		Janssen-Cilag
Dantrium 25 mg – gélules	x			Lipha Santé
Dantrium 100 mg – gélules	x			Lipha Santé
Débridat – comp./susp. buv./suppo./ inj.	x		x	Parke Davis
Dénoral – comprimés	x		x	Théraplix (Aventis)
Dénoral – sirop			x	Théraplix (Aventis)
Dépakine	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Depamide			x	Sanofi-Synthélabo France
Dermacide	x	x	x	CS
Desernil – comprimés	x			Novartis Pharma SA
Desuric	x		x	Novartis Pharma SA
Détensiel 10 mg – comprimés		x	x	Lipha Santé
Diafusor		x	x	Pierre Fabre
Diane 35	x	x	x	Schering S.A.
Diamox	x	x	x	Théraplix (Aventis)
Diarsed		x	x	Sanofi-Synthélabo France
Dicetel – comprimés		x	x	Solvay Pharma
Didronel	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Digitaline – ampoules	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Digitaline – comprimés	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Digitaline – solution		x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Digoxine Nativelle – comprimés	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Digoxine – solution	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Di-Hydan	x	x	x	Genopharm
Dioparine	x		x	Ciba Vision Ophthalmics
Dipipéron – comprimés			x	Janssen-Cilag
Diprivan (Propofol)	x	x		AstraZeneca
Diprolène	x	x		Schering S.A.
Diprosalic	x	x	x	Schering S.A.
Diprosone toutes formes	x	x	x	Schering S.A.
Diprostène injectable	x	x	x	Schering S.A.
Dolgit 5% crème		x	x	Lipha Santé
Dopamine Nativelle – inj. amp.	x	x	x	Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Doxium	x		x	Europhta
Dramamine		x	x	Pharmacia & UpJohn SA
Driptane 5 mg		x	x	Debat
Droleptan – solution inj. am.	x	x	x	Janssen-Cilag
Duphalac – solution buvable	x		x	Solvay Pharma
Duphaston – comprimés	x	x	x	Solvay Pharma
Duspatalin – comprimés	x	x	x	Solvay Pharma
Efferalgan soluté		x	x	UPSA
Efferalgan vitaminé C		x	x	UPSA
Efferalgan 500 mg		x	x	UPSA
Elase – pommade			x	Parke Davis
Eludril	x	x		Inava
Endotelon		x		Sanofi-Synthélabo France
Epuram – comprimés		x		Pharmafarm
Equanil (inj., suppo., compr.)	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Eryfluid		x		Pierre Fabre
Esperal	x			Sanofi-Synthélabo France
Estulic – comprimés	x	x	x	Novartis Pharma SA
Eucalyptine – sirop		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Eucalyptine suppositoire adulte		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Eucalyptine suppositoire enfant		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Eucalyptine suppositoire nourrisson		x		Martin Johnson & Johnson Msd



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Eulexine	x	x	x	Schering S.A.
Fasigyne 500 mg – comprimés	x	x	x	Téofarma
Fazol – crème	x		x	Aventis
Fazol – ovules			x	Aventis
Feldène 20 mg – IM amp.	x	x	x	Pfizer
Feldène 10 mg – gélules	x	x	x	Pfizer
Feldène 20 mg – gélules			x	Pfizer
Feldène 20 mg – dispersion			x	Pfizer
Feldène 20 mg – suppositoires	x		x	Pfizer
Fentanyl sol. inj. ampoules	x		x	Merck Génériques
Ferrostrane – sirop	x		x	Parke Davis
Flodil L.P. 5 mg		x		AstraZeneca
Fludara	x			Schering S.A.
Fluothane (Halothane)	x	x	x	AstraZeneca
Fongeryl			x	SERB
Fonlipol			x	Lafon
Formocarbine – granulés	x		x	Glaxo SmithKline
Fumafer	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Furadantine – gélules			x	Lipha Santé
Furadoïne – comprimés	x	x	x	Lipha Santé
Gastralgine	x			UPSA
Gastrografine	x	x	x	Schering S.A.
Gaviscon	x	x	x	Glaxo SmithKline
Gel de Polysilane		x	x	UPSA
Geldène			x	Pfizer
Gélucystine – gélules	x		x	Parke Davis
Gélusil – comprimés	x	x	x	Warner-Lambert
Gentalline 10 – 40 – 80 – 160	x	x		Schering S.A.
Glucophage 500 mg – comprimés		x		Lipha Santé
Glucophage 850 mg – comprimés	x	x	x	Lipha Santé
Glycerotone	x		x	Ciba Vision Ophtalmics
Granudoxy – gélules	x			Pierre Fabre
Grisefuline – comprimés			x	Sanofi-Synthélabo France
Grisefuline – pommade		x		Sanofi-Synthélabo France
Gynergene caféiné – dragées	x	x	x	Novartis Pharma SA



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Gynergene caféiné – suppositoires	x			Novartis Pharma SA
Gynergene – ampoules			x	Novartis Pharma SA
Gyno-Daktarin – gel vaginal			x	Janssen-Cilag
Gyno-Daktarin 100 mg – ovules	x			Janssen-Cilag
Gyno-Daktarin 400 mg – ovules		x	x	Janssen-Cilag
Gyno-Pévaryl 150 – ovules		x	x	Janssen-Cilag
Haldol – ampoules	x	x	x	Janssen-Cilag
Haldol 1 mg – comprimés	x		x	Janssen-Cilag
Haldol – Gouttes 2/	x	x	x	Janssen-Cilag
Haldol 5 mg – comprimés			x	Janssen-Cilag
Haldol faible 0,5% – gouttes	x	x	x	Janssen-Cilag
Haldol Decanoas – ampoules injectables		x	x	Janssen-Cilag
Halopéridol	x	x	x	Renaudin
Hémoclar			x	Sanofi-Synthélabo France
Hépadial – comprimés		x		Biocodex
Héparine	x			Sanofi-Synthélabo France
Héparine – Alphachymotrypsine			x	Sanofi-Synthélabo France
Héparine Calcique Fournier	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Hepax			x	UPSA
Hept-a-Myl	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Héxabrix 160	x	x		Guerbet
Héxabrix 200	x	x	x	Guerbet
Héxabrix 320	x	x	x	Guerbet
Hexalyse – comprimés sublinguaux		x		Doms-Recordati
Hexapneumine composé – comprimés		x		Doms-Recordati
Hexapneumine (sirop, suppositoires)		x		Doms-Recordati
Hexaspray collutoire pressurisé	x			Doms-Recordati
Hexoméline	x	x	x	Aventis
Hextril – solution	x	x	x	Warner-Lambert
Hiconcil		x	x	UPSA
Hyaluronidase	x			Sanofi-Synthélabo France
Hydergine – ampoules		x	x	Novartis Pharma SA
Hydergine – comprimés			x	Novartis Pharma SA
Hydergine – solution	x		x	Novartis Pharma SA
Hydrosol Polyvitamine		x		Doms-Recordati



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Ikaran	x	x	x	Pierre Fabre
Imodium – gélules	x	x	x	Janssen-Cilag
Imodium solution – flacon	x	x	x	Janssen-Cilag
Imudon – comprimés	x	x	x	Solvay Pharma
Introna	x	x	x	Schering S.A.
Iopamiron 200			x	Schering S.A.
Iopamiron 300			x	Schering S.A.
Iopamiron 370			x	Schering S.A.
Iskedyl		x	x	Pierre Fabre
Isobar – comprimés			x	Chiesi SA
Isoprinosine		x		Sanofi-Synthélabo France
Jamylène			x	Expanpharm International
Josacine – comprimés		x		Bayer Pharma
Josacine – suspension		x		Bayer Pharma
Kaologeais – granulés	x		x	Chiesi SA
Karayal – granulés			x	Chiesi SA
Keal		x		EG Labo
Kératosane			x	Biorga
Kétalar injectable	x	x	x	Parke Davis
Kétoderm – crème		x	x	Janssen-Cilag
Kinurea H			x	FUCA
Lamaline – suppositoires			x	Solvay Pharma
Lansoyl 225 g	x	x	x	Warner-Lambert
Lansoyl 225 g sans sucre	x	x		Warner-Lambert
Lespenephryl – soluté		x		Darci Pharma
Lévothyrox 50 µg	x	x	x	Lipha Santé
Lévothyrox 100 µg	x	x	x	Lipha Santé
Lipanthil 200M	x	x	x	Fournier SA
Lipiodol U.F.	x	x	x	Guerbet
Lipur – comprimés			x	Parke Davis
Locacid	x	x	x	Pierre Fabre
Logecine		x	x	Genopharm
Longacor – gel	x	x	x	Elaipharm
Lucidril	x	x	x	Lipha Santé
Lysanxia	x		x	Parke Davis



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Lysanxia – comprimés	x	x	x	Parke Davis
Lyso 6 – comprimés		x		Darci Pharma
Magne B6		x		Sanofi-Synthélabo France
Magnevist	x	x	x	Schering S.A.
Mantadix	x		x	Dupont Pharma SA
Marcaïne 0,25% – flacon		x	x	AstraZeneca
Marcaïne 0,25% – adr.		x		AstraZeneca
Marcaïne 0,50% – flacon	x	x	x	AstraZeneca
Marcaïne 0,50% – adr.		x		AstraZeneca
Marcaïne Rachia. – ampoules		x	x	AstraZeneca
Maxilase 3000 et sirop	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Maxilase Bacitracine	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Mégabyl granulés – sachets			x	Martin Johnson & Johnson Msd
Mégabyl solution – flacon		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Meliane	x			Schering S.A.
Melleril 10 – comprimés	x	x	x	Novartis Pharma SA
Melleril 50 – dragées		x	x	Novartis Pharma SA
Melleril solution 4%	x		x	Novartis Pharma SA
Melleril suspension 2%	x		x	Novartis Pharma SA
Mepronizine	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Mercryl Lauryle	x	x	x	Menarini France
Merfène teinture colorée ou incolore		x		Novartis Pharma SA
Methergin – ampoules	x	x	x	Novartis Pharma SA
Methergin – solution		x	x	Novartis Pharma SA
Miacalci 80 UI – ampoules	x			Novartis Pharma SA
Microlax	x	x	x	Pharmacia & Upjohn SA
Mictasol – comprimés			x	Martin Johnson & Johnson Msd
Mictasol bleu	x	x	x	Martin Johnson & Johnson Msd
Migralgine – gélules		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Milligynon		x		Schering S.A.
Minipress	x			Pfizer
Moneva		x		Schering S.A.
Monicor		x	x	Pierre Fabre
Mopral 10 mg – gélules	x	x	x	AstraZeneca
Mopral 20 mg – gélules	x	x	x	AstraZeneca





Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Mopral IV 40 mg – ampoule	x	x	x	AstraZeneca
Motilium – comprimés		x		Janssen-Cilag
Motilium suspension buvable – flacon		x		Janssen-Cilag
Muciclar – sirop enfants		x	x	Parke Davis
Muciclar – sirop adultes		x	x	Parke Davis
Mucofluid – ampoules		x		UCB Pharma SA
Mucothiol – comprimés		x	x	Thérattech
Mucothiol – sachets		x	x	Thérattech
Mutagrip	x	x		Pasteur Vaccins
Mycodécyl	x	x	x	Diepharmex
Mycoster		x	x	Pierre Fabre
Mynocine gélules		x		Wyeth-Lederlé
Mynocine IM		x		Wyeth-Lederlé
Myoviton		x	x	Thérabel Lucien Pharma
Mysoline (Primidone)	x		x	AstraZeneca
Nalorphine Serb	x			SERB
Natispray		x		Procter & Gamble Pharmaceuticals Fce
Néomycine Diamant – collyre	x			Roussel Diamant
Netromicine 25 – 50 – 100 – 150		x	x	Schering S.A.
Nibiol – comprimés	x	x	x	Debat
Nibiol Forte – comprimés	x	x	x	Debat
Nibiol – suspension	x	x	x	Debat
Niflugel			x	UPSA
Nifluril – gel gingival		x	x	UPSA
Nifluril – gélules		x	x	UPSA
Nifluril suppo. adulte/enfant		x	x	UPSA
Nifluril pommade	x	x	x	UPSA
Nizoral – comprimés		x		Janssen-Cilag
Nizoral – suspension	x			Janssen-Cilag
Nocertone			x	Sanofi-Synthélabo France
Noctran	x			Menarini France
Nolvadex	x	x		AstraZeneca
Nootropyl – gélules		x	x	UCB Pharma SA
Nootropyl injectable		x	x	UCB Pharma SA
Nootropyl soluté buvable		x		UCB Pharma SA



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Norbiline – ampoules	x		x	Aventis
Noristerat		x		Schering S.A.
Normogastryl		x		UPSA
Nova T		x		Schering S.A.
Octofène 100 mg			x	Debat
Octofène 200 mg			x	Debat
Optalidon – dragées		x		Novartis Pharma SA
Optalidon – suppositoires		x		Novartis Pharma SA
Oracéfal		x	x	UPSA
Oracilline	x	x	x	Schwarz Pharma
Orap – comprimés			x	Janssen-Cilag
Oromédine	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Oropivalone	x	x	x	Parke Davis
Ospen – comprimés		x	x	Novartis Pharma SA
Otaralgyl – soluté		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Otipax – gouttes oto.	x	x	x	Biocodex
Oxadilène – gélules		x		Medeva Pharma
Oxyplastine – pommade	x		x	Parke Davis
Ozothine – injection 5 ml		x		Laphal
Ozothine – sirop		x	x	Laphal
Ozothine – suppo. adulte, enfant, nourrisson		x	x	Laphal
Ozothine à la Diprophylline Suppo A		x	x	Laphal
Ozothine à la Diprophylline – comprimés		x	x	Laphal
Padéryl	x		x	Gerda
Para Spécial poux – aérosol 90 g.		x		Pharmygiène-Scat
Parfénac		x	x	Whitehall
Parlodel – comprimés	x	x	x	Novartis Pharma SA
Passiflorine – solution			x	Thérattech
Pereflat – comprimés			x	Solvay Pharma
Peridys	x			Robapharm
Permixon	x	x	x	Pierre Fabre
Pévaryl (spray-poudre, spray-solution, lait)	x	x	x	Janssen-Cilag
Pévaryl crème		x	x	Janssen-Cilag
Phaeva		x		Schering S.A.



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Physiomycine		x	x	Laphal
Pilocarpine – collyre	x			Ciba Vision Ophtalmics
Pivalone susp. nasale		x	x	Parke Davis
Pivalone néomycine	x	x	x	Parke Davis
Pivalone endosinus	x		x	Parke Davis
Plastenan		x	x	Kérapharm
Plényl	x			UPSA
Polaramine 2-6 sirop	x	x	x	Schering S.A.
Poly-Karaya		x		Sanofi-Synthélabo France
Ponstyl – suppositoires		x	x	Parke Davis
Ponstyl fort – comprimés		x	x	Parke Davis
Poudre Dops		x	x	Fuca
Povanyl – comprimés			x	Warner-Lambert
Povanyl – suspension		x	x	Warner-Lambert
Praxilène 100 mg – gélules	x	x	x	Lipha Santé
Praxilène 200 mg – comprimés	x	x	x	Lipha Santé
Prazinil			x	Pierre Fabre
Préfagyl			x	UPSA
Pre-Par – ampoules injectables	x		x	Solvay Pharma
Pre-Par – comprimés	x		x	Solvay Pharma
Primalan	x			Inava
Primolut – Nor – comprimés		x	x	Schering S.A.
Princi B fort	x	x		S.E.R.P
Princi B simple	x			S.E.R.P
Proctolog – pommade, sirop	x	x	x	Parke Davis
Pro-Dafalgan	x		x	UPSA
Progestérone retard Pharlon	x	x	x	Schering S.A.
Progynova	x	x		Schering S.A.
Prorhinel – ampoules		x	x	Novartis Pharma SA
Protamine choay	x			Sanofi-Synthélabo France
Pulmicort 200 ug – aérosol	x	x	x	AstraZeneca
Pulmicort turbuhaler		x		AstraZeneca
Pulmofluide simple – flacon	x	x		Warner-Lambert
Pulmofluide éphédriné – flacon	x	x		Warner-Lambert
Pulmofluide – flacon (enfant, nourrisson)	x	x		Warner-Lambert



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Pulmosérum			x	Bailly-Speab
Pulvo 47		x	x	Fournier SA
Pulvo 47 néomycine		x	x	Fournier SA
Pursennide – dragées		x	x	Novartis Pharma SA
Pyréflor antipoux (lotion, shampoing)	x	x	x	Clément
Pyridoxine			x	Aguettant
Questran	x	x	x	Bristol-Myers Squibb
Quinimax	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Quotivit	x			Mayoly-Splinder
Revitalose C 1000		x		Darci Pharma
Rhinofébral – gélules		x		Martin Johnson & Johnson Msd
Ribatran			x	Ferlux SA
Ribomunyl	x	x	x	Inava
Ricridène		x		Lipha Santé
Rifadine		x		Roussel Diamant
Rifinah		x		Roussel Diamant
Rinutan – comprimés			x	Warner-Lambert
Rinutan – sirop			x	Warner-Lambert
Risordan	x	x	x	Aventis
Rocgel	x	x	x	Chiesi SA
Rocmaline – ampoules buvables		x		Chiesi SA
Rufol – comprimés	x	x	x	Debat
Rumicine		x		Schering S.A.
Sacolène		x	x	EG Labo
Salgydal	x			Doms-Recordati
Sandimmun solution	x			Novartis Pharma SA
Sanmigran – comprimés	x	x		Novartis Pharma SA
Savarine		x	x	AstraZeneca
Seglor		x	x	Schwarz Pharma
Sémap – comprimés			x	Janssen-Cilag
Septivon	x	x	x	Chefaro-Ardeval
Serc – comprimés	x	x	x	Solvay Pharma
Seresta 10 mg – comprimés			x	Wyeth-Lederlé
Seresta 50 mg – comprimés			x	Wyeth-Lederlé
Sérum anti-rabique Pasteur	x			Pasteur Vaccins



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Sibélium – comprimés		x		Janssen-Cilag
Sorbitol Delalande	x			Sanofi-Synthélabo France
Sotalex		x		Bristol-Myers Squibb
Soufrane	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Spasfon (ampoules, comprimés, suppositoires)	x		x	Lafon
Spasmag – ampoules		x		Grimberg
Spasmag – gélules		x		Grimberg
Sprégal / A-Par aérosol		x	x	Pharmygiène-Scat
Stagid – comprimés	x	x		Lipha Santé
Stédiril		x		Wyeth-Lederlé
Stimol – ampoules		x	x	Biocodex
Stresam – gélules		x	x	Biocodex
Sulfarlem – granulés	x		x	Solvay Pharma
Sulfarlem S25	x	x		Solvay Pharma
Sulfuryl inhalant – comprimés			x	Aérocid
Sulfuryl Bain – poudre			x	Aérocid
Sureptil	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Surfortan			x	Diepharmex
Synergon			x	Lipha Santé
Synthol solution	x		x	Glaxo SmithKline
Syntocinon 2 UI – ampoules		x	x	Novartis Pharma SA
Syntocinon 5 UI – ampoules		x	x	Novartis Pharma SA
Tadénan	x	x	x	Debat
Tagamet – comprimés		x	x	Entéris
Tagamet injectable		x	x	Entéris
Tanganil	x			Pierre Fabre
Télébrix 12 sodium	x	x		Guerbet
Télébrix 38	x	x	x	Guerbet
Télébrix 30 M	x	x		Guerbet
Télébrix Gastro	x	x		Guerbet
Télébrix Hystiro	x	x		Guerbet
Témesta 1 mg – comprimés	x	x	x	Wyeth-Lederlé
Témesta 2,5 mg – comprimés	x	x	x	Wyeth-Lederlé
Temgésic – comprimé sublingual	x	x	x	Schering S.A.
Temgésic injectable	x	x	x	Schering S.A.



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Ténordate		x	x	AstraZeneca
Téralithe	x		x	Aventis
Tercian			x	Aventis
Tenormine		x		AstraZeneca
Théostat	x	x		Inava
Théralène	x	x	x	Medeva Pharma
Thiophénicol	x		x	Sanofi-Synthélabo France
Thiovalone	x		x	Parke Davis
Tocomine			x	Parke Davis
Topaal	x	x		Pierre Fabre
Totapen		x	x	Bristol-Myers Squibb
Tranxène	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Trentadil suppositoires			x	Medeva Pharma
Triaminic – comprimés			x	Novartis Pharma SA
Triella contraceptif oral		x		Janssen-Cilag
Trophigil			x	Sanofi-Synthélabo France
Trophirès – sirop, suppositoires	x	x	x	Sanofi-Synthélabo France
Tulle gras Lumière – 10 compresses 10 x 10	x		x	Solvay Pharma
Tulle gras Lumière – 30 compresses 20 x 20	x		x	Solvay Pharma
Ulfon / 20			x	Lafon
Ultraderme	x		x	Richelet
Ultralan		x		Schering S.A.
Ultra-Levure 50 mg – gélules			x	Biocodex
Ultra-Levure 250 mg – sachets		x	x	Biocodex
Ultravist 300	x	x		Schering S.A.
Ultravist 370	x	x		Schering S.A.
UPSA C			x	UPSA
Urseptine Rogier			x	Alpharma France
Urokinase choay	x			Sanofi-Synthélabo France
Uvéline		x	x	Martin Johnson & Johnson Msd
Xylocaïne gel 15 gr – tube		x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 1% – flacon	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 1% – adr.	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 2% – flacon	x	x	x	AstraZeneca



Nom du Produit	Algérie	Maroc	Tunisie	Laboratoire
Xylocaïne 2% – adr.	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 5% contact – flacon	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 5% nébuliseur	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne 5% naphaz. – flacon	x	x	x	AstraZeneca
Xylocaïne visqueuse – tube	x	x	x	AstraZeneca
Zaditen – gélules	x	x	x	Novartis Pharma SA
Zaditen – solution	x		x	Novartis Pharma SA
Zamig		x	x	AstraZeneca
Zarontin – capsules	x			Parke Davis
Zarontin – sirop	x			Parke Davis
Zoladex (Goséréline)	x	x	x	AstraZeneca
Zymafluor 1/4 mg – comprimés	x		x	Novartis Pharma SA
Zyrtec	x	x		UCB Pharma SA



## **Annexe 2 – Les indicateurs proposés par l’OMS pour le suivi de la production pharmaceutique nationale (OMS Genève 1996)**

### **Indicateurs généraux :**

- valeur totale de la production pharmaceutique nationale vendue dans le pays (prix départ usine) ;
- nombre total d'établissements de fabrication de médicaments dans le pays.

### **Indicateurs structurels :**

- existe-t-il une fiche de contrôle-type pour l'inspection des différents établissements pharmaceutiques ? (indicateur ne concernant pas uniquement la production) ;
- existe-t-il, dans le pays ou à l'extérieur, des organismes où le contrôle de la qualité des médicaments puisse être effectué ? (indicateur ne concernant pas uniquement la production).

### **Indicateurs de performance :**

- nombre de médicaments figurant sur la liste nationale de médicaments essentiels fabriqués et vendus dans le pays sur nombre de médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels ;
- valeur des médicaments achetés à des fabricants nationaux par appels d'offres, sur valeur totale des achats de médicaments par appels d'offres dans le secteur public ;
- nombre de médicaments ou de lots de médicaments testés, sur nombre de médicaments reçus (indicateur ne concernant pas uniquement la production locale) ;
- nombre de médicaments ou de lots de médicaments n'ayant pas satisfait au contrôle de qualité sur le total des médicaments ou lots de médicaments testés (indicateur ne concernant pas uniquement la production locale).





C O N S T R U I R E   L A   M É D I T E R R A N É E



**IPEMED**

- INSTITUT DE PROSPECTIVE ÉCONOMIQUE DU MONDE MÉDITERRANÉEN -