

ALGÉRIE

STRATÉGIE NATIONALE D'EXPORTATION (SNE) HORS HYDROCARBURES 2020-2024

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX



La Stratégie nationale d'exportation de l'Algérie a été développée sur base de la méthodologie et de l'assistance technique du Centre du commerce international (ITC).

L'ITC est l'agence conjointe de l'Organisation mondiale du commerce et des Nations Unies. Dans le cadre du mandat de l'ITC de favoriser le développement durable par l'accroissement des opportunités commerciales, la section Stratégie des exportations offre une série de solutions stratégiques liées au commerce pour maximiser les retombées du développement par le commerce. Les stratégies de développement du commerce et les feuilles de route stratégiques facilitées par l'ITC sont guidées par les objectifs commerciaux d'un pays ou d'une région, et peuvent être adaptées à des objectifs économiques ambitieux, à des objectifs de développement spécifiques, ou encore à des secteurs particuliers, permettant ainsi aux décideurs de définir leur niveau d'engagement.

Les opinions exprimées ici ne reflètent pas l'avis officiel de l'ITC. Les références faites à des entreprises, des produits et des marques de produit n'impliquent pas l'approbation de l'ITC. Ce document n'a pas été édité formellement par l'ITC.

La Stratégie nationale d'exportation a été développée sur base de la méthodologie et de l'assistance technique du Centre du commerce international (ITC). Les opinions exprimées sont celles des auteurs et ne sont en aucun cas l'expression d'une opinion quelconque de la part de l'ITC. Ce document n'a pas été formellement revu par l'ITC.

Le Centre du commerce international (ITC)

Adresse : ITC 54-56, rue de Montbrillant 1202 Genève, Suisse

Adresse postale : ITC Palais des Nations 1211 Genève 10, Suisse

Téléphone : +41-22 730 0111

E-mail : itcreg@intracen.org

Internet : <http://www.intracen.org>

ALGÉRIE

STRATÉGIE NATIONALE
D'EXPORTATION (SNE) HORS
HYDROCARBURES 2020-2024

PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ET DISPOSITIFS MÉDICAUX





REMERCIEMENTS

La Feuille de route stratégique pour le développement des exportations de l'Algérie a été développée sous l'égide du Ministère du commerce et de l'Agence nationale pour la promotion du commerce extérieur (ALGEX).

Cette Feuille de route a bénéficié des contributions du Comité de pilotage et de l'Équipe nationale d'experts algériens de l'industrie pharmaceutique et du dispositif médical, qui ont participé aux travaux de consultation et d'élaboration de celle-ci :

	Nom	Fonction	Structure/Organisation
1	Grine Salim	Directeur Export, Coordinateur pharma	IMC
2	BOUHAKEUR Mohamed	Consultant	ITC
3	BACHA Mohamed	Enseignant	ENSM de Klolea
4	YOUNSI Amina	Coordinatrice qualité	YADConsulting (Expert)
5	SEBKHAOUI Hocine	Chargé de développement export	IMC
6	ELAMMOUCHI Mohamed	SG	UNOP
7	MEDDAD Atmane	Responsable marketing et ventes	SAIDAL
8	TOUILEB Rachid	Secrétaire permanent	UNOP
9	ACHOUR Fatah	Secrétaire commerciale	SPA SOCOTHYD
10	CHEBLI Nassereddine	Chef de bureau	Ministère de la santé
11	CHIHAB Walid	DGPES	Ministère de la santé
12	HACINE Said	Assistant Direction Com	SOCOTHYD
13	DRICI Louanas	DAG	ALGERAC
14	Sabbach	Contentieux	INAPI
15	HEROUI Fouzia	Consultante	Consultante en gestion qualité
16	DJEDIDI Djamel	MRK	Parfums Wouroud
17	BOUCIDER Naziha	S/D	ALGEX
18	BOUABID Fawzi	Chef de Service	ALGEX
19	BOUHACIDA Nesrine	Chef de servie	ALGEX

Le soutien technique et les conseils du Centre du commerce international ont été rendus par :

	Nom	Fonction	Organisation
1	Marion JANSEN	Économiste en chef	Centre du commerce international
2	Darius KUREK	Administrateur principal, Centre du commerce international	Chef du projet SNE Algérie
3	Nathalie WARDE	Consultante internationale principale	Centre du commerce international
4	Anna KROCZAK	Consultante internationale	Centre du commerce international
5	Claude MANGUILA	Conseillère technique associée	Centre du commerce international
6	Mohammed BOUCHAKOUR	Consultant national	Centre du commerce international
7	Mehdi CHAKER	Administrateur en promotion commerciale, Chef du projet AFTIAS	Centre du commerce international
8	Ségoène GASPARI	Stagiaire	Centre du commerce international
9	Patrick SCHMITT	Réviseur	Centre du commerce international

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	III
LISTE DES ABRÉVIATIONS	VIII
<hr/>	
RÉSUMÉ ANALYTIQUE	1
<hr/>	
LES TENDANCES GLOBALES DU SECTEUR	5
<hr/>	
ENVIRONNEMENT HAUTEMENT RÉGLEMENTÉ	7
PRINCIPALES RÉGLEMENTATIONS EN VIGUEUR	7
LES GRANDES CONTRAINTES DU SECTEUR AUJOURD'HUI	9
PRINCIPAUX ACTEURS DE LA CHAÎNE PHARMA MONDIALE	10
LE MARCHÉ EN CHIFFRES	11
<hr/>	
STRUCTURE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE	15
<hr/>	
L'ÉVOLUTION DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT	16
STRUCTURE DE LA CHAÎNE DE VALEUR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ALGÉRIENNE	17
<hr/>	
POLITIQUES NATIONALES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT	19
<hr/>	
PROMOTION DE LA CONCURRENCE PAR UNE POLITIQUE DE PROMOTION DES GÉNÉRIQUES	19
CONTRÔLE DES IMPORTATIONS	19
POLITIQUE DES PRIX	20
<hr/>	
PANORAMA INSTITUTIONNEL DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE ALGÉRIEN	21
<hr/>	
PERFORMANCE À L'EXPORTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE	23
<hr/>	
LES EXPORTATIONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	23
LES IMPORTATIONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	27
LES FLUX D'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX	27
LES IMPORTATIONS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX	29

DIAGNOSTIC DE LA COMPÉTITIVITÉ DES EXPORTATIONS (3C)	31
CONTRAINTES AFFECTANT LA COMPÉTITIVITÉ	31
CONTRAINTES AFFECTANT LA CONNECTIVITÉ	32
CONTRAINTES AFFECTANT LE CHANGEMENT	34
ORIENTATIONS STRATÉGIQUES	36
VISION	36
OBJECTIFS STRATÉGIQUES	36
LE FUTUR DU SECTEUR	37
ORIENTATIONS DE DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS ET DES MARCHÉS	39
STRATÉGIE À COURT ET MOYEN TERMES : PÉNÉTRATION DES MARCHÉS	39
STRATÉGIE À MOYEN TERME : DIVERSIFICATION DES MARCHÉS	42
STRATÉGIE À MOYEN ET LONG TERMES : DIVERSIFICATION TOTALE	47
CHANGEMENTS STRUCTURELS DE LA CHAÎNE DE VALEUR	49
PLAN D'ACTION	51
RÉFÉRENCES	61

GRAPHIQUES

Graphique 1 : Long parcours de R&D d'un médicament	6
Graphique 2 : Vers une harmonisation des réglementations en Afrique	8
Graphique 3 : Panorama des principales réglementations du secteur en 2018	9
Graphique 4 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2007 et 2017.	11
Graphique 5 : Évolution des dépenses de santé par habitant en Algérie, 2001-2016 (en dollars)	15
Graphique 6 : Évolution du marché du médicament en Algérie, 2008-2017.	16
Graphique 7 : Nombre de nouveaux projets par catégorie de produits, de 2010 à 2016	16
Tableau 3 : Principaux fabricants et importateurs algériens	17
Graphique 8 : Cartographie de la chaîne de valeur du secteur pharmaceutique algérien	18
Graphique 9 : Exportations de produits pharmaceutiques du Maghreb, 2013-2017 (en milliers de dollars)	24
Graphique 10 : Principaux marchés à l'export des produits pharmaceutiques algériens (HS 30)	25
Graphique 11 : Principaux pays importateurs de produits pharmaceutiques algériens (HS 30).	26
Graphique 12 : Part de marché des produits pharmaceutiques algériens (HS 30) de la demande mondiale (2014-2018)	26
Graphique 13 : Importations de produits pharmaceutiques (HS 30), 2013-2017 (en milliers de dollars)	27
Tableau 8 : Dispositifs médicaux exportés par l'Algérie	28
Graphique 14 : Exportations de dispositifs médicaux, 2013-2017 (en milliers de dollars)	28
Graphique 15 : Importations algériennes de dispositifs médicaux, 2013-2017 (en dollars)	29
Graphique 16 : Grille de compétitivité de l'ITC	31
Graphique 17 : Croissance démographique de l'Afrique	39
Graphique 18 : Pays d'Afrique subsaharienne à forte croissance	40
Cycle R&D d'un médicament	62
R&D du DM	62

TABLEAUX

Tableau 1 : Les 10 premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2017	12
Tableau 2 : Leaders mondiaux présents dans de nombreux segments	13
Tableau 4 : Avantages fiscaux accordés au secteur des industries pharmaceutiques	20
Tableau 5 : Principales institutions d'appui au commerce dans le secteur pharmaceutique	21
Tableau 6 : Exportations de produits pharmaceutiques (HS 30) et dispositifs médicaux (HS 90), 2013-2017 (en milliers de dollars)	23
Tableau 7 : Les exportations de produits pharmaceutiques (HS 30), 2013-2017 (en milliers de dollars)	24
Tableau 9 : Objectifs stratégiques	37
Tableau 10 : Opportunités de changements dans la chaîne de valeur	49

ENCADRÉS

Encadré 1 : Définitions des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux	4
Encadré 2 : Indicateurs sur la politique de santé en Algérie	15
Les principaux enseignements	29
Encadré 3 : Produits existants vers les marchés actuels	39
Encadré 4 : Produits existants vers de nouveaux marchés – Diversification des marchés	42
Encadré 5 : Produits existants vers de nouveaux marchés – Diversification des marchés	44
Encadré 6 : Nouveaux produits vers de nouveaux marchés – Diversification totale	47

LISTE DES ABRÉVIATIONS

Sauf mention contraire, toutes les références au dinar (DA) concernent le dinar algérien, et celles au dollar (\$) concernent le dollar américain.

AELE	Association européenne de libre échange	ICH	International Conference for Harmonisation
ALGEX	Agence algérienne pour la promotion des exportations	LNCP	Laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques
AMA	Agence africaine des médicaments	MAE	Ministère des Affaires étrangères
AMM	Autorisation de mise sur le marché	MC	Ministère du commerce
AMM	Autorité algérienne à l'international	MEN	Ministère de l'éducation nationale
ANPP	Agence nationale des produits pharmaceutiques	MF	Ministère des finances
ANRP	Autorités nationales de réglementation pharmaceutique	MRA	Mise en place d'Autorités nationales de réglementation pharmaceutique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament	MSP	Ministère de la santé
ANVISA	Agence nationale de surveillance de la santé	MSPRH	Ministère de la santé, de la population, et de la réforme hospitalière
B2B	Entreprise à entreprise (Business to Business)	MTTP	Ministère des travaux publics et des transports
BA	Banque d'Algérie	OIML	Organisation internationale de métrologie légale
CFDA	Administration chinoise des produits alimentaires et pharmaceutiques	OMS	Organisation mondiale de la santé
CGMDP	Current Good Manufacturing & Distribution Practices	ONML	Office national de métrologie légale
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product	ONU	Organisation des Nations Unies
BPC	Bonnes pratiques cliniques	OTC	Over The Counter (vente libre)
BPD	Bonnes pratiques de distribution	PAM	Plantes aromatiques et médicinales
BPF	Bonnes pratiques de fabrication	PdA	Plan d'action
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire	PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention Scheme
BPPV	Bonnes pratiques de pharmacovigilance	QMS	Système de gestion de la qualité (Quality Management System)
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest	R&D	Recherche et développement
DCI	Dénominations communes internationales	SAIP	Syndicat algérien de l'industrie pharmaceutique
DM	Dispositifs médicaux	SAP	Société algérienne de pharmacie
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	SF	Qualité inférieure, falsifié (classification OMS)
EMA	Agence européenne du médicament	SNE	Stratégie nationale d'exportation
EPIC	Établissement public à caractère industriel et commercial	UDI	Identification unique du dispositif (Unique Device Identification)
FSC	Forest Stewardship Council	UEMOA	Union économique et monétaire ouest-africaine
FSPE	Fonds spécial pour la promotion des exportations	UNOP	Union nationale des opérateurs de la pharmacie
IAC	Institutions d'appui au commerce	US-FDA	Food and Drug Administration
IANOR	Institut algérien de normalisation	ZLEC	Zone de libre-échange continentale

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Les industries de la santé ont un objectif commun – la prévention, le diagnostic et le traitement des pathologies en santé humaine et animale – et couvrent l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament et des dispositifs médicaux (DM) – la recherche et développement (R&D), la production et la commercialisation. Le marché du médicament et du dispositif médical s'est considérablement transformé ces vingt dernières années, essentiellement sous l'effet conjugué de l'évolution des technologies, des contraintes économiques croissantes pesant sur les dépenses de remboursement, et du renforcement des réglementations en termes de sécurité sanitaire.

L'industrie mondiale de la santé est en pleine évolution. Sur le plan de la R&D, les brevets de nombreux médicaments lancés dans les années 90 vont expirer au cours des prochaines années, laissant des sociétés très exposées. Le temps des « *blockbusters* » touche à sa fin : seules quatre entreprises sur dix ont suffisamment de produits dans leur portefeuille en développement pour combler l'écart de revenus imminent. Les nouvelles technologies et le développement d'un processus de R&D virtuel devraient améliorer notre compréhension du corps humain et de ses maladies, et permettre aux chercheurs de mieux prédire les effets des nouveaux médicaments sur l'homme.

Aujourd'hui, il existe des chaînes d'approvisionnement distinctes entre celle des médicaments, celle des dispositifs médicaux et celle des services de santé. **L'intégration de ces trois chaînes devrait permettre de mieux prévoir et gérer la demande de façon plus fiable et plus économique¹.** Le succès récompensera ceux qui saisiront l'initiative et commenceront à construire des chaînes d'approvisionnement agiles et efficaces – virtuellement ou physiquement – pour concrétiser leur vision, ceux qui sauront utiliser leurs chaînes d'approvisionnement pour différencier leurs marques, et ceux qui reconnaissent que l'information est l'argent du futur.

L'industrie pharmaceutique algérienne est elle aussi en pleine transition vers la libéralisation et la privatisation contrôlée de l'approvisionnement, opérant d'importants investissements, publics et privés, dans les capacités productives, la R&D, ainsi que dans la prévention, la recherche et la formation. L'objectif fixé dès 2020 est d'assurer une couverture d'environ 70% des besoins de l'Algérie en production locale de médicament.

Avec une population de quelques 40 millions d'individus et un système de soins universel garanti à tous, l'Algérie est aujourd'hui le troisième plus grand marché de la santé en Afrique, d'une valeur atteignant près de 4 milliards de dollars. C'est aussi l'un des plus dynamiques, ayant connu une croissance à deux chiffres en cours des cinq dernières années, une part de marché de l'industrie locale qui a atteint 52% en 2016, les 48% restants revenant aux fournisseurs étrangers. Satisfaire les besoins nationaux, assurer l'accès aux évolutions technologiques pour le plus grand nombre à des prix abordables, s'adapter aux évolutions mondiales pour satisfaire aux exigences de plus en plus pointues de la réglementation médicale, notamment en termes de sécurité et de traçabilité, sont autant de défis que les entreprises du secteur doivent lever au quotidien avec dynamisme et créativité.

Or, l'industrie pharmaceutique algérienne reste essentiellement tournée vers le marché local et focalisée sur la production de médicaments génériques et de dispositifs médicaux de faible technicité et de faible valeur ajoutée. Les segments plus sophistiqués et plus lucratifs reviennent à la concurrence étrangère, malgré une politique stricte de contrôle des importations et de promotion de la production locale, pratiquée par les autorités pour réduire la lourde facture des importations en devises étrangères. Les contraintes qui pèsent sur l'environnement des affaires ne permettent pas aujourd'hui à l'industrie pharmaceutique algérienne de développer son plein potentiel, notamment en raison d'une réglementation limitant les

1.- PriceWaterhouseCoopers (2011). *Pharma 2020: La chaîne d'approvisionnement du futur.*

essais cliniques, de l'inadéquation des normes et spécifications techniques nationales avec les exigences des marchés internationaux, et d'une infrastructure de gestion de la qualité et de la R&D insuffisante pour stimuler l'innovation. La performance à l'exportation de l'industrie pharmaceutique algérienne demeure extrêmement modeste au regard des importations, fortement intermittente, peu diversifiée et concentrée à plus de 85 % sur le marché européen et africain.

C'est pour développer pleinement son potentiel productif et pour saisir les opportunités offertes par la forte croissance de la demande mondiale et l'émergence et le dynamisme du marché africain, que le secteur

pharmaceutique a été retenu parmi les secteurs pilotes dans le cadre de la Stratégie nationale d'exportation hors hydrocarbures (SNE). Animés par une volonté commune et un esprit de collaboration, les acteurs industriels et institutionnels du secteur ont joint leurs forces pour développer une stratégie d'exportation de produits pharmaceutiques et de DM commune, à travers un vaste processus consultatif et participatif sans précédent.

La vision commune qu'ils ont ainsi dégagée permettra de guider le développement du secteur à l'international, tout en mettant l'accent sur les exigences de qualité, d'innovation et de diversification qu'ils ambitionnent. Cette vision s'énonce comme suit :

**Industrie algérienne du médicament et du dispositif médical,
acteur majeur sur les marchés émergents et référence
internationale reconnue pour son savoir-faire, sa qualité
et sa compétitivité au service de la santé**

La réalisation de cette vision commune repose sur un cadre stratégique de mise en œuvre fixant les orientations de développement du secteur dans un horizon de cinq ans. Chaque objectif stratégique s'articule autour d'objectifs opérationnels et de mesures spécifiques à court, moyen et long termes, permettant d'opérer les changements souhaités et les opportunités convoitées par les acteurs de l'industrie dans son ensemble.

Le lignes de forces et les priorités forment le cadre stratégique de mise en œuvre suivant :

1. *Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international*, et cela à travers trois types d'interventions opérationnelles :
 - 1.1. Définir le positionnement des produits pharmaceutiques sur les marchés cibles ;
 - 1.2. Développer des services de veille et d'information commerciale sur les marchés cibles ; et
 - 1.3. Mettre en place des mesures spécifiques d'accompagnement et de promotion dans les marchés.
2. *Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament*, en prenant des mesures dans le but de :
 - 2.1. Accompagner la mise à niveau des entreprises pharmaceutiques pour se conformer aux normes techniques et standards internationaux ;
 - 2.2. Renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux ; et
 - 2.3. Ancrer la digitalisation dans le secteur pharmaceutique pour assurer la traçabilité et la sécurité du médicament et du dispositif médical.
3. *Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien*, visant notamment à :
 - 3.1. Soutenir la création d'un pôle d'excellence et d'un cluster pharma orienté export ;
 - 3.2. Favoriser le développement, l'innovation et la mise à niveau de la base technologique au sein du secteur ; et
 - 3.3. Investir dans la formation scientifique, technique et managériale pour renforcer les compétences et le savoir-faire pharmaceutiques algériens.

4. *Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien, au travers de réformes à trois niveaux :*

- 4.1. Mettre en place des conditions d'attractivité des investisseurs stratégiques et partenaires internationaux;
- 4.2. Créer des zones franches dédiées à l'industrie pharmaceutique et développer les capacités logistiques nécessaires au secteur pharma; et
- 4.3. Assouplir les réglementations régissant les transactions financières internationales et prendre des mesures de facilitation centrées sur les besoins du secteur pharmaceutique.

Cœur de la stratégie, un plan d'action détaillé, cohérent et réaliste est proposé pour réaliser la vision stratégique et atteindre les objectifs fixés par la SNE. Les activités de mise en œuvre représentent autant de solutions aux contraintes identifiées et de moyens de saisir les opportunités qui se présentent aux entreprises du secteur pharmaceutique algérien.

La création du comité consultatif sectoriel, rassemblant les acteurs publics et privés, des milieux académiques et de la société civile, sera un facteur clé de succès dans la mise en œuvre de la stratégie du secteur pharmaceutique et du DM. Le progrès dans la réalisation du plan d'action dépendra de la capacité des parties prenantes à fixer d'un commun accord les priorités, à coordonner les interventions opérationnelles selon une planification efficace, et à assurer le suivi et la communication des résultats.

**Objectif stratégique 1 :
Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.**

- Définition du positionnement des produits sur les marchés cibles grâce au développement des services de veille et d'information commerciale, et la mise en place de mesures spécifiques d'accompagnement et de promotion dans ces marchés.

**Objectif stratégique 2 :
Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament.**

- Accompagner la mise à niveau des entreprises pour se conformer aux normes et aux standards internationaux, et renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux, notamment en matière de traçabilité et sécurité du médicament et du dispositif médical.

**Objectif stratégique 3 :
Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien.**

- Favoriser le développement, l'innovation et la mise à niveau de la base technologique du secteur en créant un pôle d'excellence et un cluster pharma orienté export, et en investissant dans la formation scientifique, technique et managériale.

**Objectif stratégique 4 :
Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien.**

- Mettre en place des conditions d'attractivité des investisseurs stratégiques et partenaires internationaux en créant des zones franches dédiées, en développant les capacités logistiques nécessaires au secteur pharma, puis en assouplissant les réglementations régissant les transactions financières internationales.

ENCADRÉ 1 : Définitions des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Médicaments

Loi algérienne Loi de santé algérienne JO 2018 :

Art. 208. – Le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques.

Art. 209. – Sont considérés également comme médicaments, notamment :

- les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ;
- les produits stables dérivés du sang ;
- les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ; et
- les gaz médicaux.

Sont assimilés à des médicaments, notamment :

- les produits d'hygiène corporelle et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire.

Art. 211. – On entend par médicament falsifié, au sens de la présente loi, tout médicament, tel que défini à l'article 208 ci-dessus, comportant une fausse présentation :

- de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son pays d'origine ; ou
- de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Dispositifs médicaux

Loi algérienne Loi de santé algérienne JO 2018 :

Art. 212. – On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Art. 213. – Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Établissements pharmaceutiques

Loi algérienne Loi de santé algérienne JO 2018 :

Art. 219. – Les établissements pharmaceutiques sont des établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation, et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions d'agrément des établissements pharmaceutiques, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 222. – Les définitions de la production des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques, de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ainsi que la définition de la mise sur le marché, sont fixées par voie réglementaire.

LES TENDANCES GLOBALES DU SECTEUR

Sous la pression des grandes tendances socio-économiques majeures, le marché des produits de santé a entamé une transformation assez radicale.

L'évolution du modèle de l'innovation avec l'envol des biotechnologies, des nouvelles formes galéniques et du développement de la médecine personnalisée, sans compter le durcissement des politiques publiques de pression sur les prix et remboursements, impactent considérablement le modèle traditionnel et ont contribué à l'accélération de la mutation de ce secteur.

Les médicaments de spécialité ne peuvent générer les mêmes économies d'échelle que la fabrication de masse. Les organismes payeurs à court de liquidité examinent aussi les résultats bien plus rigoureusement et explorent de nouveaux mécanismes de remboursement, alors que les fournisseurs de soins développent des parcours de soins pour standardiser et améliorer le traitement de la maladie. Le *cloud-computing*, la digitalisation et l'évolution des mégadonnées (*Big Data*) permettent de rêver aux innovations qui vont amener l'amélioration du niveau de vie des patients et personnes malades. Avec l'accès aux données des patients, de nouveaux services pourraient voir le jour.

Les tendances sont les suivantes²:

- La prévalence des maladies chroniques comme le diabète augmente partout. Comme une plus grande longévité oblige de nombreux pays à lever l'âge de la retraite, davantage de personnes continueront à travailler au moment où ces maladies commencent. La valeur sociale et économique des traitements pour les maladies chroniques augmentera en conséquence, mais l'industrie pharmaceutique devra réduire ses prix et compter sur les ventes en volume de ces produits, car de nombreux pays ne pourront pas se les permettre.
- Un nombre croissant de payeurs de soins de santé mesurent les performances pharmaco économiques des différents médicaments. Le secteur pharmaceutique devra prouver que ses médicaments fonctionnent réellement, fournir un bon rapport qualité-prix, et prouver qu'ils sont meilleurs que d'autres formes d'intervention.
- Les frontières entre les différentes formes de soins de santé sont floues. Le secteur des soins primaires se développe à mesure que les progrès cliniques font des maladies mortelles des maladies chroniques. Le secteur de l'automédication augmente également à mesure que davantage de produits sur ordonnance passent au statut de vente libre. Les besoins des patients changent en conséquence. Lorsque le traitement passe du médecin à des soins auxiliaires ou à des soins personnels, les patients auront besoin d'informations plus complètes. Lorsque les traitements migrent de l'hôpital vers le secteur des soins primaires, les patients auront besoin de nouveaux services.
- Les marchés des pays en développement, où la demande de médicaments devrait croître le plus rapidement au cours des 12 prochaines années, sont très variés. Les pays en développement ont des caractéristiques cliniques et économiques, des systèmes de santé et des attitudes très différents vis-à-vis de la protection de la propriété intellectuelle. Toute entreprise souhaitant desservir ces marchés avec succès devra donc concevoir des stratégies adaptées à ses besoins individuels.
- De nombreux gouvernements commencent à se concentrer sur la prévention plutôt que sur le traitement, même s'ils n'investissent pas encore beaucoup dans les mesures préventives. Ce changement d'accent permettra au secteur pharmaceutique d'entrer dans le domaine de la gestion de la santé. Mais pour ce faire, il faudra reconstituer son image, car les professionnels de la santé et les patients ne feront pas confiance à l'industrie pour fournir de tels services, à moins d'être convaincus qu'ils ont à cœur leurs intérêts.

2.- PriceWaterhouseCoopers (2008). *Pharma 2020: Virtual R&D*.

- Les régulateurs sont de moins en moins enclins à prendre des risques. Les principales agences nationales et multinationales sont devenues beaucoup plus prudentes quant à l'approbation de médicaments véritablement innovants.

La recherche clinique est un enjeu majeur d'attractivité d'un pays au regard des investissements internationaux, qui compte comme grands acteurs notamment l'Amérique du Nord, mais qui voit la montée en puissance d'autres pays comme l'Amérique latine et l'Asie.

Graphique 1 : Long parcours de R&D d'un médicament

	Recherche	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Accès	Total
Durée (années)	3,9	0,8	1,3	2,2	2,4	0,9	11,5
Probabilité ¹	-	70 %	63 %	31 %	63 %	87 %	7 %
Coûts engagés par NEM ² en M\$	76,54	86,8	149,5	316,9	253,9	33,3	899 M\$
Coûts capitalisés ³ par NEM en M\$	207,4	184,1	284	501,6	293,8	34,9	1 506 M\$

1 Probabilité de passer d'une étape à la suivante – 2 Coûts engagés pour lancer une Nouvelle entité moléculaire (NEM) – 3 Coûts prenant en compte le coût du capital immobilisé sur la base d'une valorisation à 11 %. Coûts calculés sur la base d'une moyenne car non identifiables par molécule.

Source : OHE (décembre 2012).

Les entreprises du dispositif médical vivent elles aussi une véritable transformation digitale. Les dispositifs médicaux sont potentiellement connectables, ou d'ores et déjà connectés et fonctionnent grâce à des applications proposant aux professionnels de santé et aux patients des aides à la décision, voire des possibilités de diagnostic et de gestion des traitements automatiques grâce aux algorithmes autonomes et intelligents. Cette transformation numérique influence les modèles économiques, transforme la chaîne de valeur et conduit les entreprises vers de nouveaux métiers : intelligence artificielle, gestion des données, etc.

De façon globale, la chaîne de valeur (*supply chain*) est soumise à des évolutions constantes et plusieurs tendances générales sont apparues ces dernières années :

- Une transition vers un modèle plus global, plus stratégique, mais aussi plus technologique, nécessitant une redéfinition des talents ; et
- Une instabilité internationale nécessitant l'adoption de gestion de risques (comme les risques opérationnels et financiers, mais également à l'égard des catastrophes et accidents) et l'adoption de SCRM (Stratégies de gestion des risques de la chaîne de valeur – *Supply Chain Risk Management Strategies*).

Les chaînes logistiques aujourd'hui sont très souvent mal équipées pour faire face aux futurs besoins des industries de santé. La plupart des entreprises n'ont pas la capacité logistique de produire le type de thérapies actuellement en développement, qui nécessitent le déploiement de processus de fabrication et de distribution plus complexes, des chaînes logistiques différentes pour une gamme de produits et des cycles de vie plus courts. L'importance croissante des marchés émergents, les nouveaux modes de prestation des soins de santé, le développement des licences évolutives et les préoccupations environnementales, placent les modèles actuels de chaînes logistiques de l'industrie pharmaceutique sous pression.

De plus, la sécurité des patients, la transparence et la traçabilité sont devenues la plus haute priorité dans la chaîne d'approvisionnement, les technologies modernes combinées à des standards mondiaux devant assurer davantage de sécurité.

Concernant l'exportation, la tendance des entreprises du secteur est à s'implanter au plus près des marchés émergents comme les BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) pour faciliter leur accès à ces marchés en forte croissance, et optimiser les coûts de production dans ces pays où le coût de la main d'œuvre directe est moindre.

Sur le continent africain, l'accès aux produits de santé fait face à de nombreux défis. Les chaînes de distribution sont souvent fragmentées, avec de multiples intermédiaires ou des canaux parallèles qui alimentent bien souvent la contrefaçon. Face au développement attendu du secteur dans les années à venir, des synergies entre acteurs publics et privés sont incontournables pour répondre aux défis considérables que représente la mise à disposition de médicaments cohérents avec les besoins de la population locale, en nombre suffisant et à des prix abordables, ayant un niveau de qualité et de sécurité satisfaisant, rendus accessibles grâce à des canaux de distribution efficaces et sûrs.

ENVIRONNEMENT HAUTEMENT RÉGLEMENTÉ

Le marché des produits de santé est très fortement réglementé : c'est la sécurité du patient qui est au centre des préoccupations des organismes de réglementation. Selon l'OMS, une réglementation pharmaceutique efficace favorise et protège la santé publique en veillant à ce que :

- Les médicaments répondent aux critères requis en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité ;
- Les médicaments soient correctement fabriqués, stockés, distribués et dispensés ;
- La fabrication et le commerce illégaux soient détectés et punis de manière appropriée ;
- Les professionnels de santé et les patients disposent des informations nécessaires pour un usage rationnel des médicaments ;
- La promotion et la publicité soient justes et équilibrées, et visent un usage rationnel des médicaments ; et
- L'accès aux médicaments ne soit pas desservi par des activités de réglementation injustifiées.

Comme le soulignait récemment une publication conjointe de l'OMS et de l'ONU, « La qualité des médicaments n'est pas un sujet négociable, et elle doit être assurée par la stricte application des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et d'autres systèmes d'assurance de qualité, sur l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique. »

Des médicaments, vaccins et dispositifs médicaux de qualité, sûrs et efficaces, y compris de diagnostics in vitro, sont essentiels au bon fonctionnement du système de santé. Mais la mondialisation des échanges peut compromettre la réglementation et, en particulier dans les pays à ressources limitées, l'incidence des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés est en augmentation.

Conformément aux exigences de l'OMS, les gouvernements nationaux sont responsables de la mise en place d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique (MRA) solides, dotées d'une base juridique solide, d'objectifs réalistes, d'une structure organisationnelle adéquate, d'un personnel qualifié, d'un financement durable, d'une littérature technique à jour, d'équipements, d'informations fondées sur des preuves, et d'une capacité à exercer un contrôle efficace du marché.

PRINCIPALES RÉGLEMENTATIONS EN VIGUEUR

La législation pharmaceutique a principalement pour objet de garantir que des médicaments de bonne qualité, efficaces et sans danger sont disponibles, et que des informations correctes sont fournies à leur sujet. Ces missions figurent dans les lois et réglementations relatives aux produits pharmaceutiques et aux médicaments. Des institutions internationales et nationales ont pour rôle notamment de définir les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments, d'octroyer les licences pour les activités exercées, de fournir des lignes directrices et de faciliter les partages d'informations sur la réglementation des médicaments, par exemple au sujet du signalement d'effets indésirables des médicaments, de la surveillance des essais cliniques et de l'inspection des fabricants de médicaments pour vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV).

INSTITUTIONS INTERNATIONALES

- OMS (Organisation mondiale de la santé) : elle a adopté la Résolution WHA67.20 lors de la 67^e Assemblée mondiale de la santé en mai 2014, sur le « Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux » (dans le cadre de cette résolution, on entend par « produits médicaux » les médicaments, vaccins, diagnostics et dispositifs médicaux) ;
- PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention Scheme*) : cette association internationale de 52 autorités compétentes en matière d'inspection a pour objectif d'élaborer des recommandations internationales harmonisées pour les BPF et BPD des médicaments et des principes actifs à usage pharmaceutique, d'être un lieu de formation pour les inspecteurs, d'amener les systèmes d'inspection à un haut niveau de gestion de la qualité (notamment grâce à des audits croisés

et réguliers), et enfin d'être un lieu d'échanges entre inspecteurs. Parmi les autorités qui la composent, figurent les Autorités de l'Iran, du Mexique et de la Turquie, membres du PIC/S depuis le 1er janvier 2018, et des demandes de pré-adhésion ont été déposées par les autorités compétentes de l'Arabie saoudite, du Chili, de la Fédération de Russie, du Kazakhstan et du Pakistan.

INSTITUTIONS NATIONALES

- En Europe: l'Agence européenne du médicament (EMA) ;
- Aux États-Unis: la *Food and Drug Administration* (US -FDA) ;
- Au Brésil: l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA) ;
- En Chine: l'Administration chinoise des produits alimentaires et pharmaceutiques (CFDA) ; et
- En Afrique: l'Agence africaine des médicaments (AMA) a été récemment créée par les États Membres de l'Union africaine pour mettre en place un système de supervision avec une réglementation harmonisée, et assurer une surveillance renforcée des réglementations afin de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés, ou contrefaits, et de promouvoir la compétitivité des médicaments produits localement.

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement devront ainsi satisfaire à des exigences internationales et nationales en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (BPD).



Photo: (cc) pixabay, Image by Steve Buissinne from Pixabay1.jpg

L'industrie des dispositifs médicaux – et le commerce international des équipements médicaux – est aussi fortement réglementé et repose sur des normes bien établies :

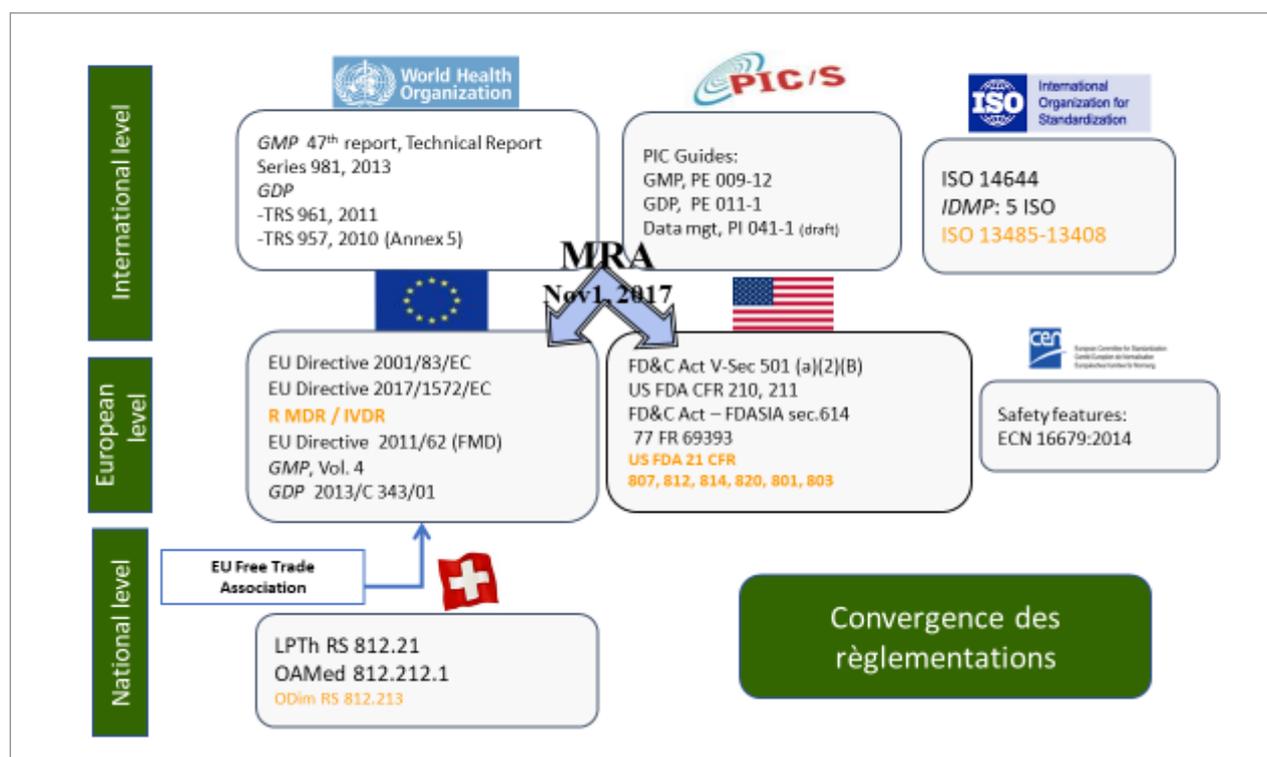
- La norme ISO 13485, qui représente les exigences d'un système de gestion de la qualité complet (QMS – *Quality Management System*) pour la conception et la fabrication de dispositifs médicaux, y compris tous les éléments de la norme ISO 9001 ; et
- Les deux nouveaux règlements européens, l'un spécifique aux dispositifs médicaux (DM) – R2017/745, l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) – R2017/746, d'application obligatoire à 2020 et 2022 respectivement.

Graphique 2: Vers une harmonisation des réglementations en Afrique



Source: AMRH (2015).

Graphique 3 : Panorama des principales réglementations du secteur en 2018



Source : Nad Pharma Consulting, Alger (avril 2018).

LES GRANDES CONTRAINTES DU SECTEUR AUJOURD'HUI

L'industrie des produits de santé doit faire face à des défis majeurs : la contrefaçon, des rappels de produits inefficaces, des erreurs médicales, un manque de visibilité sur les stocks qui entraîne des coûts élevés, et l'inefficacité de la chaîne d'approvisionnement globale.

Quelques chiffres permettent de mieux comprendre :

- La falsification de médicament cause plus d'un million de morts chaque année dans le monde, et le taux de contrefaçon est estimé à moins de 1 % dans les pays matures, mais entre 10 % et 30 % dans les pays en développement :
 - À titre d'exemple, on estime que près de 60 % des médicaments achetés dans le golfe de Guinée entrent dans la classification «SF» (qualité inférieure, falsifié) de l'OMS ;
- Les erreurs médicamenteuses causent de 10 à 20 % des admissions dans les pays développés³ :

- Soit aux États-Unis, plus d'un mort par jour, et des lésions chez plus d'un million de personnes par année ; et
- Un coût mondial de près de 42 milliards de dollars (environ 1 % des dépenses de santé).

Les médicaments et les dispositifs médicaux atteignent les professionnels de la santé, les hôpitaux et autres établissements de soins comme les maisons de retraite, et donc les patients, après un parcours complexe tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Cette chaîne qui est le garant d'une distribution sécurisée peut en devenir le maillon faible lorsque le nombre des opérateurs se multiplie. Le circuit pharmaceutique classique (fabricant-grossiste-pharmacien d'officine) tend en effet à devenir de plus en plus complexe avec l'apparition d'intermédiaires parfois non pharmaceutiques.

Ainsi, les dernières réglementations internationales rappellent que la mise en place des bonnes pratiques de distribution (BPD) doit s'inscrire dans le cadre d'un concept global d'Assurance qualité, et insistent notamment sur les points suivants :

3.- McKinsey (2015). *Insights into Pharmaceuticals and Medical Products – Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients*.

- Le contrôle des températures pendant le transport, les conditions de stockage des médicaments devant être maintenues pendant le transport dans les limites définies, telles que décrites par les fabricants ou spécifiées sur l'emballage extérieur ;
- La mise en place de processus pour assurer une bonne gestion des activités externalisées et donc des partenaires sous contrats, y compris des transporteurs ; et
- La sécurité des approvisionnements.

Selon la définition de l'OMS, les médicaments falsifiés (appelés contrefaisants) sont des produits « travestis » prenant le masque de vrais médicaments – même nom de marque ou à consonance proche, même conditionnement, même présentation – et sont destinés à duper le consommateur, souvent un malade d'un pays pauvre.

Le 9 février 2016, la Commission européenne a publié le règlement UE 2016/ 161, qui oblige les fabricants à apposer des dispositifs de sécurité sur les boîtes de médicaments délivrés sur ordonnance. L'écoulement de médicaments falsifiés dans les canaux conventionnels de distribution doit ainsi devenir pratiquement impossible. Aussi, à partir du 9 février 2019 :

- Les emballages de médicaments sur prescription devront présenter un code DataMatrix en 2D ;
- La référence, le numéro de lot, la date de péremption et le numéro de série seront encodés dans la structure de données ; et
- Un dispositif antiéfraction apposé sur chaque boîte en garantira la première ouverture.

La lutte s'organise dans le monde. De fait, certains pays ont déjà mis en place des dispositifs équivalents, souvent basés sur les standards GS1, à l'instar de la Turquie, de la Corée du Sud ou de l'Arabie saoudite. On s'attend à ce que près de 80% des pays dans le monde publient une réglementation sur ce sujet à l'horizon 2020.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, par suite de trop nombreux scandales sanitaires, la Commission européenne a publié le règlement UE 2017/745 (MDR) le 26 mai 2017. Il prescrit que les dispositifs médicaux doivent être identifiés et marqués de manière univoque. Ainsi entre en vigueur le même règlement du point de vue du contenu qu'aux États-Unis, qui réclame une identification unique du dispositif (UDI – *Unique Device Identification*). Selon l'utilisation visée et la classe de risque du produit, des attributs supplémentaires comme le numéro de série, le marquage du lot et la date de fabrication doivent être apposés. Les informations doivent être contenues dans un seul support

de données à tous les niveaux d'emballage. De plus, le règlement exige que ce marquage, ainsi que d'autres informations, soient chargées sur la banque de données européenne EUDAMED, et donc consultables.

Par ailleurs, le secteur de la santé aurait un demi-million de dollars immobilisés dans les stocks⁴. Une meilleure collaboration, grâce à l'utilisation généralisée de standards mondiaux devrait permettre de réduire l'obsolescence des stocks et leur duplication, notamment en facilitant le partage de données fiables.

PRINCIPAUX ACTEURS DE LA CHAÎNE PHARMA MONDIALE

La production pharmaceutique mondiale est dominée par des grandes firmes multinationales, généralement occidentales, les « Big Pharma » (Pfizer, Novartis, etc.). Ces acteurs sont présents sur la totalité de la chaîne de valeur (de la R&D à la fabrication du produit), et ils détiennent les principaux brevets sur les molécules innovantes. Viennent ensuite des firmes de taille moyenne, spécialisées sur une catégorie de produits ou sur une aire thérapeutique particulière – comme le groupe Boiron (homéopathie) ou le groupe Amgen (médicaments biotechnologiques).

L'arrivée des biotechnologies dans les années 90 a donné naissance à des startups spécialisées, qui permettent aux Big Pharma d'externaliser les plus complexes et risquées. Enfin, le développement des médicaments génériques, tant dans les pays du Nord que du Sud, a favorisé le déploiement au niveau mondial de génériques tels que les indiens Cipla et Ranbaxy ou l'israélien Teva. Le recours croissant à l'externalisation de certaines étapes de production a par ailleurs permis l'émergence de nouveaux acteurs. Les fabricants des principes actifs, localisés principalement en Chine, produisent la substance chimique qui possède un effet thérapeutique. Les façonniers, implantés dans les pays développés, produisent des médicaments pour des tiers alors que les *Contract Research Organisations* (organismes de recherche sous contrat) prennent en charge certaines activités pour le compte des firmes pharmaceutiques (réalisation de tests cliniques ou constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, etc.).

Depuis quelque temps, les entreprises du médicament et du DM vivent une véritable transformation digitale.

4.- McKinsey (2015). *Insights into Pharmaceuticals and Medical Products – Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients.*

Les compagnies du marché de l'information entrent en collaboration avec la Big Pharma :

- Novartis et Google pour le développement d'une lentille de contact connectée ayant pour but de suivre la glycémie du patient diabétique ;
- Sanofi et Google (septembre 2015) pour créer un dispositif de surveillance de la glycémie en continu et produire de l'insuline (ce partenariat a reçu l'accord de l'UE en février 2016) ;
- GSK et Google (via sa filiale Verily Life Sciences) avec la création début 2016 d'une entreprise dans le domaine de la bioélectronique ;
- Merck et Samsung, qui collaborent depuis trois ans pour commercialiser ensemble des médicaments biosimilaires ; et
- La collaboration fructueuse de Watson et Medtronic devant permettre d'anticiper les hypoglycémies des diabétiques.

LE MARCHÉ EN CHIFFRES

LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Les ventes de médicaments dans le monde sont en croissance permanente. En 2017, le marché mondial du médicament a dépassé le seuil des 1 000 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 826 milliards d'euros), en croissance de 6% par rapport à 2016. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important, avec 45% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens

(Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 16,5% de parts de marché, le Japon (7,8%) et les pays émergents (Chine et Brésil) avec 10,7%.

Même si le marché de l'industrie pharmaceutique continue de croître, la pression sur les marges s'est considérablement accrue ces dernières années, en particulier sur les marchés matures, en raison d'une baisse des prix de vente, la concurrence des génériques et des produits en vente libre (OTC – *Over The Counter*). En effet un nombre important de « *blockbusters* » sont récemment tombés dans le domaine public et les États rationalisent les dépenses de santé. Les zones de croissance des pays émergents sont elles-mêmes moins dynamiques (Chine, Russie) ou même en récession (Brésil). Par ailleurs, les budgets en R&D explosent avec la quête des molécules de demain.

Le coût moyen de la mise sur le marché d'un médicament a atteint en 2017⁵ le niveau record de près de 2 milliards de dollars, contre 1 539 millions de dollars en 2016. Cependant, les prévisions de ventes record par actif (la somme d'argent qu'un médicament est susceptible de générer annuellement) ont augmenté de 18%, passant de 394 millions de dollars à 465 millions de dollars entre 2016 et 2017. Les prévisions de ventes sont calculées sur une période d'environ 21 ans. Cela pourrait s'expliquer par le fait que les entreprises se concentrent davantage sur des produits à plus forte valeur comme l'oncologie, et ciblent des domaines où les besoins médicaux ne sont pas comblés, ou encore des troubles rares.

Graphique 4 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2007 et 2017

	Pourcentage du marché mondial, 2017	Pourcentage du marché mondial, 2007	Évolution
États-Unis	44,6	42,7	=
Chine	8,3	-	Entrée à la 5 ^e place en 2009
Japon	7,8	8,7	-1
Allemagne	4,6	5,5	=
France	3,7	5,9	-2
Italie	3,3	3,4	=
Royaume-Uni	2,5	3,5	-2
Brésil	2,5	-	Entrée à la 10 ^e place en 2010
Espagne	2,4	2,9	-2
Canada	2,1	2,6	-2

Source : IQVIA.

5.- Deloitte (2017). *Un nouvel avenir pour la R&D? Mesurer le rendement de l'innovation pharmaceutique.*

Pour récupérer ces investissements, les entreprises doivent faire face à de nombreux défis, comme l'expiration des brevets, une concurrence accrue, le durcissement des réglementations et la pression sur les prix de la part des organismes payeurs. Il est donc critique pour le secteur d'améliorer la productivité de sa R&D, ce que les progrès technologiques dans les domaines tels que l'intelligence artificielle, les dispositifs portables connectés et l'automatisation, devraient permettre de réaliser.

UN MARCHÉ ENCORE PEU CONCENTRÉ

Les fusions et acquisitions contribuent aussi à surmonter ces défis. Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée, les cinq premiers groupes représentant 23,8% du marché mondial.

Grâce à ces rapprochements (implantation géographique stratégique des entreprises, regroupement des entreprises par domaine d'intérêt thérapeutique, etc.), les grands groupes mondiaux espèrent atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d'échelle (réduction des coûts de recherche), renforcer leur présence sur les marchés et faire face à la pression exercée sur

les prix des médicaments (notamment en Europe) par les pouvoirs publics.

Ils permettent aussi l'acquisition de nouvelles technologies (notamment par l'acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple), l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un continent.

En outre, les sociétés ont de plus en plus recours à des compétences externes (sous-traitance), en particulier pour la R&D (startups dans les biotechnologies, etc.) et la fabrication (externalisation de la production chez des façonniers, etc.). Voici quelques exemples des derniers rapprochements :

- 2009 : Pfizer acquiert le groupe Wyeth, Merck & Co rachète le laboratoire Schering-Plough, et le laboratoire américain Abbott la filiale pharmaceutique du groupe Solvay.
- 2015 : année record toutes catégories des fusions et acquisitions dans le monde, avec entre autres l'achat par le groupe pharmaceutique israélien Teva Pharmaceuticals de l'activité de médicaments génériques du groupe Allergan.
- 2017 : le groupe américain Johnson & Johnson rachète le suisse Actelion.
- 2018 : le laboratoire japonais Takeda rachète Shire-Baxalta, devenant ainsi le 8e groupe mondial.

Tableau 1 : Les 10 premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2017

		Chiffre d'affaire (prix fabricant hors taxe) en M\$	Part de marché (en %)
1	NOVARTIS (Suisse)	54	5,3
2	PFIZER (États-Unis)	51	5,0
3	JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	49	4,8
4	SANOFI (France)	45	4,4
5	ROCHE (Suisse)	42	4,1
6	MERCK & CO (États-Unis)	42	4,1
7	GLAXOSMITHKLINE (États-Unis)	39	3,8
8	ABBVIE (États-Unis)	35	3,5
9	GILEAD SCIENCES (États-Unis)	34	3,4
10	LILLY (États-Unis)	28	2,8

Source : IQVIA.

LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le marché des DM est un des secteurs les plus dynamiques au niveau mondial : il a atteint 313 milliards d'euros en 2017, avec une croissance soutenue du chiffre d'affaires de +7,8% par an entre 2007 et 2011, et +7,1% par an entre 2012 et 2017 (prévision à l'horizon 2020 de 478 milliards de dollars). La forte dynamique des pays émergents (Chine, Brésil, Mexique, Inde) est un véritable relai de croissance pour ces entreprises.

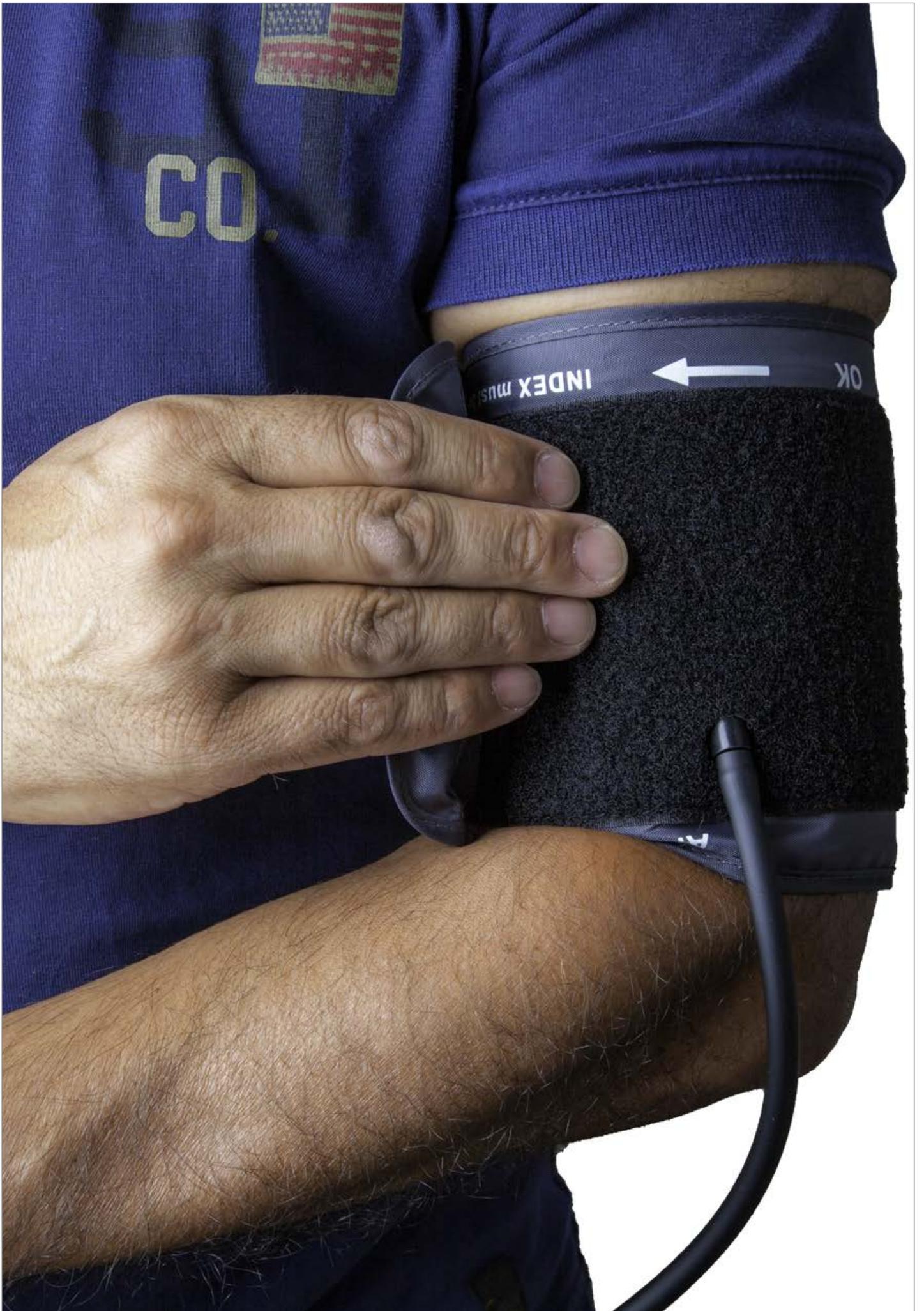
Il est caractérisé par une concentration des ventes (3/4) dans les pays développés. Il compte environ 22 600 entreprises :

- 40% des fabricants sont nord-américains ;
- 44% des fabricants sont dans les principaux pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suède, Suisse) ; et
- 14% des fabricants sont en Chine et au Japon.

Tableau 2 : Leaders mondiaux présents dans de nombreux segments

Top 10	CA 2016 M\$ (% CA du groupe)	Types de dispositif médical (DM)
Medtronic (États-Unis)	28,9 (100% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologie ; • Outils médicaux et implants ; • Outils chirurgicaux ; et • Traitement du diabète.
Johnson & Johnson (États-Unis)	25,1 (35% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Produits orthopédiques ; • Cardiologie ; • Diagnostic in vitro ; et • Traitement du diabète.
GE (États-Unis)	18,3 (15% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologie ; • Outils médicaux et implants ; • Imagerie médicale ; et • Traitement du diabète.
Siemens (Allemagne)	13,5 (17% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Outils de prévention ; • Diagnostic ; et • Imagerie médicale.
Roche (Suisse)	11,3 (23% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic in vitro, sur des tests de routine.
Abbot Laboratoires (États-Unis)	11,3 (54% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic in vitro.
Stryker (États-Unis)	11,3 (100% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Produits orthopédiques ; • Matériel de chirurgie médicale ; et • Neurotechnologie.
Philips (Pays-Bas)	9,9 (40% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Imagerie médicale ; et • E-santé.
Becton Dickison (États-Unis)	8,6 (69% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic in vitro ; et • Traitement du diabète.
Danaher (États-Unis)	8,57 (46% CA)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic in vitro ; et • Dentaire.

Source : Finuzès.



STRUCTURE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE

L'industrie pharmaceutique algérienne croît régulièrement en raison de la combinaison de plusieurs facteurs, notamment l'accroissement de la population estimée à plus de 40 millions d'habitants, le taux de natalité élevé, l'espérance de vie relativement longue, ainsi que le système de protection sociale important et très généreux.

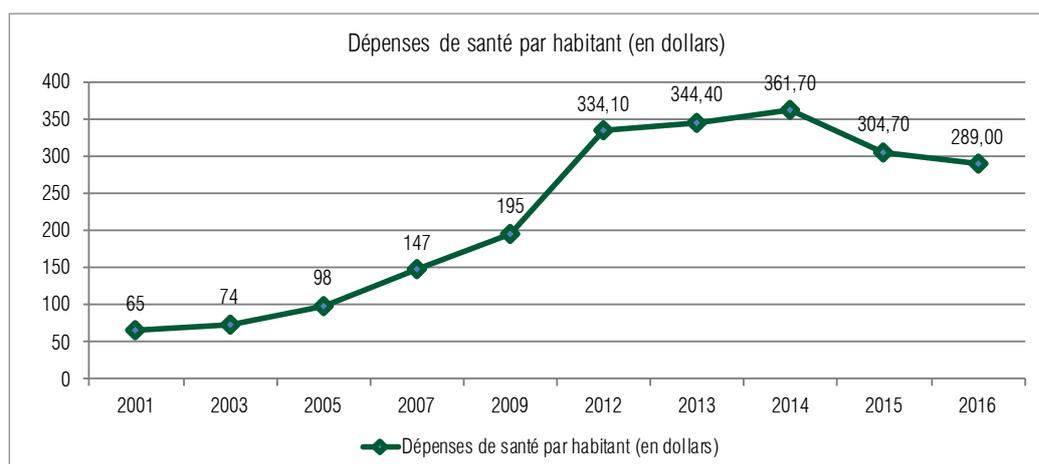
Il est de plus en plus difficile d'assurer un financement stable et adéquat des soins de santé en raison des effets conjugués des tensions économiques et de la croissance démographique continue. Les dépenses de santé par habitant en Algérie étaient de l'ordre de 289 dollars en 2016 (Graphique 5).

ENCADRÉ 2 : Indicateurs sur la politique de santé en Algérie

Taux de natalité (pour 1 000 habitants)	26,03 ‰
Taux de mortalité (pour 1 000 habitants)	4,57 ‰
Espérance de vie moyenne	76,8 ans

Source : MSPRH, UNOP.

Graphique 5 : Évolution des dépenses de santé par habitant en Algérie, 2001-2016 (en dollars)



Source : UNOP, MSPRH.

Le système de remboursement du médicament joue un rôle tout à fait majeur dans le niveau actuel de la consommation et, par là même influe considérablement sur le marché. Ce système offre à 80% des algériens assurés une couverture sociale de base pour les médicaments prescrits à travers deux organisations :

- La Caisse nationale des assurances sociales (CNAS) pour la population active et retraitée ; et
- La Caisse nationale de sécurité sociale des non-salariés (CASNOS) pour les personnes sans emploi ou défavorisées.

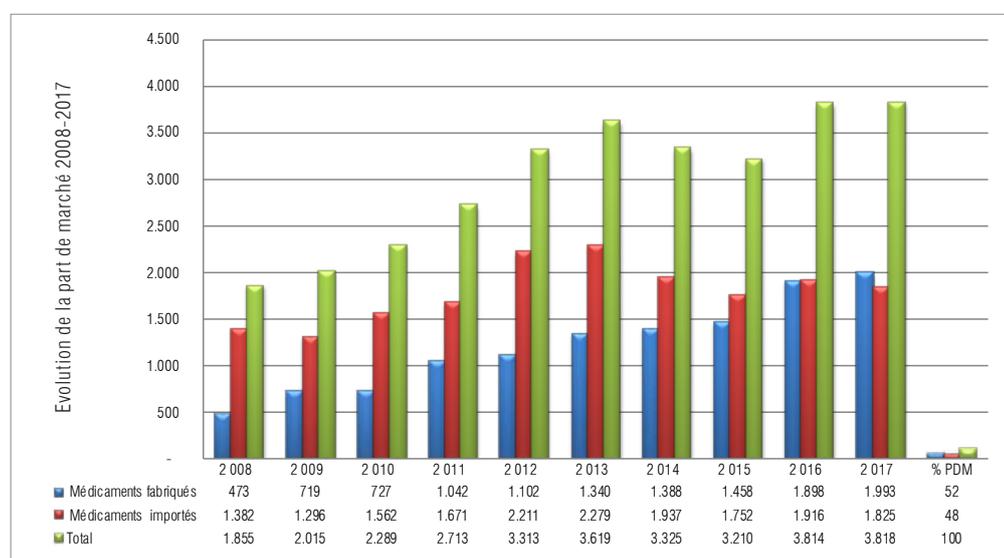
L'ÉVOLUTION DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT

Le volume du marché du médicament actuel est à quelque 3,8 milliards de dollars, avec une part approximative de 52% revenant à la production nationale du générique, soit en valeur autour de 1,99 milliards de dollars. Pour les prochaines années, l'estimation du marché de médicament en Algérie (sur la base d'un taux de croissance prévisionnel de l'ordre de 8 à 10%) serait de 4,2 milliards de dollars.

La production pharmaceutique nationale a connu une croissance fulgurante au cours des quatre dernières années avec une forte croissance en 2017 (+10,1%). Avec une valeur de production locale de 1,89 milliards de dollars en 2016, l'Algérie se place parmi les trois plus grands marchés africains.

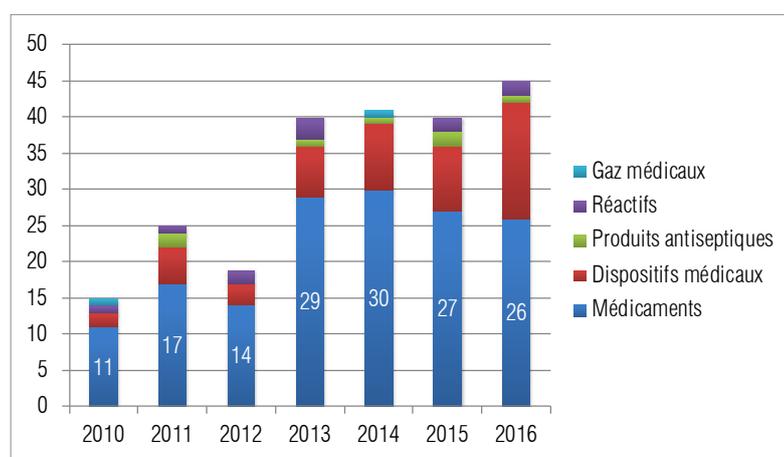
En 2016, 26 nouveaux projets de médicaments ont été réalisés, contre 11 projets en 2010. En 2018, on comptait 167 unités de production pharmaceutique opérationnelles dont 90 unités de fabrication de médicament.⁶

Graphique 6 : Évolution du marché du médicament en Algérie, 2008-2017



Source : UNOP, MSPRH, Ministère des finances.

Graphique 7 : Nombre de nouveaux projets par catégorie de produits, de 2010 à 2016



Source : UNOP

6.- Source : MSPRH.

STRUCTURE DE LA CHAÎNE DE VALEUR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ALGÉRIENNE

L'Algérie s'est engagée à travers des mesures publiques à développer son industrie nationale de fabrication des médicaments et dispositifs médicaux. Les deux dernières décennies ont été marquées par une croissance très rapide dans la production pharmaceutique avec la réalisation de plusieurs infrastructures de taille conséquente, et dont la conception est conforme aux normes techniques en vigueur. À ces réalisations viendront s'ajouter

prochainement d'autres projets aussi importants. Selon le Ministère de la santé, pas moins de 167 projets de production dans le secteur pharmaceutique et parapharmaceutique sont en cours de réalisation.

Aujourd'hui, une réelle base industrielle pharmaceutique existe en Algérie, et l'encouragement de la production de génériques est une orientation importante de la part des autorités pour protéger le marché du médicament national à travers la levée de certaines contraintes administratives et l'application de restrictions commerciales à l'importation. L'objectif fixé avant 2020 est d'assurer une couverture d'environ 70% des besoins en production locale de médicament.

Tableau 3: Principaux fabricants et importateurs algériens

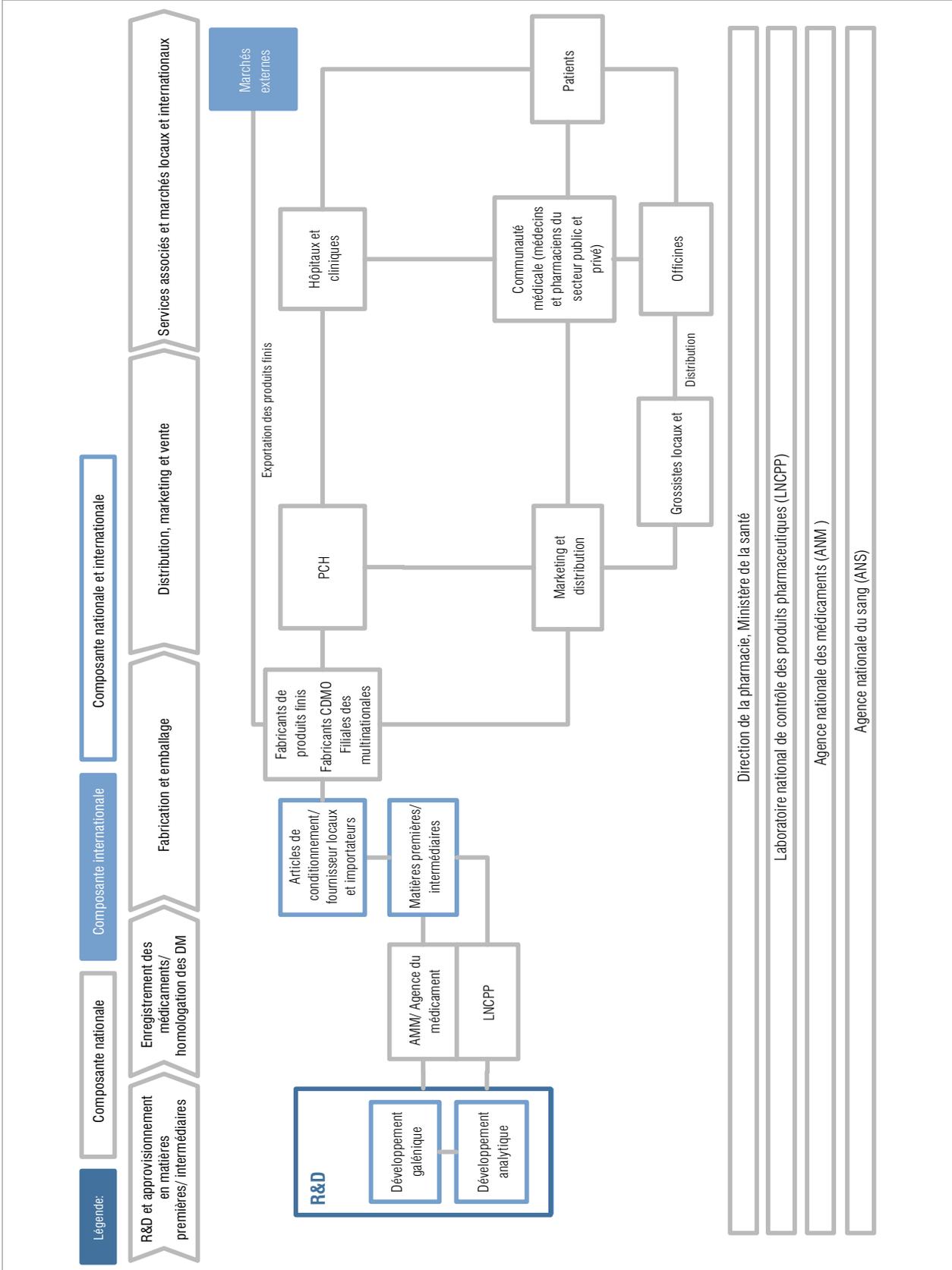
Médicaments (génériques)	Dispositifs médicaux
<p>Groupe Saïdal Groupe industriel public / 1982</p> <ul style="list-style-type: none"> Le groupe Saïdal est considéré actuellement comme le leader en Algérie dans la production de médicaments génériques avec une grande part de marché. 	<p>IMC Industries médico-chirurgicales Groupe industriel privé / 1989</p> <ul style="list-style-type: none"> Leader dans la fabrication et la commercialisation des produits médicaux à usage unique et pharmaceutiques, des dispositifs de dialyse et solutés massifs.
<p>Biopharm Laboratoire pharmaceutique privé / 1990</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabrication et commercialisation de médicaments génériques, il dispose d'une unité de production aux normes internationales et d'un large réseau de distribution incluant grossistes et pharmacies. 	<p>Socothyd Groupe industriel public / 1984</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabrication et commercialisation des produits parapharmaceutiques et d'articles d'hygiène corporelle.
<p>Merinal Laboratoires Laboratoire pharmaceutique privé / 2002</p> <ul style="list-style-type: none"> Développement du générique en Algérie. 	<p>SOFARM Entreprise industrielle privée / 2003</p> <ul style="list-style-type: none"> Production de dispositifs médicaux.
<p>Pharmalliance Laboratoire pharmaceutique privé / 1997</p> <ul style="list-style-type: none"> Stratégie orientée initialement vers le conditionnement, et très rapidement la production de comprimés et gélules, suppositoires, sirops et gels. 	<p>IMGSA Entreprise industrielle privée / 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> Production des gants médicaux et sondes.
<p>SOPHAL (1994), BIOCARE (2003), LAD PHARMA (1985) Laboratoires pharmaceutiques privés</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabrication et distribution de médicaments génériques. 	

Source : Consultant national, UNOP.

Comme le montre le Graphique 8, la chaîne de valeur algérienne des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux se décompose en quatre étapes principales :

- L'approvisionnement en matières premières, d'ingrédients et de produits semi-finis de fabrication locale ou importés ;
- La recherche et le développement de médicaments, essentiellement génériques, et de dispositifs médicaux;
- L'autorisation de mise sur le marché (médicaments) et l'homologation (dispositifs médicaux) ;
- La fabrication de formes galéniques finies à partir de matières premières ou produits semi-finis ;
- Le conditionnement de produits finis ou le reconditionnement de produits finis achetés en vrac ; et
- La distribution des produits finis sur le marché national ou leur exportation.

Graphique 8 : Cartographie de la chaîne de valeur du secteur pharmaceutique algérien



POLITIQUES NATIONALES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT

L'objectif de la politique pharmaceutique algérienne est de garantir à la population l'accès à des médicaments sûrs et efficaces, produits localement à des prix abordables, et de développer la formation et le développement des compétences dans le domaine de la santé et des médicaments.

La Direction de la pharmacie et le Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCP) constituent le fondement de cette politique pour réglementer les activités des divers acteurs des secteurs public et privé, et rendent ainsi possible les mesures de contrôle réglementaires. Pour l'enregistrement des médicaments et l'homologation des dispositifs médicaux, l'industrie pharmaceutique exige l'application de référentiels (normes, directives) internationalement reconnus tels que :

- Les guides de BPF (bonnes pratiques de fabrication) ;
- Les guides de BPD (bonnes pratiques de distribution) ;
- Les lignes directrices ICH (*International Conference on Harmonisation*) ;
- Les guides de BPL (bonnes pratiques de laboratoire) ; et
- Les guides de BPPV (bonnes pratiques de pharmacovigilance).

PROMOTION DE LA CONCURRENCE PAR UNE POLITIQUE DE PROMOTION DES GÉNÉRIQUES

En Algérie, les produits fabriqués localement, et en particulier les génériques et les biosimilaires qui sont moins chers que les produits de marque, sont hautement protégés par les autorités publiques. L'utilisation des noms génériques provenant de sources ou de fournisseurs différents encourage la concurrence en matière de prix pour des médicaments de même type, désignés par des dénominations communes internationales (DCI).

Le tarif préférentiel est un instrument d'encouragement à la consommation de médicaments génériques, qui vise à réduire la charge financière engendrée par la consommation de médicaments et supportée par la sécurité sociale. Plusieurs mesures ont été adoptées par les autorités locales pour encourager les producteurs locaux à augmenter leur production :

- Des restrictions d'importation lorsque la production locale peut répondre à la demande, les produits fabriqués localement ne sont pas autorisés à l'exportation ;
- L'obligation d'investissement pour tout importateur ;
- L'interdiction d'enregistrement d'un médicament de marque (ou princeps) sauf en l'absence d'un médicament générique et dans les limites d'un surcoût éventuel par rapport au tarif de référence pour la DCI ; et
- Une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants et la mise en place d'un tarif de référence avantageux pour le remboursement.

CONTRÔLE DES IMPORTATIONS

Afin d'encourager la production nationale de médicaments, l'Algérie a introduit une politique de contrôle des importations des produits pharmaceutiques à usage humain. Celle-ci est organisée par les autorités sanitaires à travers des règles visant à la protection de la production nationale et à la surveillance du besoin du marché algérien en médicaments et DM, notamment en soumettant les opérateurs à deux exigences principales :

- L'autorisation administrative préalable à l'importation ; et
- La présentation d'un programme annuel d'importation approuvé par l'autorité publique de santé, précisant la nature du médicament (sa DCI), sa marque commerciale, sa forme et son dosage, les quantités, le prix d'achat, et le prix de vente.

Les conditions actuelles d'obtention des autorisations d'importation de produits chimiques et réactifs, sur une base annuelle, sont extrêmement longues et compliquées.

POLITIQUE DES PRIX

Pour assurer l'accès aux médicaments essentiels dans les secteurs public et privé, une importante condition préalable est que les prix soient abordables. Alors que dans la pratique, suivant la réglementation algérienne en vigueur, les prix sont fixés directement par l'autorité sanitaire, les produits pharmaceutiques sont soumis au régime des prix à marges plafonnées (Article 6 du décret 95-119 du 26 avril 1995 portant classification des biens et services soumis au régime des prix réglementés), ce qui a pour effet de rigidifier l'ensemble de la chaîne de commercialisation du médicament.

Depuis 2005, les prix des médicaments en Algérie sont déterminés conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n° 137/MSPRH/MIN du 18 octobre 2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique. Le comité est constitué de représentants des structures du Ministère de la santé, de la

population, et de la réforme hospitalière (MSPRH) (plus précisément la Direction de la pharmacie, finances, planification), du Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCP), et du représentant des experts cliniciens.

En général, le calcul du coût comporte le coût de la production (matières premières, formulation, conditionnement, assurance de la qualité, frais administratifs généraux, etc.), le coût de la découverte, de la recherche et du développement, le coût de la distribution (stockage, transport, promotion, services liés à la clientèle, et frais administratifs généraux), et le coût de la fourniture (dépenses techniques administratives).

Les prix des médicaments et des dispositifs médicaux sont établis en fonction du coût calculé et de la situation du marché. Des mesures ont été mises en place par les autorités publiques depuis l'année 2000 en faveur des médicaments génériques, de la substitution et de bonnes pratiques d'achat, et du développement de cette activité économique sensible à travers le système d'exonération de droits de douane et de TVA sur les intrants et matières destinées à la fabrication locale. Ces mesures sont soumises à de stricts contrôles par le Ministère de la santé, les douanes et le fisc.

Tableau 4 : *Avantages fiscaux accordés au secteur des industries pharmaceutiques*

Base légale et textes d'application	<ul style="list-style-type: none"> • Article 39 de la Loi de finances pour 2001 ; • Décret exécutif n° 06-158 du 15 mai 2006 modifiant et complétant le Décret exécutif n° 01-309 du 16 octobre 2001 fixant les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'Article 39 de la Loi de finances pour 2001 relatives à l'exonération des droits et taxes des produits chimiques et organiques destinés à la fabrication des médicaments ; et • Note n° 248/DGD/D420/06 du 15 août 2006.
Avantage fiscal accordé	<ul style="list-style-type: none"> • Exonération des droits et taxes des produits chimiques et organiques destinés à la fabrication des médicaments.
Personnes bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"> • Les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique agréées par le Ministère en charge de la santé.
Produits et matières concernés	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits et matières ouvrant droit à l'exonération sont ceux repris en annexe du Décret exécutif n° 06 -158 du 15 mai 2006.
Conditions d'octroi	<ul style="list-style-type: none"> • Le bénéfice de l'exonération est subordonné à la présentation d'un programme des importations prévisionnelles annuelles, donnant lieu à un visa technique délivré chaque année par le Ministère en charge de la santé. <ul style="list-style-type: none"> - L'entreprise importatrice est tenue d'informer mensuellement le Ministère en charge de la santé des réalisations de ses importations prévisionnelles. - La présentation de l'attestation de franchise TVA est obligatoire pour appuyer la déclaration en douane.

Source : Consultant national, UNOP, Ministère des finances.

PANORAMA INSTITUTIONNEL DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE ALGÉRIEN

Le réseau d'appui au commerce dans le secteur pharmaceutique algérien, repose sur les institutions présentées dans le Tableau 5, ci-dessous.

Tableau 5: Principales institutions d'appui au commerce dans le secteur pharmaceutique

Institution	Mission
Ministère de la santé, de la population, et de la réforme hospitalière (MSPRH)	<ul style="list-style-type: none"> La Direction de la pharmacie, au sein du MSPRH, est chargée de la réalisation de la politique nationale de la santé et du médicament, et de contrôler les prix des médicaments sur le marché national.
Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCP)	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle la qualité et expertise des produits pharmaceutiques, ce qui comprend les médicaments, les réactifs biologiques, les produits galéniques, et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine ainsi qu'à la recherche et la formation.
Centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM)	<ul style="list-style-type: none"> Assure la surveillance des réactions indésirables dues à l'usage de médicaments mis sur le marché, et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux ; et Réalise des études ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux.
Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP)	<ul style="list-style-type: none"> Autorité indépendante chargée du contrôle de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité et du référentiel des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ; Chargée des évaluations des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ; et Chargée de l'enregistrement des médicaments et de l'homologation des dispositifs médicaux, également en charge de réaliser des essais cliniques et de bioéquivalence, et de leur évaluation.
Agence nationale du sang (ANS)	<ul style="list-style-type: none"> Assure tous les besoins nationaux en sang, ainsi que le contrôle des dérivés sanguins stables.
Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH)	<ul style="list-style-type: none"> Instrument en charge de la sécurisation et de régulation de l'approvisionnement et de la distribution des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques aux structures de santé en Algérie ; et Assure la gestion d'un stock stratégique (stock ORSEC) et la commercialisation des produits pharmaceutiques au profit d'autres clients tels que les établissements privés de santé.
Union nationale des opérateurs de la pharmacie (UNOP)	<ul style="list-style-type: none"> Regroupe les entreprises exerçant des activités de fabrication, de conditionnement, ou d'importation de médicaments à usage humain ; et Est chargée de promouvoir la fabrication de médicaments répondant aux meilleurs standards internationaux en matière de qualité, et de contribuer au développement et à l'organisation d'une industrie pharmaceutique performante dans le pays.

Institution	Mission
Société algérienne de pharmacie (SAP)	<ul style="list-style-type: none"> Organisme de promotion de la formation, de l'information et de la prévention dans les domaines médicaux tels que : industrie pharmaceutique, médicaments génériques, SIDA, prévention, vaccination, tabagisme, grippe aviaire, contrefaçon des médicaments, traitement de la douleur, économie de la santé, entre autres.
Organisme algérien d'accréditation (ALGERAC)	<ul style="list-style-type: none"> Établissement public chargé de l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité, chargé notamment de la mise en place d'un dispositif national d'accréditation répondant aux normes nationales et internationales pertinentes ; et En charge d'évaluer les qualifications et compétences des organismes d'évaluation de la conformité, et de délivrer les décisions d'accréditation.
Institut algérien de normalisation (IANOR)	<ul style="list-style-type: none"> Organisme national de normalisation chargé notamment de l'élaboration des normes nationales en coordination avec les autres secteurs, d'identifier les besoins normatifs nationaux, de la mise en œuvre du plan national de normalisation, et de la diffusion des informations relatives à la normalisation ; et Est le point focal national d'information sur les obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et gère la marque de conformité aux normes algériennes.
Office national de métrologie légale (ONML)	<ul style="list-style-type: none"> Établissement public dont la mission est de s'assurer de la fiabilité de la mesure des instruments nécessitant une qualification légale, et ayant une incidence directe sur l'équité des échanges commerciaux, la santé, la sécurité, l'environnement et la qualité de la production industrielle.
Chambre algérienne de commerce et d'industrie (CACI)	<ul style="list-style-type: none"> Émet, entre autres, les certificats d'origine aux exportateurs de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.
Association nationale des exportateurs algériens (ANEXAL)	<ul style="list-style-type: none"> Représente les intérêts des exportateurs de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, offre des services de promotion, d'information et d'accompagnement aux exportateurs algériens.
Agence algérienne pour la promotion des exportations (ALGEX)	<ul style="list-style-type: none"> Fournit des services de promotion et d'information commerciales pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.



Photo: (cc) pixabay, Image by Thomas Breher from Pixabay.jpg

PERFORMANCE À L'EXPORTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le secteur pharmaceutique considéré dans la cadre de la SNE en Algérie comprend deux segments de produits complémentaires, à savoir les produits pharmaceutiques (HS 30) et les dispositifs médicaux (HS 90). À eux deux, ces ensembles de produits représentent 0,4% des exportations hors hydrocarbures, et 0,02% des exportations totales de l'Algérie en 2017. L'Algérie est un importateur net dans ces deux segments de produits.

Depuis plus de dix ans ils suivent une évolution quelque peu à rebours du reste des exportations algériennes, avec

ou sans hydrocarbures. Au cours de la période 2007-2015, les exportations du secteur ont oscillé entre 1,4 et 3,3 millions de dollars pour atteindre 7,2 millions en 2016, avant de retomber à 5,5 millions en 2017. Ces variations s'expliquent par le caractère intermittent des opérations d'exportation et par la faible taille du secteur dans son ensemble. De même, les deux segments considérés (produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux) reflètent des logiques industrielles quelque peu différentes et l'intermittence des exportations. Le Tableau 6 résume l'évolution des exportations entre 2013 et 2017.

Tableau 6 : Exportations de produits pharmaceutiques (HS 30) et dispositifs médicaux (HS 90), 2013-2017 (en milliers de dollars)

Code HS	Libellé produit	2013	2014	2015	2016	2017	Part du secteur
HS 30	Produits pharmaceutiques	3 474	1 884	2 489	7 141	5 198	92%
HS 90	Dispositifs médicaux	367	189	85	92	309	8%
	Total secteur pharmaceutique	3 841	2 073	2 574	7 233	5 507	
	% des exportations hors hydrocarbures	0,35%	0,12%	0,18%	0,51%	0,40%	
	% des exportations totales algériennes	0,01%	0,00%	0,01%	0,02%	0,02%	

Source : ITC TradeMap.

LES EXPORTATIONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Le segment des produits pharmaceutiques (HS 30) représente 90% des exportations cumulées du secteur pharmaceutique entre 2007 et 2017. Il est composé de 6 catégories de produits dont 4 sont effectivement exportés par l'Algérie depuis 5 ans. La catégorie HS 3004 (médicaments constitués de produits mélangés et non mélangés) représente 77% des exportations cumulées

entre 2013 et 2017, la seconde plus importante catégorie de produits, HS 3002 (sang humain, sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques) représente 14% des exportations cumulées sur la même période, les deux autres catégories totalisant 8% du segment des produits pharmaceutiques. Les chiffres du Tableau 7 présentent une concentration des exportations sur trois catégories de produits, et dénotent l'insignifiance des valeurs exportées par rapport au total des exportations algériennes, et des exportations hors hydrocarbures, soit respectivement 0,02% et 0,4%.

Tableau 7 : Les exportations de produits pharmaceutiques (HS 30), 2013-2017 (en milliers de dollars)

Code HS	Libellé produit	2013	2014	2015	2016	2017	Part du secteur
HS 3004	Médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, etc.	2 129	1 719	2 304	5 555	3 764	77 %
HS 3002	Sang humain, sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques ou de diagnostic, etc.	1 155	69	65	315	1 310	14 %
HS 3006	Préparations et articles pharmaceutiques visés aux sous-positions n° 3006 10 10 à 3006 60 90.	61	89	120	893	123	6 %
HS 3003	Médicaments constitués par des produits mélangés entre eux, etc.	115	7	0	377	1	2 %
HS 3005	Ouates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), etc.	14	0	0	0	0	0 %
Total		3 474	1 884	2 489	7 140	5 198	

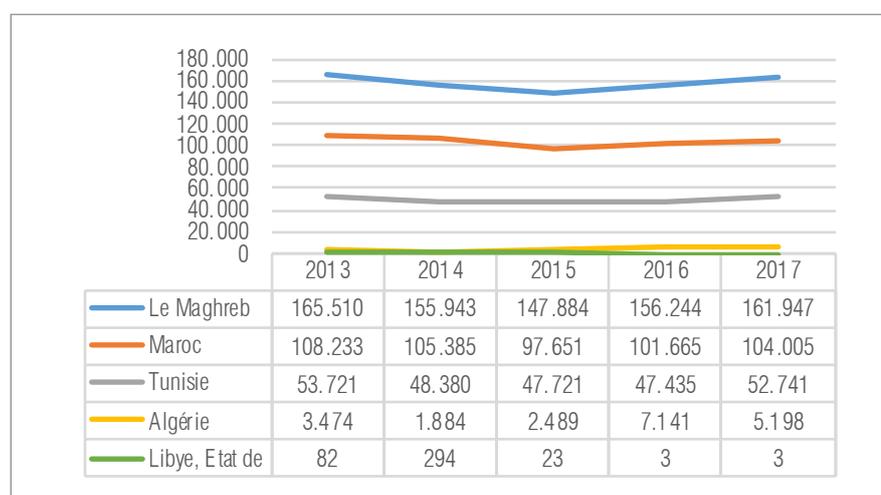
Source : ITC TradeMap.

Au niveau du Maghreb, l'Algérie se place comme troisième exportateur avec 3% des exportations, précédée du Maroc et de la Tunisie, avec respectivement 68% et 29% des exportations de la région (Graphique 9). Il est à noter que le Maroc et la Tunisie sont aussi des concurrents directs de l'Algérie dans l'Union européenne, son principal marché d'exportation de produits pharmaceutiques.

Les exportations de produits pharmaceutiques algériens sont concentrées sur le marché européen (58,4%

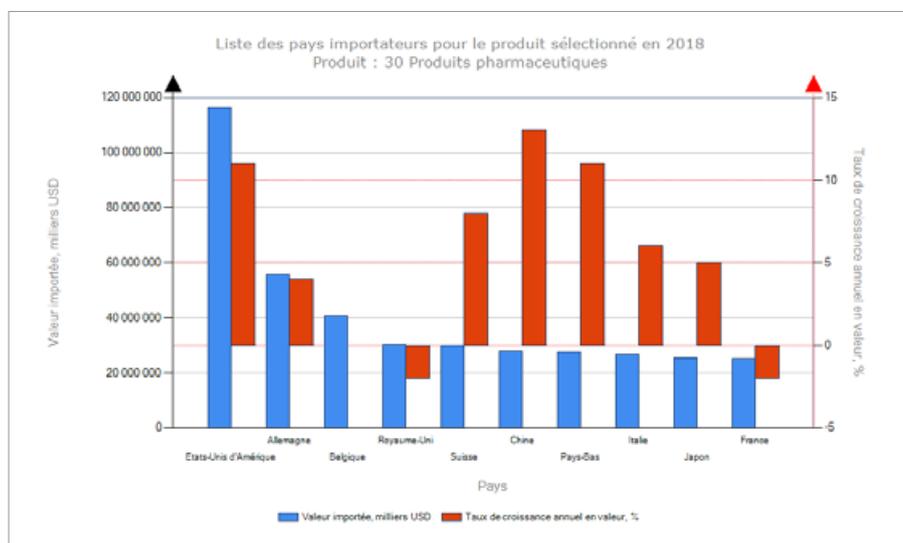
en 2017), dont la France, la Belgique, la Pologne et l'Italie constituent les principales destinations avec respectivement 48,7%, 28,4%, 15,5% et 4,8% des exportations en 2017. Le marché africain représente 28,1% des exportations en 2017, dont les principales destinations sont la Lybie (22,95%), le Mali (21,1%), la Mauritanie (18,45%), l'Afrique du Sud (15,2%), et la Côte d'Ivoire (10,1%). Les voisins directs de l'Algérie, la Tunisie et le Maroc, représentent 9,2% des exportations algériennes du secteur pharmaceutique vers l'Afrique (Graphique 9).

Graphique 9 : Exportations de produits pharmaceutiques du Maghreb, 2013-2017 (en milliers de dollars)



Source : ITC TradeMap.

Graphique 11 : Principaux pays importateurs de produits pharmaceutiques algériens (HS 30)

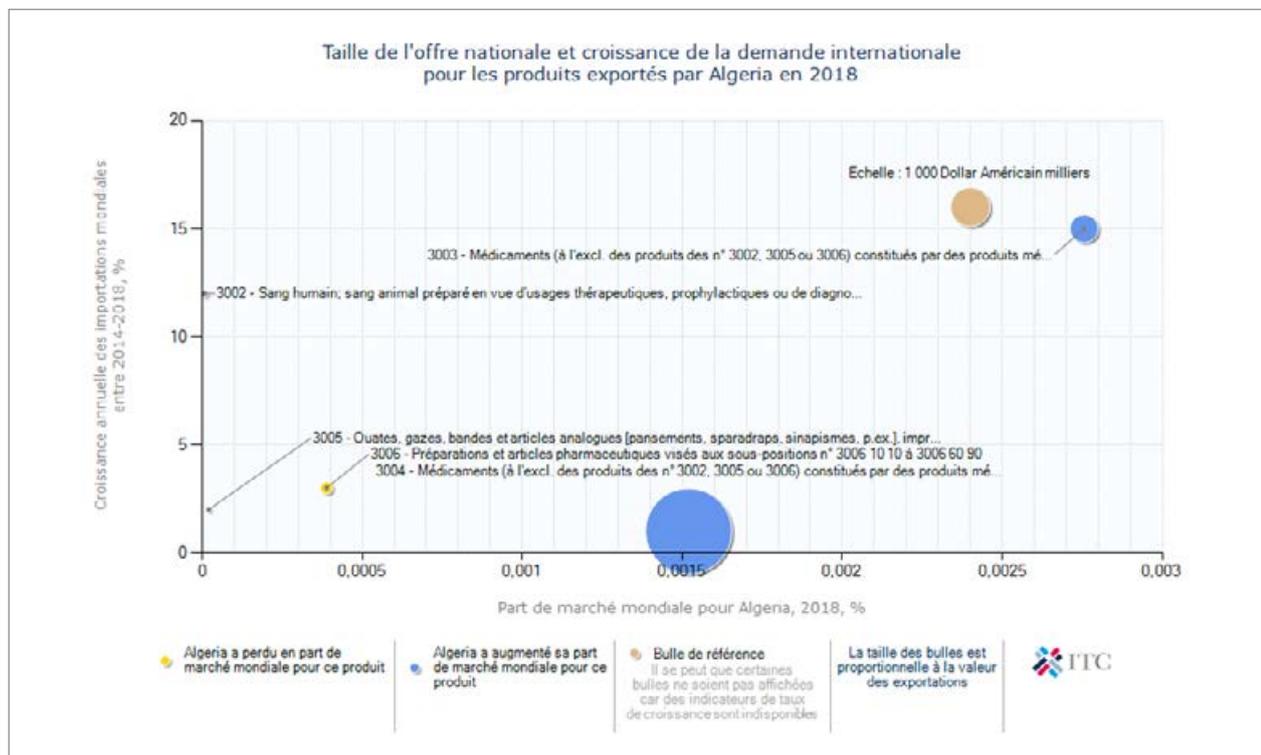


Source : ITC TradeMap.

Comme le montre le Graphique 12, l'Algérie a gagné des parts de marché pour les segments de produits HS 3004 et HS 3003, pour lesquels la demande mondiale a crû de respectivement 1 % et 15 % entre 2014 et 2018, ouvrant

la possibilité d'exploiter des opportunités d'exportation. Pour les deux autres segments (HS 3001 et SH 3001), l'Algérie a perdu des parts de marché.

Graphique 12 : Part de marché des produits pharmaceutiques algériens (HS 30) de la demande mondiale (2014-2018)



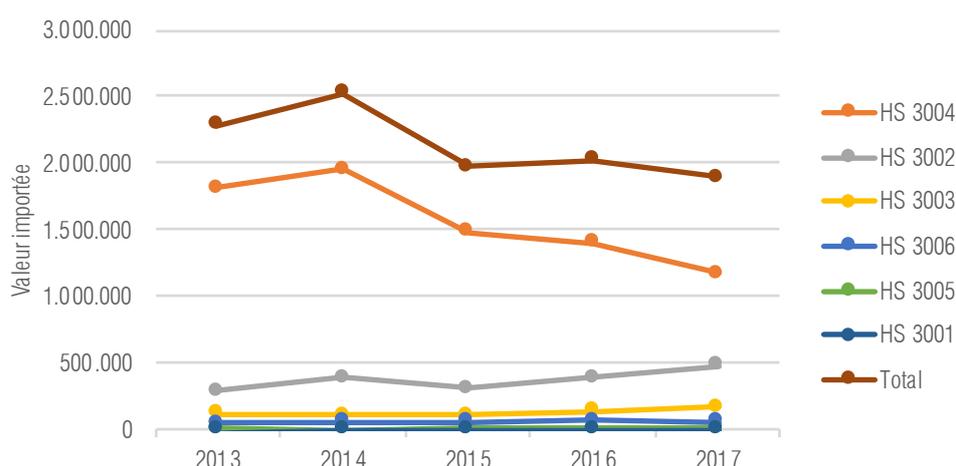
Source : ITC TradeMap.

LES IMPORTATIONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

L'Algérie est un importateur net de produits pharmaceutiques, dont elle a importé pour près de 1,9 milliards de dollars en 2017, soit 365 fois plus que la valeur de ses exportations (5,2 millions en 2017). Les importations représentent 48% du marché national du médicament, estimé à 3,8 milliards de dollars en 2017. Les 52% de la consommation nationale sont donc couverts par la production domestique de médicaments, essentiellement des génériques et biosimilaires. L'Algérie importe des médicaments à haute valeur ajoutée ou dits « essentiels », qui ne peuvent être produits localement et sont indispensables du point de vue de la santé humaine.

Sur la période 2013-2017, après un sursaut à 2,5 milliards de dollars en 2014, les importations totales de produits pharmaceutiques ont baissé sous la barre des 2 milliards de dollars. L'Algérie importe toutes les catégories de médicaments, dont les catégories HS 3004⁷ et HS 3002⁸ représentent les deux plus grands postes, à savoir respectivement 1,2 milliards de dollars (73%) et 477 millions de dollars (17,4%). Parmi les produits que l'Algérie importe le plus, l'on trouve des produits mélangés ou non (HS 3000490), de l'insuline (HS 300431), des antibiotiques, des hormones ou des stéroïdes (HS 300439) dont l'Algérie a importé respectivement 585 millions de dollars, 233 millions et 119 millions en 2017. Dans la catégorie HS 3002, l'Algérie importe principalement des antisérums (HS 300312) et des vaccins (HS 300220), dont elle a importé respectivement 332 millions et 83 millions de dollars en 2017.

Graphique 13 : Importations de produits pharmaceutiques (HS 30), 2013-2017 (en milliers de dollars)



Source : ITC TradeMap.

L'Algérie se fournit principalement en Europe, dont le premier fournisseur est la France avec 28,2% des importations, suivie de l'Allemagne (19,5%) et de la Suisse (12,3%). Parmi les autres fournisseurs, on trouve dans l'ordre l'Inde (4,2%), la Jordanie (3,9%) et les États-Unis (3,3%).

LES FLUX D'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le segment des dispositifs médicaux représente, pour sa part, à peine 10% des exportations cumulées du secteur pharmaceutique entre 2007 et 2017. Il recouvre 13 produits de la classification SH 9018, dont 10 sont effectivement exportés par l'Algérie (Tableau 8).

7.- Médicaments (à l'exclusion des produits n° 3002, 3005 ou 3006) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses [y.c. ceux destinés à être administrés par voie percutanée] ou conditionnés pour la vente au détail.

8.- Sang humain ; sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques ou de diagnostic ; antisérums, autres fractions du sang et produits immunologiques, même modifiés ou obtenus par voie biotechnologique ; vaccins, toxines, cultures de micro-organismes (à l'exclusion des levures) et produits similaires.

Tableau 8 : Dispositifs médicaux exportés par l'Algérie

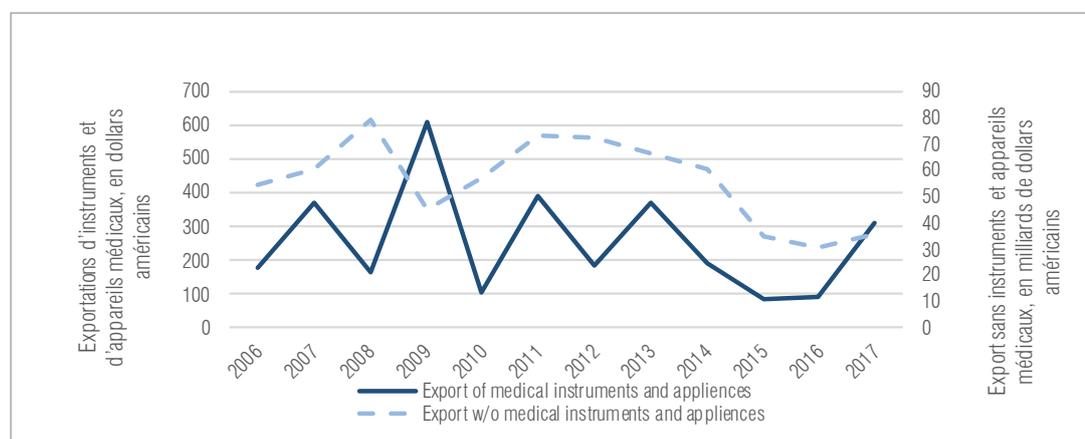
Code HS	Libellé produit
901812	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique [scanners]
901813	Appareils de diagnostic par visualisation à résonance magnétique
901819	Appareils d'électrodiagnostic, y compris les appareils d'exploration fonctionnelle ou de surveillance, etc.
901820	Appareils à rayons ultraviolets ou infrarouges, pour la médecine
901831	Seringues, avec ou sans aiguilles, pour la médecine
901832	Aiguilles tubulaires en métal et aiguilles à sutures, pour la médecine
901839	Aiguilles, cathéters, canules et similaires pour la médecine (sauf seringues, aiguilles tubulaires, etc.)
901849	Instruments et appareils pour l'art dentaire, n.d.a.
901850	Instruments et appareils d'ophtalmologie, n.d.a.
901890	Instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art vétérinaire, n.d.a.

Source : ITC TradeMap.

En 2017, l'industrie des dispositifs médicaux représentait environ 0,3% des flux commerciaux du pays. L'Algérie est un importateur net de ces produits, la valeur des importations étant presque 500 fois supérieure à la valeur des exportations. Le pays exporte des articles technologiquement simples et importe des articles technologiquement

complexes. L'exportation d'instruments et d'appareils médicaux en Algérie est très variable, et ne suit pas la tendance générale à l'exportation. En 2017, après trois années de chute, la valeur des exportations de ce secteur a été multipliée par plus de trois, pour atteindre 309 000 dollars.

Graphique 14 : Exportations de dispositifs médicaux, 2013-2017 (en milliers de dollars)



Source : ITC TradeMap.

Parmi les principaux dispositifs médicaux exportés par l'Algérie figurent des articles technologiquement simples tels que des aiguilles, des cathéters, des canules et d'autres produits similaires qui sont utilisés en sciences médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires (à l'exception des seringues, des aiguilles tubulaires en métal et des aiguilles pour sutures). En 2017, cette catégorie de produits (SH 901839) représentait 42% du total des exportations d'instruments et d'appareils médicaux.

En 2017, 47% des exportations algériennes d'instruments et d'appareils médicaux avaient pour destination l'Union européenne, principalement la France avec 45%, puis le Mali avec 36% et le Cameroun avec 16%. Le reste – moins de 2% des exportations – était destiné à d'autres pays du monde. L'Union européenne est le principal partenaire commercial de l'Algérie, non seulement dans ce secteur, mais en général : elle absorbe plus de la moitié du commerce international algérien (50,3%).

LES IMPORTATIONS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

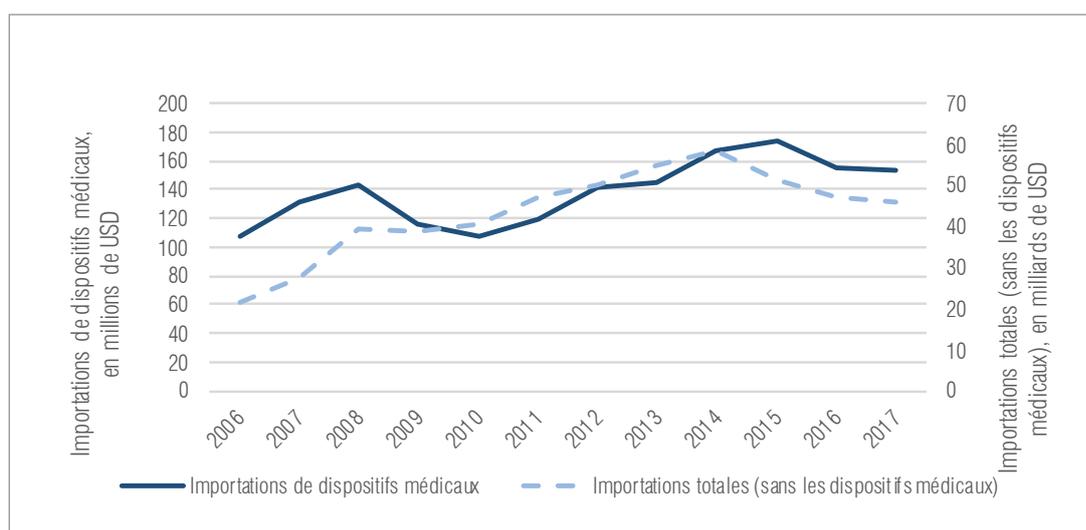
Les importations d'instruments et d'appareils médicaux sont plus stables que les exportations. Elles ont atteint un sommet en 2015, après quoi elles ont diminué, suivant la tendance négative des importations totales du pays. En 2017, la valeur totale des importations de l'industrie des dispositifs médicaux correspondait à 152 millions de dollars.

L'industrie algérienne des dispositifs médicaux repose largement sur les produits importés. Le pays importe des

instruments et des appareils médicaux complexes sur le plan technologique de la catégorie HS 9018, tels que les articles utilisés dans les sciences médicales, chirurgicales et vétérinaires, les appareils de diagnostic par ultrasons, l'imagerie par résonance magnétique et les appareils d'électrodiagnostic.

En ce qui concerne les pays d'origine, 75 % des importations d'instruments et d'appareils médicaux provenaient de l'Europe (notamment de la France, de l'Allemagne et de la Suisse), 13% des pays asiatiques, 6% du Moyen-Orient, et 6% du reste du monde.

Graphique 15: Importations algériennes de dispositifs médicaux, 2013-2017 (en dollars)



Source : ITC TradeMap.

LES PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

- La performance commerciale dans le secteur des produits pharmaceutiques fait apparaître un fort déséquilibre entre importations et exportations d'une part, et entre les deux segments de l'industrie pharmaceutique algérienne d'autre part. L'Algérie est un importateur net de produits et dispositifs pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.
- Elle exporte des médicaments génériques à faible valeur ajoutée, pour une valeur de 5 198 millions de dollars en 2017. Les flux d'exportations sont relativement volatiles et présentent une forte concentration sur quelques marchés de destination, principalement ceux de l'UE.
- L'Algérie importe des médicaments à haute valeur ajoutée ou dits « essentiels », qui ne peuvent être produits localement et sont indispensables du point de vue de la santé humaine. Les importations s'élèvent à 1,9 milliards de dollars, soit 48 % du marché national du médicament, estimé à 3,8 milliards de dollars en 2017. Les 52 % de la consommation nationale est donc couverte par la production domestique de médicaments génériques.
- Elle exporte des dispositifs (instruments et appareils) médicaux technologiquement peu sophistiqués et à faible valeur ajoutée. En 2017, la valeur de ces exportations s'est élevée à quelques 309 000 dollars à peine. L'Algérie importe des dispositifs (instruments et appareils) médicaux technologiquement complexes pour plus de 150 millions de dollars par an.



(cc) Image by Darko Stojanovic from Pixabay1.jpg.



(cc) Image by Ewa Urban from Pixabay.jpg.

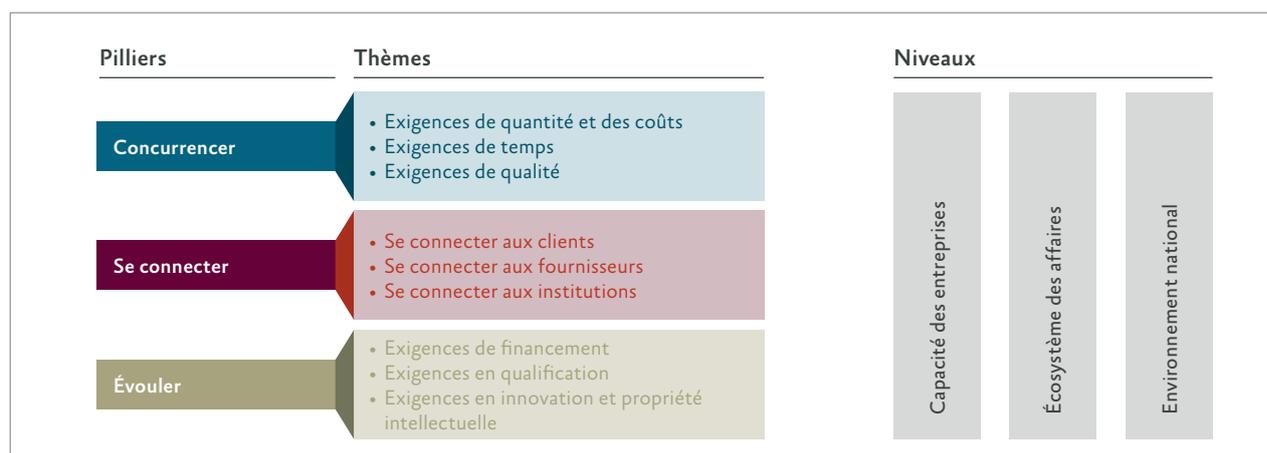
DIAGNOSTIC DE LA COMPÉTITIVITÉ DES EXPORTATIONS (3C)

Cette section présente les principales contraintes et problématiques affectant la capacité du secteur des exportations à concurrencer / se connecter / évoluer.

Sur base de la grille de compétitivité développée par le Centre du commerce international (ITC), les défis

rencontrés au travers des trois niveaux (capacité des entreprises, écosystème des affaires et environnement national) et les trois dimensions (concurrencer / se connecter / évoluer) de la compétitivité à l'exportation de l'Algérie ont été analysés.

Graphique 16 : Grille de compétitivité de l'ITC



CONTRAINTES AFFECTANT LA COMPÉTITIVITÉ

Ce pilier représente la dimension statique de la compétitivité (sur les marchés nationaux et étrangers). Il permet d'évaluer si la production actuelle est efficace et répond aux exigences du marché.

ÉCOSYSTÈME DES AFFAIRES

Trop peu de produits développés sont spécifiques aux besoins de l'export (par exemple antipaludéens, vaccins). La préqualification OMS est utilisée par les autorités mais cela ne concerne que les médicaments essentiels pour l'OMS en Afrique (sauf Afrique du Sud). De ce fait, il serait opportun de faciliter l'inscription à la nomenclature algérienne pour l'obtention d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) accélérée, puis à la préqualification de l'OMS.

Référence PdA : 1.1.1. – 1.1.5., 2.2.6.

ENVIRONNEMENT NATIONAL

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de distribution (BPD) algériennes ne sont pas reconnues au niveau international car le niveau d'inspection algérien en général n'est pas reconnu.

Référence PdA : 2.1.2. – 2.2.4.

En matière de recherche et développement (R&D) et d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ainsi qu'au niveau de la production, du contrôle et de la distribution, le secteur est confronté d'une part à : i) un manque de reconnaissance des compétences métiers et systèmes ; et ii) un manque de reconnaissance des certificats délivrés par l'autorité algérienne à l'international (AMM). Il faudrait

sensibiliser les entreprises exportatrices et les autorités de tutelle aux processus d'accréditation.

Référence PdA: 2.1.1. ; 3.3.1. – 3.3.5

CONTRAINTES AFFECTANT LA CONNECTIVITÉ

Ce pilier représente la capacité des entreprises à se connecter aux marchés, à maintenir des relations commerciales, à être à l'écoute des clients et des tendances, et à interagir avec leurs fournisseurs et les institutions d'appui. Il se fonde sur la thèse selon laquelle, pour être compétitives, les entreprises doivent établir un lien avec les clients, les entreprises, les institutions, et être familiarisées avec les infrastructures technologiques et de communication.

CAPACITÉS DES ENTREPRISES

Les entreprises exportatrices du secteur pharmaceutique ne sont pas suffisamment connectées aux marchés d'exportation, et donc peu à l'écoute des évolutions des marchés et des changements réglementaires. Le gros du tissu industriel de la pharma algérienne est tourné vers le marché intérieur et sa forte croissance est surtout due à l'expansion de la production de génériques et biosimilaires. Les entreprises exportatrices, quant à elles, ne représentent qu'une infime partie de l'industrie. Typiquement, elles répondent à des appels d'offres d'hôpitaux ou d'institutions de santé étrangers pour des produits de faible technicité tels que des petits dispositifs médicaux, des tests, des packs et kits à usage unique, ou des pansements, ou passent par des intermédiaires tels que des marques étrangères, des distributeurs ou autres grossistes. Il en résulte qu'elles ne sont pas visibles en tant que fournisseurs algériens et sont captives de petits segments de niche avec peu de demande et peu de valeur ajoutée.

Référence PdA: 1.2.1. – 1.2.7.

ÉCOSYSTÈME DES AFFAIRES

Les restrictions imposées par la législation sur les changes pèsent sur les entreprises algériennes du secteur pharmaceutique et péjorent leur compétitivité à l'exportation. Les difficultés d'obtention des autorisations pour le transfert de fonds dans le cadre des opérations à l'exportation sont particulièrement pénalisantes pour les opérations suivantes :

- Appuyer la promotion médicale : communication, étude du marché, paiement des agences locales spécialisées dans l'organisation d'événements d'entreprises à l'étranger ;
- Rémunérer des prestataires (ou des distributeurs locaux) pour la réalisation des opérations d'export ou le suivi des dossiers d'enregistrement ;
- Les frais de mission sont insuffisants pour couvrir le déplacement et le séjour à l'étranger, ce qui limite les activités de prospection à l'export ;
- Pour gagner du temps, le matériel promotionnel, les frais de promotion et les aides visuelles pourraient être réalisés à l'étranger, or cela est impossible car selon l'instruction 02-07, il n'est pas possible de régler la facture à partir du compte exportateur ou du compte DA ;
- Il est impossible de dédouaner et de payer les frais de transit à destination : le client doit obligatoirement prendre en charge tous les frais à l'arrivée de la marchandise, ce qui pénalise la compétitivité des fournisseurs algériens de médicaments vis-à-vis de la concurrence ;
- S'acquitter des frais pour l'enregistrement des produits, l'achat des cahiers des charges pour participer à des appels d'offres : cela relève du rôle du Ministère de la santé (MSPRH) et du Laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques (LNCPP) qui peinent à signer des accords bilatéraux avec les pays tiers pour les enregistrements ; et
- Le secteur pharmaceutique rencontre une difficulté de domiciliation bancaire du contrat de prestation pour la promotion des produits à exporter ou de transfert des fonds pour l'organisation d'événements d'entreprises à l'étranger (séminaires professionnels, etc.). La rémunération des frais de promotion médicale à partir du compte exportateur en dollar ou du compte DA n'est pas admise.

Référence PdA: 1.2.1. – 1.2.7., 4.3.1. – 4.3.6.

(voir le PdA de la fonction « Financement à l'exportation »)

Les délais de rapatriement des fonds liés aux exportations sont très courts et font peser sur les opérateurs des risques de sanction en cas de retard et de défaut de rapatriement. Les délais de rapatriements des fonds sont passibles de sanctions selon les modalités suivantes :

- En cas de réception des fonds à l'avance, c'est-à-dire avant la domiciliation de la facture (pro forma ou définitive) pour les fonds libellés à 100% en DA ;
- En cas de rapatriement des fonds au-delà de 180 jours pour les fonds libellés à 100% en DA ;
- Le délai maximum de rapatriement est fixé à 360 jours en vertu de l'article 61 du règlement n° 16-04 de la BA. Il y a des risques de poursuites pénales pour infraction

à la réglementation des changes en cas de défaut ou de retard de rapatriement des fonds, même si l'opération d'exportation est assurée par CAGEX ; et

- Le rapatriement des fonds à hauteur de 50 % en DA et 50 % en devises (30 % compte exportateur, 20 % libre disposition) n'est pas passible de sanction, mais les procédures bancaires sont très compliquées dans le cas d'utilisation des 20 % pour couvrir les différents frais à l'étranger (prospection, promotion médicale, transit, douane, etc.).

Référence PdA: 4.3.1. – 4.3.6.

(voir le PdA de la fonction « Financement à l'exportation »)

Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (DM) ne sont pas prioritaires pour bénéficier des mesures de promotion des exportations. En effet, ils ne sont pas considérés comme des secteurs prioritaires dans le programme officiel du Ministère du commerce pour les foires et les salons internationaux spécialisés dans les produits et les équipements médicaux, et ils ne bénéficient donc pas du taux de remboursement de 80 % de la part du FSPE.

Référence PdA: 1.2.3., 1.3.1., 1.3.4.

Les entreprises pharmaceutiques algériennes sont particulièrement affectées par les lourdeurs administratives liées à l'établissement des documents nécessaires à l'enregistrement des médicaments dans les marchés d'exportation. En particulier, la délivrance des documents officiels MSPRH/LNCPP se fait en langue soit arabe ou française, mais elle est impossible en anglais. En revanche, la légalisation des documents (CPP, FSC, contrats) doit être faite en anglais. Il serait utile de faciliter l'obtention des documents officiels MSPRH/LNCPP en deux langues, au minimum en anglais et en français, pour l'enregistrement des produits. Le délai du processus de légalisation des documents à l'export est long. La création de guichets d'exportation faciliterait les formalités administratives relatives aux opérations à l'export.

Référence PdA: 1.2.7. 1.3.2.

L'absence de représentation régionale d'ALGEX entraîne un manque d'information et de soutien pour les opérateurs, qui leur seraient pourtant utiles en amont (CACI, ALGEX). Il faudrait permettre à ALGEX de s'installer à l'étranger, notamment au niveau des pays ciblés. L'ouverture de représentations, en particulier en Afrique, est à envisager. Le rôle du MSPRH et du LNCPP serait de négocier des accords bilatéraux avec les pays africains pour les enregistrements.

Référence PdA: 1.2.6.

Le réseau de représentations économiques à l'étranger (attachés économiques ou commerciaux) est largement insuffisant pour les besoins de promotion et d'accompagnement des entreprises algériennes. Les représentations diplomatiques manquent de ressources et de formation pour collecter les informations sur les marchés, sur les partenaires commerciaux ou sur l'organisation des événements promotionnels business-to-business (B2B), foires ou expositions.

Référence PdA: 1.2.1.

En raison des restrictions imposées par la législation sur les changes, les entreprises algériennes ne sont pas autorisées à ouvrir et financer des filiales et succursales à l'étranger. Il en résulte une présence et une connaissance insuffisantes des marchés d'exportation et des partenaires. Cela restreint aussi la capacité des entreprises à financer et mener leurs campagnes promotionnelles et marketing, et leur accès aux supports promotionnels adéquats et efficaces dans le secteur de la pharma, tels que des cahiers de charge en particulier.

Référence PdA: 1.1.4. (voir le PdA de la fonction « Financement à l'exportation »)

ENVIRONNEMENT NATIONAL

Les restrictions de changes et les taxes sur l'importation des services sont pénalisantes pour la compétitivité à l'export des entreprises pharmaceutiques et du dispositif médical. En effet, si la loi permet l'acquittement des frais d'enregistrement des médicaments dans les marchés de destination à partir du compte exportateur en dollars, les taxes de 3 % et 24 % cumulées sur l'importation de services sont prohibitives, et limitent la capacité et la rentabilité des opérations d'exportation des entreprises algériennes de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.

Référence PdA: 4.3.1. - 4.3.3 (voir le PdA de la fonction « Financement à l'exportation »)

La technologie de l'information dans la logistique d'exportation n'est pas assez développée et complique la distribution. Le secteur pharmaceutique rencontre une difficulté du fait du manque d'infrastructures et de capacités logistiques et d'entreposage adéquat, c'est-à-dire maîtrisant les températures et la sécurisation du roulement des stocks, les conditions de transports et la traçabilité, et certifiées BPD par les autorités. L'inexistence de telles plateformes logistiques dédiées au secteur

pharmaceutique sur les principaux axes commerciaux et les passages aux frontières ouverts empêche l'accès des entreprises pharma algérienne à leurs marchés régionaux stratégiques.

Référence PdA: 2.3.2., 2.3.4., 4.2.1. – 4.2.2.

Le secteur pharmaceutique fait face à l'absence d'offre de transport par avion-cargo de la part de prestataires algériens. L'espace réservé à la marchandise dans les avions est donc limité. Il en résulte des retards d'embarquement et de livraison, et des coûts de transport élevés. En ce qui concerne le transport maritime, le choix des armateurs est limité en cas de paiement de transport en monnaie locale, ce qui complique la négociation des offres de transport et le délai de transit (délais de transbordement très lents).

Référence PdA: 1.1.2.

CONTRAINTES AFFECTANT LE CHANGEMENT

Ce pilier représente la dimension dynamique de la compétitivité. Il représente la capacité des entreprises à être actrices du changement, à accéder aux nouvelles technologies pour innover et s'adapter aux changements, ainsi qu'aux nouvelles tendances et aux évolutions du marché.

ÉCOSYSTÈME DES AFFAIRES

Les tests de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques algériens ne sont pas reconnus au niveau international. En ce qui concerne la recherche et le développement au niveau de la production et du contrôle, les résultats des laboratoires de contrôle ne sont pas reconnus. En effet, les laboratoires algériens sont équipés mais pas accrédités. Ils ne sont pas non plus suffisamment bien liés aux autres institutions d'appui au commerce (IAC) et ne forment pas un réseau de laboratoires de métrologies pour agir comme prestataires de service reconnus, et dont les services pourraient être mutualisés pour être plus accessibles aux entreprises exportatrices. Le manque de structuration en réseau mutualisé rend d'autant plus difficile le contrôle des prestations et une reconnaissance régionale (MENA/IQ Maghreb, CAFMET et AFRIMET) et internationale (OMS-OIML pour les instruments de mesure), ce qui limite les gains de productivité et la compétitivité des exportations.

Référence PdA: 2.2.1 – 2.2.5.

ENVIRONNEMENT NATIONAL

La recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique algérienne est entravée par l'absence de base légale nécessaire à l'exercice des essais cliniques et de bioéquivalence pour les médicaments. Les essais précliniques et cliniques sont uniquement basés sur la littérature car il est interdit de réaliser des essais sur des êtres vivants. Aussi, l'absence de bioéquivalence des produits fabriqués localement ne permet pas à l'Algérie de se positionner à l'international. La nouvelle loi de santé rend possible les essais de bioéquivalence, mais il faut encore rédiger les textes d'application. L'absence d'essais cliniques et de bioéquivalence bride le potentiel de développement de nouveaux segments tels que la phytothérapie.

Par ailleurs, la recherche et le développement permettant de produire de nouveaux médicaments sont affectés par le faible niveau de protection qu'offre le système national de la propriété intellectuelle, notamment en matière de brevets et de transferts de technologie.

Référence PdA: 3.1.4.

Les bonnes pratiques cliniques (BPC) ne sont pas suffisamment bien diffusées et appliquées en Algérie. En dépit d'une législation en place depuis 2005, il n'existe pas de procédures ou de centres d'essais aux bonnes pratiques cliniques certifiées selon les lignes directrices de la Conférence internationale d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH – *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*). Le manque de la certification ICH pénalise l'industrie pharmaceutique algérienne dans son positionnement à l'international, notamment en ce qui concerne l'enregistrement des médicaments dans les marchés étrangers.

Référence PdA: 3.1.4.

Les inspecteurs algériens en matière de BPF/BPD ne disposent ni des compétences ni des formations adéquates par rapport aux exigences nécessaires à une reconnaissance internationale des pratiques. De ce fait, il serait souhaitable de former des formateurs, des agents spécialisés (plateformes logistiques) et des opérateurs dans le domaine de l'assurance qualité.

Référence PdA: 3.3.1. – 3.3.5.

La collaboration entre les entreprises et laboratoires privés et les universités, qui permettrait de lancer des recherches et des études afin d'améliorer le processus

de fabrication et de développer les produits, est insuffisante. Il n'existe pas de partenariat ou d'accord entre les centres de recherche universitaires et les entreprises pharmaceutiques, afin de proposer des collaborations en matière de recherche clinique ou de thèses de fin d'études qui permettraient des recrutements de chercheurs, ou des transferts de résultats de recherche et de technologies vers l'industrie pharmaceutique. Cela pénalise d'une part l'étendue et la qualité de la recherche médicale, et d'autre part la capacité d'innovation et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique algérienne.

Référence PdA: 3.1.1., 3.1.2.

La participation aux congrès et colloques internationaux est insuffisante et les possibilités de formation offertes en Algérie sur les nouvelles technologies et les

réglementations internationales sont fortement limitées.

Les événements promotionnels ou scientifiques d'envergure internationale dans l'industrie pharmaceutique sont largement insuffisants en Algérie, et ne permettent pas de développer des liens à l'international pour stimuler l'innovation et le savoir-faire des entreprises algériennes. La participation des acteurs algériens aux réseaux de coopération internationale et aux événements scientifiques et promotionnels à l'étranger est pour sa part fortement limitée par les restrictions imposées par la législation sur le contrôle des changes. L'effet conjugué de ces contraintes est de limiter l'accès de l'industrie pharmaceutique algérienne à la coopération internationale et aux résultats de recherches médicales, ainsi qu'aux tendances réglementaires sur les marchés internationaux du médicament.

Référence PdA: 1.3.6., 3.2.3.



Photo: (cc), Image by Iuvqs from Pixabay.

ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

Les intervenants du secteur des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ont élaboré la vision de l'industrie suivante :

VISION


Industrie algérienne du médicament et du dispositif médical,
acteur majeur sur les marchés émergents et référence
internationale reconnue pour son savoir-faire, sa qualité
et sa compétitivité au service de la santé


OBJECTIFS STRATÉGIQUES

Les objectifs stratégiques définissent les axes principaux qui guideront la mise en œuvre de la Stratégie afin de réaliser la vision définie par l'industrie. Le Plan d'action (PdA) répondra à la vision en s'attaquant aux contraintes du secteur et en exploitant les opportunités de manière globale. À cette fin, des efforts particuliers seront déployés selon les orientations stratégiques suivantes.

Objectif stratégique 1 : Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.

- 1.1. Définir le positionnement des produits pharmaceutiques sur les marchés cibles ;
- 1.2. Développer des services de veille et d'information commerciale sur les marchés cibles ; et
- 1.3. Mettre en place des mesures spécifiques d'accompagnement et de promotion dans les marchés.

Objectif stratégique 2 : Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament.

- 2.1. Accompagner la mise à niveau des entreprises pharmaceutiques pour se conformer aux normes techniques et standards internationaux ;
- 2.2. Renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux ; et
- 2.3. Ancrer la digitalisation dans le secteur pharmaceutique pour assurer la traçabilité et la sécurité du médicament et du dispositif médical.

Objectif stratégique 3 : Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien.

- 3.1. Soutenir la création d'un pôle d'excellence et d'un cluster pharma orienté export ;
- 3.2. Favoriser le développement, l'innovation et la mise à niveau de la base technologique au sein du secteur ; et
- 3.3. Investir dans la formation scientifique, technique et managériale pour renforcer les compétences et le savoir-faire pharmaceutiques algériens.

Objectif stratégique 4 : Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien.

4.1. Mettre en place des conditions d'attractivité des investisseurs stratégiques et partenaires internationaux ;

4.2. Créer des zones franches dédiées à l'industrie pharmaceutique et développer les capacités logistiques nécessaires au secteur pharma ; et

4.3. Assouplir les réglementations régissant les transactions financières internationales et prendre des mesures de facilitation centrées sur les besoins du secteur pharmaceutique.

Tableau 9 : Objectifs stratégiques

<p>Objectif stratégique 1 : Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.</p>	<p>Objectif stratégique 2 : Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament.</p>	<p>Objectif stratégique 3 : Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien.</p>	<p>Objectif stratégique 4 : Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Définition du positionnement des produits sur les marchés cibles grâce au développement des services de veille et d'information commerciale, et la mise en place de mesures spécifiques d'accompagnement et de promotion dans ces marchés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagner la mise à niveau des entreprises pour se conformer aux normes et aux standards internationaux, et renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux, notamment en matière de traçabilité et sécurité du médicament et du dispositif médical. 	<ul style="list-style-type: none"> • Favoriser le développement, l'innovation et la mise à niveau de la base technologique du secteur en créant un pôle d'excellence et un cluster pharma orienté export, et en investissant dans la formation scientifique, technique et managériale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place des conditions d'attractivité des investisseurs stratégiques et partenaires internationaux en créant des zones franches dédiées, en développant les capacités logistiques nécessaires au secteur pharma, puis en assouplissant les réglementations régissant les transactions financières internationales.

LE FUTUR DU SECTEUR

Pour renforcer le potentiel à l'exportation de l'industrie des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en Algérie, des changements structurels, réglementaires et institutionnels sont nécessaires dans le secteur. Les efforts ciblés décrits dans le Plan d'action de la Stratégie permettront de répondre aux contraintes identifiées précédemment. La mise en œuvre des activités identifiées est possible grâce à une coordination et une gouvernance globales améliorées, une meilleure planification, un développement accru des produits et un accès facilité aux marchés.



ORIENTATIONS DE DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS ET DES MARCHÉS

Les principaux marchés pour les médicaments et dispositifs médicaux sont notamment les pays d'Afrique subsaharienne et du Moyen-Orient, qui présentent de fortes

charges de morbidité et des taux de mortalité élevés, souvent dus à des maladies évitables et curables.

STRATÉGIE À COURT ET MOYEN TERMES : PÉNÉTRATION DES MARCHÉS

ENCADRÉ 3 : Produits existants vers les marchés actuels

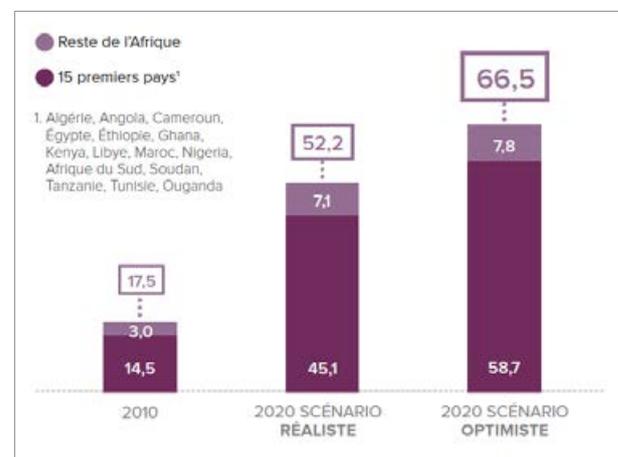
Pays d'Afrique subsaharienne francophone

- Médicaments génériques :
 - Anti-inflammatoires ; et
 - Indiqués dans les maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète, cancer, infections pulmonaires, etc.).
- Dispositifs médicaux :
 - Équipements hospitaliers ; et
 - Dispositifs consommables.

L'AFRIQUE

L'Afrique est le deuxième continent le plus peuplé au monde et devrait, selon les projections, continuer à croître pour représenter 25 % de la population mondiale à l'horizon 2050. L'exploitation de ce marché économique potentiel de produits pharmaceutiques est donc essentiel.

Graphique 17 : Croissance démographique de l'Afrique



Source : McKinsey (avril 2015).

Le continent africain souffre d'une charge et d'une mortalité élevées liées à des maladies évitables et curables. Les systèmes de santé y sont défaillants, les ressources humaines rares et les médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces, indisponibles ou inabordables, souvent à cause de systèmes d'approvisionnement et de distribution inefficaces. Trois maladies ont un impact particulièrement important sur le développement social et économique du continent : le sida, l'hépatite C et la tuberculose. Des médicaments contre ces affections ont d'ailleurs été ajoutés à la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS en 2017, ainsi que de nouvelles formulations pédiatriques (comme des associations à dose fixe d'isoniazide, de raifampicine, d'éthambutol et de pyrazinamide adaptées aux enfants pour le traitement de la tuberculose pédiatrique) et des traitements antalgiques (comme des dispositifs transdermiques de fentanyl, et la méthadone pour les patients atteints de cancer).

La problématique de l'accessibilité aux médicaments et aux dispositifs médicaux en Afrique se pose en matière de qualité.

Les chaînes d'approvisionnement et la vente au détail sont extrêmement fragmentées ce qui ralentit énormément le cheminement des produits, avec pour conséquence les risques d'obsolescence et d'introduction de produits falsifiés dans la chaîne.

De plus, une chaîne d'approvisionnement efficace est caractérisée par le mouvement fiable et dans les délais impartis des commodités sanitaires, et de données circulant dans les deux directions de la chaîne d'approvisionnement.

La chaîne d'approvisionnement des médicaments en Afrique est bâtie sur un modèle de données « Push » (de l'anglais « pousser »). Les distributeurs doivent attendre de recevoir une commande de la part des fournisseurs avant de leur livrer des médicaments. Distributeurs et fournisseurs sont incapables de prévoir la demande, ce qui conduit à de fréquentes ruptures de stock. Des chaînes d'approvisionnement en « Pull » (de l'anglais « tirer »), basées sur les technologies d'information et de la communication, avec un système de données intégrées qui offre aux distributeurs un accès en temps réel à des données anonymes provenant des fournisseurs et concernant les prescriptions des patients, pourrait contribuer à améliorer la disponibilité et l'accessibilité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé.

Pour les entreprises exportatrices, l'accès aux marchés africains est aussi pénalisé par des procédures d'enregistrement des médicaments non harmonisées, souvent longues et fastidieuses, consécutives à l'existence

d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) différentes. Ce fardeau réglementaire qui pèse sur l'industrie pharmaceutique devrait être amélioré grâce à la fondation de l'AMA (Agence africaine du médicament), qui fut adoptée à Genève le 25 mai 2018 sous l'impulsion des chefs d'État et de gouvernement africains et du Comité régional de l'OMS, dont un des objectifs est l'harmonisation et la collaboration entre les ANRP.

Quinze pays d'Afrique subsaharienne présentent un fort potentiel de consommation privée à l'horizon 2025 selon la COFACE : l'Afrique du Sud, l'Angola, le Botswana, la Côte d'Ivoire, l'Éthiopie, le Gabon, le Ghana, le Kenya, la Namibie, le Mozambique, le Nigéria, la République démocratique du Congo, le Rwanda, le Sénégal et la Tanzanie.

Graphique 18 : Pays d'Afrique subsaharienne à forte croissance



L'AFRIQUE SUBSAHARIENNE FRANCOPHONE

L'Afrique subsaharienne francophone est composée des huit pays membres de la zone Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), à savoir le Sénégal, la Côte d'Ivoire, le Bénin, le Burkina Faso, la Guinée Bissau, le Mali, le Niger et le Togo, et des autres marchés considérés comme à fort potentiel que sont le Gabon, la République démocratique du Congo, et le Rwanda.

Le marché pharmaceutique y représente une formidable opportunité pour les investisseurs, les ventes devant passer de 4 milliards de dollars en 2003 à environ 50 milliards de dollars en 2020 (McKinsey, 2015).

CÔTE D'IVOIRE

La Côte d'Ivoire est le premier marché privé de l'Afrique subsaharienne francophone dont plus de 95 % des médicaments sont importés. Un nouveau code des investissements a été mis en place en novembre 2012 pour favoriser et promouvoir les investissements locaux, et des investisseurs étrangers du Maghreb comme le Maroc et la Tunisie y renforcent leur présence par la construction d'usines de fabrication. Le marché des dispositifs médicaux (particulièrement des consommables) connaît ces dernières années une très forte croissance de près de 150 % au niveau des importations.

SÉNÉGAL

Au Sénégal, le marché du médicament est lui aussi porté par les importations, et est scindé entre le marché public et celui privé d'une part, le marché officiel et celui informel d'autre part.

Les produits pharmaceutiques sont totalement exonérés de droits de douane à l'importation et de TVA à la vente, favorisant ainsi l'émergence d'acteurs du Maroc, de la Chine et d'Inde dans la fabrication locale et la distribution. Le marché des dispositifs médicaux est dominé par des importations venues de France, de Chine, et récemment des Émirats arabes unis (8,2 % de parts de marché). La demande est forte sur les consommables, la formation technique et la maintenance des équipements hospitaliers.

TOGO, BÉNIN, GHANA ET BURKINA FASO

Dans ces pays, l'amélioration du réseau routier, comme l'ouverture d'une route entre Ouagadougou et Yamoussoukro, et l'expansion d'aéroports et de ports comme celui de Lomé, seul port en eau profonde d'Afrique de l'Ouest, devraient aider au développement économique de ces marchés et faciliter l'acheminement des produits de santé, même si ces pays font face à un défi sécuritaire.

L'Algérie présente de nombreuses opportunités dans cette région francophone, aisément accessible du fait de sa proximité géographique. L'offre algérienne de dispositifs médicaux, concentrée sur des produits de faible technicité de fabrication locale, peut ainsi répondre à la

demande de consommables. Elle dispose aussi d'avantages sur les produits d'importation et peut proposer à l'export des produits de compagnies internationales chinoises et américaines.

Clés pour réussir : développer des produits adaptés et renforcer les partenariats

Pour ce faire, l'Algérie doit renforcer sa présence par les mesures suivantes :

- En tissant des relations sur place grâce à l'aide de son réseau diplomatique puissant sur d'autres secteurs d'activité comme les hydrocarbures ;
- En signant des accords de partenariat avec la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest – CEDEAO – qui assure des apports financiers dans le secteur, et en participant pleinement à la mise en œuvre de la Zone de libre-échange continentale (ZLEC) ;
- En mettant en place des partenariats de coopération avec des acteurs privés, par exemple pour la construction d'unités de production locale, notamment pour des produits dont les conditions de distribution sont particulièrement onéreuses comme les solutés massifs, qui permettraient de présenter une offre à moindre coût et à moindres risques de falsification ;
- En investissant dans le secteur de la distribution pour les mêmes deux raisons majeures, la qualité et le prix ;
- En mettant en place des plateformes logistiques qui permettraient de répondre aux recommandations de bonnes pratiques de distribution de l'OMS en matière de réception, stockage et distribution, de faciliter les opérations de dédouanement, d'organiser des commandes groupées, et de garantir la sécurité tout en réduisant les coûts – ceci est particulièrement important dans les pays dont les taxes et droits de douane sur les importations restent considérablement élevés, comme les dispositifs médicaux en Côte-d'Ivoire ;
- En renforçant la participation au programme de pré-qualification de l'OMS qui permet un enregistrement plus rapide dans les pays participants ; et
- Enfin, avec un investissement en capital limité, le développement de formes galéniques et de présentations adaptées (comme les emballages de produits destinés aux enfants avec des dessins explicatifs), mais aussi l'exploitation de technologies innovantes (comme l'utilisation des codes-barres en 2D permettant l'accès à des instructions et des photos ou des vidéos sur un smartphone) pourraient accompagner la transformation de la chaîne en augmentant l'efficacité des chaînes d'approvisionnement. Ceci nécessite avant tout l'inscription de ces produits adaptés à l'export dans la nomenclature algérienne.

STRATÉGIE À MOYEN TERME : DIVERSIFICATION DES MARCHÉS

ENCADRÉ 4 : Produits existants vers de nouveaux marchés – Diversification des marchés

Moyen-Orient: Irak, Yémen

- Médicaments génériques :
 - Anti-inflammatoires ;
 - Indiqués dans les pathologies chroniques (comme le diabète, le cancer, les infections pulmonaires, etc.) ;
 - Psychotropes (anxiolytiques, hypnotiques) ; et
 - Polyvitamines.
 - Dispositifs orthopédiques, pansements pour plaies, brûlures, escarres.

Moyen-Orient: Syrie

- Dispositifs médicaux à des fins hospitalières :
 - Les sérums ; et
 - Dispositifs de dialyse.

Maghreb: Lybie

- Médicaments génériques :
 - Anti-inflammatoires ;
 - Indiqués dans les pathologies cardiovasculaires et autres pathologies chroniques comme le diabète ;
 - Indiqués dans les pathologies de la sphère gastro-intestinale ; et
 - Compléments alimentaires.

MOYEN-ORIENT

Le secteur pharmaceutique est en évolution dans les pays du Moyen-Orient, lié au développement de maladies chroniques telles que le diabète, les maladies cardio-vasculaires et ophtalmologiques, l'obésité et le cancer. Les pays du Golfe comme les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, le Qatar et Bahreïn, avec plus de 85 % des médicaments importés, sont des marchés assez matures, avec des réformes réglementaires en cours et une approche de marché assez libérale, faisant le plus souvent appel à des fournisseurs européens et américains.

D'autres marchés du Moyen-Orient comme la Syrie, l'Irak et le Yémen sont des marchés prometteurs en raison de leur expansion démographique et d'un accès rendu difficile ces dernières années en raison de conflits.

Les procédures d'enregistrement sont en général complexes et longues, et le recours à un agent local y est souvent obligatoire de par la loi nationale.

SYRIE

Depuis le début de la crise en République arabe syrienne, une grave pénurie de médicaments et de produits pharmaceutiques est à noter dans le pays. Avant le début des troubles en février 2011, ce pays était le 2^e pays producteur de médicaments, avec plus de 90 % des médicaments produits localement. Depuis lors, les sanctions économiques et une augmentation des dépenses opérationnelles ont eu des effets négatifs sur la production de médicaments et de produits pharmaceutiques. Alors

qu'avant le conflit, les médicaments demandés étaient surtout pour le traitement de maladies gastro-intestinales, respiratoires, cardio-vasculaires, rénales et de cancer, les médicaments requis d'urgence selon l'OMS et le Ministère syrien de la santé comprennent ceux pour la tuberculose, l'hépatite, et d'autres affections de santé chroniques comme l'hypertension, le diabète, la thalassémie et le cancer, ainsi que les médicaments pour les maladies rénales. Il existe également un besoin urgent de réactifs chimiques pour les analyses de sang afin de garantir la sécurité et la qualité du sang utilisé pour les soins chirurgicaux et la prise en charge des traumatismes dans les hôpitaux.

YÉMEN

Le Yémen est un pays ravagé par la guerre, qui vit une pénurie de produits de première nécessité comme la nourriture, les médicaments et les fournitures médicales. Des pathologies comme la diphtérie, évitable par la vaccination, y font à nouveau des ravages, et les antibiotiques et vaccins sont essentiels pour traiter et prévenir cette maladie respiratoire hautement infectieuse.

Les restrictions et les retards concernant le carburant et les fournitures médicales ont contribué à l'effondrement du système de santé.

LYBIE

En Lybie, qui traverse une crise socio politique, la situation des hôpitaux est critique et doit faire face à une pénurie de médicaments. Ce drame sanitaire fait actuellement l'objet d'opérations de contrebande touchant tous les secteurs et les produits par voie terrestre, maritime et aérienne, n'épargnant aucun domaine, en particulier le Ministère de la santé, des cadres ayant été récemment impliqués dans un trafic de médicaments opéré depuis la Tunisie.

IRAK

L'Irak enfin est un pays ravagé depuis les années 80 par les guerres à répétition et un long embargo, qui se trouve dans une situation sanitaire d'une extrême précarité. Les centres de santé ne sont pas en capacité de faire face à l'afflux de milliers de personnes qui reviennent habiter les anciennes zones désertées, dans des conditions de vie précaires. Des services chirurgicaux, oncologiques, de gestion de la douleur, de kinésithérapie et de prise en charge des grands brûlés sont nécessaires.

Aux manques de matériel paramédical, de produits de base (perfusions, seringues), de matériel chirurgical consommable, et aux pénuries de médicaments comme l'insuline pour les diabétiques, viennent s'ajouter les problèmes de distribution dans les centres de santé, l'insuffisance des transports et des communications, des équipements médicaux lourds et obsolètes, l'absence de maintenance, sans compter les dégradations des infrastructures et les coupures d'électricité rendant impossible la conservation de certains produits comme les vaccins. Les conséquences à court et à long termes sont la dénutrition, la résurgence de maladies infectieuses comme le choléra, l'augmentation des maladies infantiles, la réapparition de pathologies initialement éradiquées comme la poliomyélite, et la recrudescence des maladies mentales liées au désespoir d'une population épuisée, moralement et physiquement. La fréquence et l'aggravation des maladies dites bénignes sur un terrain de malnutrition sont responsables d'une mortalité importante, en particulier infantile.

L'Irak a besoin aujourd'hui de se reconstruire. La lutte contre la malnutrition, contre les cancers et la prévention de maladies infantiles sont les trois priorités sanitaires définies par le Ministère de la santé irakienne, et confirmées par les rapports de l'OMS et de l'Unicef. Le pays a très peu de barrières commerciales. Le gouvernement irakien a mis en place de nouvelles lois pour renforcer le commerce et a renforcé ses relations économiques avec ses voisins directs (la Syrie, la Jordanie et la Turquie). Cependant, l'insécurité, le niveau élevé de corruption, la fragilité des institutions, le manque de protection juridique et la faible application des réformes structurelles décourage le commerce extérieur.

Clés pour réussir: développer les partenariats

Pour s'implanter avec succès sur ces marchés à fort potentiel, les industriels pharmaceutiques algériens doivent déployer une large palette de mesures, à savoir :

- Développer des relations avec les agences gouvernementales nationales et des partenariats avec les entreprises locales ; et
- Recourir à des distributeurs locaux, souvent nécessaires pour pouvoir répondre aux appels d'offres, assurer l'importation des équipements, la formation, la mise en place et la maintenance, mais qu'il faut aussi aider à développer leur force de vente, tout en gérant des affaires dans des environnements complexes et à risques.

ENCADRÉ 5 : Produits existants vers de nouveaux marchés – Diversification des marchés

Russie

- Dispositifs médicaux à des fins hospitalières.

Europe

- Médicaments génériques en cas de rupture de stocks.

Europe (par exemple Italie, Pologne, Roumanie)

- Dispositifs médicaux à des fins hospitalières :
 - Dispositifs de dialyse.

Afrique anglophone (par exemple Ghana)

- Médicaments génériques :
 - Anti-inflammatoires ; et
 - Indiqués dans les pathologies chroniques (comme les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer, les infections pulmonaires).

Afrique anglophone comme le Nigéria et l'Afrique du Sud

- Médicaments génériques.

EUROPE

En Europe, les organismes qui assurent la prise en charge des soins de santé font face à l'arrivée sur le marché de traitements aux coûts élevés, alors qu'ils doivent aussi maîtriser les déficits liés aux évolutions démographiques (la société qui vieillit, les maladies chroniques qui augmentent). En Europe, ces dépenses sont en constante augmentation. Le développement de la prise en charge des frais de santé impose aux autorités de contrôler les coûts, notamment ceux liés aux médicaments et dispositifs médicaux à des fins hospitalières.

L'Algérie a identifié des opportunités de partenariat ou de sous-traitance, notamment en Italie, en Roumanie et en Pologne. Il faut soutenir et aider ces relations de partenariat par une promotion adéquate, par la représentation diplomatique, et le lobbying. Les compagnies algériennes font face à un réel défi, qui est de surmonter la préférence des pays de l'Union européenne pour les produits européens. Ainsi, seule la fourniture de produits de qualité, soutenue par une représentation active sur les marchés cibles, lui permettront d'y pénétrer.

Il existe une opportunité potentielle très spécifique, qui pourrait faciliter l'accès de l'Algérie aux marchés européens. En effet, en 2017, en France seulement, 530 médicaments ont été en rupture de stock, selon les chiffres de

l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Un nombre qui ne cesse d'augmenter dans l'UE, malgré les mesures mises en place par les différents acteurs de la filière pharmaceutique. Cette progression est d'autant plus inquiétante que beaucoup de ces médicaments sont des médicaments « d'intérêt thérapeutique majeur ». Sont ainsi concernés des antibiotiques comme l'association très utilisée amoxicilline-acide clavulanique (Augmentin® et génériques) – mais aussi certaines chimiothérapies (Carboplatine Accord®, Cisplatine Accord®, etc.), des vaccins (DT VAX®, Repevax®), un traitement à base de lévothyroxine, ou encore la lévodopa destinée aux malades de Parkinson.

Les autorités de santé françaises sont habilitées à gérer le « report sur les spécialités concurrentes ». Pour cela, elles peuvent faire appel à l'importation de médicaments équivalents depuis l'étranger – et ce même s'ils ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Cette situation présente une opportunité pour les fabricants d'Algérie, pour autant qu'ils puissent fabriquer ces médicaments. Il leur faut d'abord mettre à niveau les procédures réglementaires en Algérie pour recevoir une reconnaissance des compétences métiers et systèmes, et la reconnaissance des certificats délivrés par l'Autorité algérienne à l'international.

POLOGNE

La Pologne compte actuellement plus de 940 hôpitaux pour une population de quelque 38 millions d'habitants. À ces structures hospitalières viennent s'ajouter de nombreux centres de revalidation, cliniques psychiatriques, maisons de repos et de soins, centres de désintoxication, dispensaires, centres de traitement des maladies chroniques, etc. Les soins prodigués dans les structures publiques sont généralement gratuits.

Selon la Commission européenne, le vieillissement de la population polonaise est le plus rapide de l'UE et d'ici à 2030 la population polonaise sera la plus âgée de toute l'Europe. L'économie des seniors se développe donc de plus en plus et deviendra bientôt la troisième branche principale de l'économie polonaise, sa valeur sera de plusieurs milliards de zlotys.

Depuis l'accession de la Pologne à l'UE en 2004, les dépenses consacrées aux soins de santé n'ont cessé de grimper pour représenter en 2014 quelque 6,8% du PIB de la Pologne. Quant au marché privé de la santé, sa valeur a également augmenté de 6% en 2014, pour atteindre 8,5 milliards d'euros.

La Pologne importe plus de 80% des équipements médicaux, principalement du matériel sophistiqué qu'elle n'est pas en mesure de produire sur place. La moitié de ces importations proviennent d'Allemagne et des Pays-Bas.

Parmi les équipements dont la Pologne a particulièrement besoin figurent les dispositifs médicaux de pointe, mais aussi les machines et le matériel pour la dialyse, le matériel orthopédique et les prothèses.

En ce qui concerne l'enregistrement du matériel médical, il suit la procédure prévue par la législation européenne. La procédure de notification auprès des autorités polonaises se fait idéalement par le biais du distributeur local.

ITALIE

Le vieillissement de la population explique la forte demande dans certains secteurs tels que les dispositifs médicaux dédiés au traitement des pathologies cardiovasculaires, orthopédiques et neurologiques. Il faut aussi noter la forte demande pour les produits de diagnostic *in vitro*, les dispositifs électro-médicaux et les dispositifs médicaux implantables. Plusieurs sociétés italiennes sont à la recherche de collaborations en R&D.

L'Italie est le 3^e marché européen pour les dispositifs médicaux, après l'Allemagne et la France. Le marché interne

pèse 11 milliards d'euros, dont environ 7,3 milliards (70%) pour la demande publique (en croissance par rapport à 2016 de +1,6%) et 4 milliards d'euros pour la demande privée (en forte croissance de +10,3%). L'achat de dispositifs médicaux représente 5,1% de la dépense publique de santé et 19,1% de la dépense de santé destinée à l'achat de biens et services.

Les importations sont en hausse et ont atteint en 2017 une valeur de 7,3 milliards d'euros. La part de marché de la France est stable pour les importations de dispositifs médicaux, occupant la 4^e place du classement des pays fournisseurs avec 500 millions d'euros. Trois pays devançant la France : les Pays-Bas (effet des importations extra Europe), l'Allemagne et la Belgique (*idem*).

RUSSIE

Les pathologies dominantes en Russie sont les maladies respiratoires, cardiovasculaires, les troubles musculo-squelettiques, les maladies digestives et oculaires. Le manque de qualité et d'accessibilité de la médecine reste, aujourd'hui encore, un problème épineux en Russie. Le secteur public représente près de 75% du marché, mais la part du secteur privé est en hausse constante.

Le chiffre d'affaires du marché russe des dispositifs médicaux en 2016 s'est élevé à 270 milliards de roubles.

Le potentiel du marché est encore important car la majorité des équipements dont disposent les établissements médicaux (près de 60%) restent obsolètes.

À l'heure actuelle, la part des dispositifs médicaux importés représente 85% (en valeur). Les principaux pays fournisseurs sont les Pays-Bas, l'Allemagne, les États-Unis, la Chine, le Japon, l'Italie, la Suisse, la Corée du Sud et le Royaume-Uni.

Le marché des médicaments connaît une forte croissance de plus de 8% par année, mais reste dépendant des importations malgré le programme de substitution lancé par le gouvernement russe en 2015, visant à augmenter la part de l'offre locale. Ce décret interdit aux organismes publics d'acheter certains médicaments (liste de 282 produits) fabriqués par des firmes pharmaceutiques étrangères. Avec le programme «Pharma 2020», l'objectif du gouvernement est de produire en Russie 90% des médicaments vitaux à l'horizon 2020.

Un programme fédéral de développement du système de santé a été lancé pour les années 2013-2020. Parmi les priorités on trouve : une vie saine de la population, des méthodes innovantes et des nouvelles technologies,

la santé mère/enfant, la coopération internationale, l'expertise et le contrôle.

Le programme national « Santé 2020 » prévoit, entre autres, le développement des technologies informatiques et a pour but de créer un seul réseau informatique au niveau national : carnets électroniques de patients ; accueil informatisé dans les établissements médicaux ; unification des logiciels utilisés dans les hôpitaux ; et un système en ligne d'inscription chez les médecins. Le gouvernement cherche toujours des solutions pour régler le problème d'accès aux soins médicaux (problème des distances et du manque de spécialistes), notamment par l'introduction de la télémédecine et de la consultation à distance.

Il faut encore noter que la traçabilité des médicaments en Russie a fait l'objet d'un nouveau projet de loi, adopté le 22 décembre 2017, et qui fixe une date d'entrée en vigueur au 1er janvier 2020, pour le suivi et la traçabilité des médicaments en Russie – sauf cas particuliers. Les détenteurs d'une demande de commercialisation de médicaments devront déposer les informations d'enregistrement pour le système de suivi et de traçage auprès de l'organe directeur russe avant le 1er janvier 2019.

Clés pour réussir :

Avec la Russie, actualiser les accords préférentiels et renforcer la logistique

Les opportunités existent : les secteurs porteurs restent les dispositifs pour le diagnostic in vitro, la chirurgie mini-invasive, la chirurgie générale, l'endoscopie, et les consommables. Le segment des dispositifs médicaux pour l'utilisation à domicile affiche une nette croissance.

Pour l'Algérie, cela implique de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Réactiver et actualiser les accords préférentiels algéro-russes ;
- Accélérer la mise en place de la plateforme logistique algéro-russe ; et
- Renforcer l'offre de services de logistique et de transport aériens vers la Fédération de Russie.

Pour une reconnaissance européenne, renforcer les procédures d'accréditation des entreprises exportatrices et des autorités de tutelle

À cette fin, il convient de prendre les mesures suivantes :

- Sensibiliser les autorités algériennes aux processus d'accréditation des entreprises exportatrices et des autorités de tutelle ;
- Rédiger les procédures de qualification d'inspection selon la norme ISO 17020, notamment une procédure pour les DM et une procédure pour les médicaments ; et
- Évaluer la demande d'adhésion du Ministère de santé algérienne au PIC/S (via ALGERAC, la «EU Cooperation for Accreditation », membre de l'AELE). Cette demande est à effectuer en parallèle avec les autres actions, car le processus d'adhésion peut prendre jusqu'à 10 ans.

En Afrique, investir et s'implanter dans les marchés francophones et anglophones

Investir et créer des filiales, soit en direct, soit en partenariat ou joint-venture, avec des entreprises locales, le cas échéant pour assurer la présence et la croissance dans les marchés africains les plus dynamiques et stratégiques.



Photo: (cc), Image by Pexels from Pixabay.

STRATÉGIE À MOYEN ET LONG TERMES : DIVERSIFICATION TOTALE

ENCADRÉ 6 : Nouveaux produits vers de nouveaux marchés – Diversification totale

Europe

- Produits de phytothérapie, extraits de plantes, huiles essentielles.

Moyen-Orient et Afrique

- Médicaments génériques :
 - Antiviraux ; et
 - Vaccins.

LA PHYTOTHÉRAPIE EN EUROPE

La phytothérapie désigne la médecine fondée sur les extraits de plantes et les principes actifs naturels. Elle existe depuis plus de 5 000 ans. Les plantes médicinales sont également importantes pour la recherche pharmacologique et l'élaboration des médicaments, non seulement lorsque les constituants des plantes sont utilisés directement comme agents thérapeutiques, mais aussi comme matières premières pour la synthèse de médicaments, ou comme modèles pour les composés pharmacologiquement actifs. En 2017, le dernier rapport du centre de recherche botanique des Kew Gardens de Londres soulignait l'énorme potentiel des plantes dans des domaines comme le diabète et le paludisme. Les produits du marché de la phytothérapie sont généralement vendus sous forme d'infusions ou tisanes, de décoctions, de teintures mères, de macérats, de sirops, d'huiles essentielles ou encore de gélules et comprimés.

En Europe, ce marché connaît une croissance annuelle moyenne de 2%. Le marché de la phytothérapie doit désormais réussir son entrée dans les niches de croissance de l'industrie pharmaceutique, en s'éloignant de son image de « remède de grand-mère » pour séduire patients et praticiens. Dans un contexte global de retour au naturel, au bien-être, au bio et à des pratiques plus saine, la phytothérapie connaît un certain engouement.

L'Algérie est reconnue pour sa grande diversité en plantes médicinales et aromatiques. Ainsi, certains auteurs parlent d'un millier d'espèces, et leur utilisation en médecine traditionnelle sollicite l'intérêt d'études scientifiques récentes. En revanche, elles ne sont pas transformées en

médicaments, car il y a très peu de monographies réalisées, et aucun organisme de régulation, ni de contrôle de la qualité encadrant la commercialisation. Des experts nationaux ont ainsi récemment exhorté à une meilleure exploitation des potentialités de production et de transformation des plantes aromatiques et médicinales (PAM), qui pourraient alors constituer une source de revenus extérieurs non négligeable.

Clés pour réussir : valoriser les plantes aromatiques et médicinales algériennes et renforcer l'aspect réglementaire

Avec les plantes médicinales utilisées aujourd'hui de manière artisanale, l'Algérie peut se situer comme un exportateur d'extraits de plantes médicinales algériennes, d'huiles essentielles et de plantes en vrac. Pour pouvoir être reconnue à l'international et exporter davantage de cette richesse nationale, l'Algérie doit notamment prendre les mesures suivantes :

- Mettre en place des laboratoires de recherche spécialisés en phytothérapie, plantes aromatiques et médicinales, et huiles essentielles ;
- Permettre la délivrance d'accréditation pour l'exploitation de certaines espèces et la certification ;
- Clarifier les textes réglementaires portant sur les plantes aromatiques et médicinales ; et
- Consentir des investissements substantiels dans le développement du sous-secteur de la phytothérapie des plantes aromatiques et médicinales (y compris les huiles essentielles), pour le faire passer de l'artisanat à une production de grande échelle.



CHANGEMENTS STRUCTURELS DE LA CHAÎNE DE VALEUR

Les opportunités de changements structurels dans la chaîne de valeur proposées par la SNE sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10 : *Opportunités de changements dans la chaîne de valeur*

Mesure structurante	Comment la mettre en œuvre ?	Horizon
Structuration et organisation du secteur	<ul style="list-style-type: none"> Créer un comité consultatif pour superviser la mise en œuvre de la Stratégie. Le succès dans l'exécution des activités dépendra de la capacité des parties prenantes à planifier et à coordonner les actions selon une stratégie établie. Le comité sera composé d'acteurs de l'industrie pharmaceutique et des DM, et des autorités et agences gouvernementales pertinentes. 	Court terme
Faciliter l'accès au contrôle de la qualité et à la certification	<ul style="list-style-type: none"> Créer un réseau de laboratoires de métrologie accrédités afin de faciliter l'accès aux services de contrôle de la qualité et de la certification pour les entreprises exportatrices, que ce soit par un réseau physique et/ou par voie électronique (en ligne). 	Court à moyen terme
Développer l'excellence logistique	<ul style="list-style-type: none"> Créer des plateformes logistiques automatisées dédiées à la pharma sur les principaux axes commerciaux et les passages aux frontières ouverts, maîtrisant les températures et la sécurisation, le roulement des stocks, le conditionnement, les conditions de transports, les codes-barres et la traçabilité, avec certification BPD par les autorités ; et Développer l'offre de service de transport et de logistique par voie aérienne. 	Court à moyen terme
Développer de nouvelles capacités de production locale	<ul style="list-style-type: none"> DM : implants, orthopédie, oncologie, diagnostic ; Médicaments : nanotechnologies, immunothérapie (vaccins) ; Médicaments : compléments alimentaires et vitamines ; Médicaments : phytothérapie, plantes médicinales et aromatiques, huiles essentielles ; et Médicaments : gamme de produits contre les maladies infectieuses associées aux épidémies – paludisme, grippe aviaire, fièvre jaune et hépatite. 	Court à moyen terme
S'aligner sur les normes internationales	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la conformité aux cGMP (<i>current Good Manufacturing & Distribution Practices</i>) ; et Assurer la conformité aux normes <i>Track & Trace</i> et les normes relatives à la lutte contre la contrefaçon (sérialisation pour les médicaments et UDI pour les DM). 	Moyen terme
Encourager la formation	<ul style="list-style-type: none"> Soutenir et développer la formation technique et universitaire dans les industries, et les activités liées à la santé dans les domaines à fort potentiel de développement et d'innovation ; et Renforcer et améliorer l'offre de formation des opérateurs dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments (processus, cycle de produit, conditionnement, logistique et traçabilité), orientée à l'export et à l'innovation. 	Moyen terme

Mesure structurante	Comment la mettre en œuvre ?	Horizon
Développer l'innovation	<ul style="list-style-type: none"> Innover dans la gamme de médicaments contre les maladies infectieuses associées aux épidémies (notamment en Afrique) : paludisme, grippe aviaire, fièvre jaune, et hépatite ; et Mettre en place un cluster pharmaceutique et du dispositif médical sur le modèle du partenariat public-privé international pour encourager et développer la recherche et développement dans le domaine pharmaceutique et du dispositif médical en Algérie. 	Moyen à long terme
Opérer la transformation digitale	<ul style="list-style-type: none"> Favoriser les nouvelles technologies numériques dès l'enregistrement pour passer d'une production axée sur des technologies traditionnelles vers de nouvelles formes ; et Mettre l'accent sur la numérisation des chaînes d'approvisionnement pour améliorer la logistique et la traçabilité du médicament et du DM. 	Long terme



Photo: (cc), Image by Steve Buissonne from Pixabay.

ALGÉRIE

STRATÉGIE NATIONALE D'EXPORTATION (SNE) HORS HYDROCARBURES 2020-2024 PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

PLAN D'ACTION

Pour réaliser la vision et atteindre les objectifs fixés par la SNE, un plan d'action (PdA) stratégique robuste, réalisable et réaliste est proposé ci-dessous, qui constitue le cœur de la Stratégie. Le PdA est structuré autour des quatre objectifs stratégiques et de leurs objectifs opérationnels respectifs. Il indique les activités contribuant à réaliser les objectifs opérationnels, qui à leur tour contribuent à la réalisation des objectifs stratégiques qui sous-tendent la vision de la SNE. Il fixe également le niveau de priorité de chaque activité (1 – élevée, 2 – normale, 3 – faible), les mesures cibles ou indicateurs de progrès, ainsi que les responsabilités institutionnelles de mise en œuvre.



Objectif stratégique 1 : Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.									
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
1.1. Définir le positionnement des produits pharmaceutiques sur les marchés cibles.	<p>1.1.1. Mettre en œuvre la stratégie de positionnement des exportations algériennes sur les marchés en Europe. Pour ce faire, les mesures suivantes sont à mettre en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Sensibiliser les autorités algériennes aux processus d'accréditation des entreprises exportatrices et des autorités de tutelle; » Rédiger les procédures de qualification d'inspection selon la norme ISO 17020, notamment une procédure pour le DM et une procédure pour les médicaments; » Évaluer la demande d'adhésion du Ministère de la santé algérienne au PIC/S (via ALGERAC, la «EU Cooperation for Accreditation », membre de l'AELE). <p>À mettre en œuvre conjointement avec les activités 2.2.1. et 2.2.2.</p>	1					<ul style="list-style-type: none"> » Stratégie de positionnement rédigée et diffusée; » Procédures adoptées et diffusées; et » Demande d'adhésion effectuée. 	MSPRH UNOP	Ministère des Affaires étrangères (MAE) ALGEX ALGERAC
	<p>1.1.2. Mettre en œuvre la stratégie de positionnement des exportations algériennes sur le marché de la Fédération de Russie. Pour ce faire, les mesures suivantes sont à mettre en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Réactiver et actualiser les accords préférentiels algéro-russes; » Accélérer la mise en place de la plateforme logistique algéro-russe; et » Renforcer l'offre de services logistique et de transport aériens. 	1					<ul style="list-style-type: none"> » Stratégie de positionnement rédigée et diffusée. 	MSPRH UNOP	MAE ALGEX ALGERAC
	<p>1.1.3. Mettre en œuvre le positionnement des exportations algériennes en Afrique francophone. Pour ce faire, les mesures suivantes sont à mettre en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Renforcer la présence et la visibilité sur les marchés stratégiques en s'appuyant sur le réseau diplomatique et d'attachés commerciaux (lobbying, promotion et accompagnement); » Renforcer la présence dans les foires internationales et africaines, promotion auprès de centres d'achat; » Adapter l'offre de produits uniques pour ces marchés; miser sur la qualité et la réputation; » Signer des accords de libre-échange ou préférentiels avec la CEDEAO et d'autres communautés économiques africaines, et participer à la Zone de libre-échange continentale (ZLEC); et » Continuer à étendre les infrastructures routières vers l'Afrique subsaharienne et améliorer l'offre logistique. 	1					<ul style="list-style-type: none"> » Stratégie de positionnement rédigée et diffusée. 	MSPRH UNOP	MAE ALGEX ALGERAC
	<p>1.1.4. Mettre en œuvre le positionnement des exportations algériennes en Afrique anglophone. Pour ce faire, les mesures suivantes sont à mettre en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Investir et créer des filiales soit en direct, soit en partenariat ou joint-venture avec des entreprises locales, le cas échéant pour assurer la présence et la croissance dans les marchés africains les plus porteurs (Afrique du Sud, Kenya, Nigéria, Ghana); » Signer des accords de libre-échange ou préférentiels avec les communautés économiques régionales (SADC, CAE, COMESA, CEEAC) et participer à la Zone de libre-échange continentale (ZLEC); et » Adapter l'offre de produits uniques pour ces marchés; miser sur la qualité et la réputation. 	1					<ul style="list-style-type: none"> » Stratégie de positionnement rédigée et diffusée. 	MSPRH UNOP	MAE ALGEX ALGERAC

Objectif stratégique 1 : Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.									
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=fablie	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
1.1. Définir le positionnement des produits pharmaceutiques sur les marchés cibles.	<p>1.1.5. Valoriser les médecines douces, phytothérapies, plantes médicinales et aromatiques, et les huiles essentielles. Pour ce faire, l'Algérie doit notamment prendre les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Mettre en place des laboratoires de recherche spécialisés en phytothérapie, plantes aromatiques et médicinales, et huiles essentielles; » Permettre la délivrance d'accréditation pour l'exploitation de certaines espèces et la certification; » Clarifier les textes réglementaires portant sur les plantes aromatiques et médicinales; et » Consentir des investissements substantiels dans le développement du sous-secteur des plantes aromatiques et médicinales pour le faire passer de l'artisanat à une production de grande échelle. 	2					<p>» Au moins un laboratoire de recherche mis en place;</p> <p>» Accréditation et certification mises en place;</p> <p>» Législation révisée;</p> <p>» Plan d'investissement établi et validé;</p> <p>» Exportations en hausse.</p>	MSPRH UNOP	ALGERAC
1.2. Développer des services de veille et d'information commerciale sur les marchés cibles.	<p>1.2.1. Impliquer les autorités consulaires pour collecter les informations sur les besoins des marchés cibles et renforcer leurs capacités pour la promotion des produits pharmaceutiques algériens et l'intelligence économique sur les marchés d'exportation.</p> <p>1.2.2. Mettre en place un dispositif de veille stratégique pharma par le renforcement de capacités humaines et la mise en place d'un portail export pharma (ALGEX ou UNOP).</p> <p>1.2.3. Adapter le dispositif existant de promotion commerciale pour les produits pharmaceutiques et DM.</p> <p>1.2.4. Renforcer l'accompagnement à l'identification des marchés cibles et élaboration d'études de marché.</p> <p>1.2.5. Introduire la possibilité d'élaborer des outils promotionnels à l'étranger et paiement de leurs factures à partir du compte exportateur ou du compte DA.</p> <p>1.2.6. Permettre à ALGEX de s'installer à l'étranger, notamment au niveau des pays ciblés (ouverture de représentations, en particulier en Afrique).</p> <p>1.2.7. Renforcer le rôle et la participation du Ministère de la santé publique et du LNCPP dans la conclusion d'accords bilatéraux avec les pays africains pour les enregistrements de médicament.</p>	2					<p>» Secteur pharma inclus dans le plan de travail des attachés commerciaux;</p> <p>» Programme de formation export mis en place.</p> <p>» Dispositif de veille stratégique mis en place.</p> <p>» Dispositif FSPE adapté pour la pharma et les DM.</p> <p>» Offre de services élargie pour la pharma et les DM.</p> <p>» Changement réglementaire opéré.</p> <p>» Changement réglementaire opéré; et</p> <p>» Au moins un bureau de liaison ouvert par aire géographique à moyen terme.</p> <p>» Changement réglementaire opéré le cas échéant; et</p> <p>» MSPRH et LNCPP pleinement impliqués.</p>	ALGEX Ministère du commerce (MC)	UNOP MSPRH

Objectif stratégique 1 : Renforcer la compétitivité des entreprises pharmaceutiques algériennes et leur développement à l'international.										
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles		Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23	24			
1.3. Mettre en place des mesures spécifiques d'accompagnement et de promotion dans les marchés.	1.3.1. Inscrire les produits pharmaceutiques et les DM comme secteur prioritaire dans le programme officiel du Ministère du commerce pour les foires et salons internationaux spécialisés dans les produits et équipements médicaux, et faire bénéficier ce secteur du taux de remboursement de 80 % de la part du FSPE.	1						» Pharma et DM inscrits comme secteur prioritaire au dispositif FSPE.	MC UNOP ALGEX	IAC Banque d'Algérie (BA) Ministère des finances (MF)
	1.3.2. Élaborer et mettre en place un contrat export pour la pharma et les DM.	2						» Changement réglementaire opéré le cas échéant; et » Contrat-export validé et diffusé.		
	1.3.3. Assouplir le dispositif de prise en charge du fret et du transit par le FSPE et augmenter le taux de remboursement.	1						» Changement réglementaire opéré.	MF	BA MC
	1.3.4. Introduire la possibilité de choix des incoterms pour: le paiement des DD, le transit, et le transport à partir de l'Algérie.	1						» Changement réglementaire opéré.		
	1.3.5. Choix du client distributeur: introduire la possibilité de mettre en place un bureau de liaison et financer son fonctionnement.	1						» Changement réglementaire opéré.		
	1.3.6. Créer des événements en Algérie et développer des liens à l'international pour promouvoir le secteur à l'étranger et stimuler l'innovation et le savoir-faire algériens.	2						» Changement réglementaire opéré.	ALGEX	UNOP ALGEX

Objectif stratégique 2 : Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament.

Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=fable	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
2.1. Accompagner la mise à niveau des entreprises pharmaceutiques pour se conformer aux normes techniques et standards et internationaux.	2.1.1. Sensibiliser les entreprises exportatrices et les autorités de tutelle aux processus d'accréditation et de certification de conformité dans les marchés d'exportation, et centraliser les informations sur un portail dédié à l'export de médicaments et de DM.	1					» Portail export pharma avec section « conditions d'accès au marché » mis en place.	ALGERAC	UNOP IANOR ONML
	2.1.2. S'aligner sur les réglementations internationales sur la traçabilité du médicament, basée sur la mise en œuvre des standards GS1 (médicament et DM) : » À court terme : selon les appels d'offres en Afrique ; » À moyen terme : tous les autres marchés.	2					» Base légale algérienne harmonisée.		
	2.1.3. Assurer la mise en conformité avec les grandes tendances réglementaires internationales. À cette fin : » Assurer la conformité aux cGMPD (<i>current Good Manufacturing & Distribution Practices</i>) ; » Assurer la conformité aux normes <i>Track & Trace</i> et les normes relatives à la lutte contre la contrefaçon (sérialisation pour les médicaments et UDI pour les DM).	2					» Base légale algérienne harmonisée et conforme aux cGMPD et <i>Track and Trace</i> ; et » Normes diffusées.		
	2.2. Renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux.	2.2.1. Rédiger les procédures de qualification d'inspection selon la norme ISO 17020, à savoir : » Une procédure spécifique pour les DM ; et » Une procédure spécifique pour les médicaments.	1				» Procédures révisées, validées et diffusées.	MSPRH ALGERAC	UNOP IANOR ONML
	2.2.2. Évaluer la demande d'adhésion du Ministère de la santé au PIC/S (via ALGERAC, la «EU Cooperation for Accreditation », membre de l'AELE) à effectuer en parallèle des autres actions (car durée minimum de 10 ans).	3					» Demande d'adhésion évaluée et déposée.		
	2.2.3. Adhérer au PIC/S afin d'obtenir la reconnaissance du système, des autorités algériennes d'inspection des industriels et de la chaîne de distribution : » Rentrer dans le programme de pré-adhésion ; et » En cas de recommandation positive, déposer une demande d'adhésion.	2							
2.2.4. Assurer la reconnaissance des compétences par l'accréditation ISO 17024.	2					» Nbre suffisant d'organismes accrédités ISO 17024 ; et » Reconnaissance régionale et internationale acquise.			
2.2.5. Créer un réseau de laboratoires de métrologie accrédités afin de faciliter l'accès aux services de contrôle de la qualité et de la certification pour les entreprises exportatrices, que ce soit par un réseau physique et/ou par voie électronique (en ligne) : » Mutualisation des ressources, grâce à l'accès à des équipements et à des experts accrédités par un contrôle des prestations ; et » Reconnaissance régionale (MENA/IQ Maghreb) CAFMET et AFRIMET, et internationale (OMS-OIML instruments de mesure).	2					» Réseau de laboratoire accrédité créé ; » Reconnaissance régionale et internationale acquise.			
2.2.6. Faciliter l'inscription à la nomenclature algérienne pour l'obtention d'une AMM accélérée, puis à la préqualification de l'OMS.	1					» Inscription facilitée.			

Objectif stratégique 2 : Mettre à niveau le cadre national de gestion de la qualité et de la sécurité du médicament.									
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1 = élevée 2 = normale 3 = faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
2.2. Renforcer la reconnaissance des normes algériennes par les partenaires et organismes internationaux.	2.2.7. Mutualiser l'accès aux rapports d'audit système des fournisseurs d'actifs et d'excipients.	1					» Accès centralisé créé via ALGERAC ou le portail pharma.	MSPRH ALGERAC	UNOP IANOR ONML
	2.2.8. Mutualiser l'accès aux auditeurs qualifiés pour diligenter des audits produit et système, ou encourager, former et certifier des cabinets d'audit nationaux.	1					» Accès centralisé créé vis ALGERAC ou le portail pharma.		
2.3. Ancrer la digitalisation dans le secteur pharmaceutique pour assurer la traçabilité et la sécurité du médicament et du dispositif médical.	2.3.1. Favoriser les nouvelles technologies digitales dès l'enregistrement pour passer d'une production axée sur des technologies traditionnelles vers de nouvelles formes.	2					» Portail pharma mis en place; » Au moins 50% des formalités pharma effectuées en ligne.	MSPRH	UNOP SAP SAIP ANPP
	2.3.2. Introduire la numérisation et le recours aux NTIC en priorité dans les nouvelles plateformes logistiques orientées médicament et DM.	3					» Au moins une nouvelle plateforme logistique centrée pharma pleinement informatisée et numérisée.	MC	
	2.3.3. Soutenir la transition numérique dans le secteur pharmaceutique et sanitaire en accompagnant la mise en œuvre de la Stratégie digitale nationale au niveau de la pharma, du DM et de la santé, et en développant des activités spécifiques au secteur, telles que la traçabilité et la logistique numérique.	3					» Stratégie de transition numérique pleinement mise en œuvre dans le secteur pharma.	MSPRH	
	2.3.4. Introduire des mesures de facilitation des exportations des produits pharmaceutiques et DM via un portail en ligne et des procédures numériques pour améliorer la transparence des opérations et accélérer les formalités d'import-export.	2					» Portail export pharma en ligne et opérationnel.	MC ALGEX	

Objectif stratégique 3 : Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien.

Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
3.1. Soutenir la création d'un pôle d'excellence et d'un cluster pharma orienté export.	<p>3.1.1. Créer un pôle d'excellence ou cluster pharmaceutique national pour regrouper géographiquement les entreprises du secteur (par exemple le site de Sidi Abdallah), notamment en vue de :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Créer des synergies ; » Assurer et mutualiser les prestations de service ; et » Améliorer la visibilité et la participation aux foires internationales et régionales. <p>À mettre en œuvre conjointement avec les activités 2.3.2., 4.1.2., 4.2.1. et 4.2.2.</p> <p>3.1.2. Créer des partenariats entre les centres de recherche universitaires et les entreprises pharmaceutiques pour proposer des thèses de fin d'étude et permettre à l'avenir de recruter.</p> <p>3.1.3. Mutualiser les besoins de stérilisation aux rayons gamma avec l'aide de l'État (DM stérilisés), notamment par la création de centres de stérilisation (rayons gamma et oxyde d'éthylène) certifiés.</p> <p>3.1.4. Mettre en pratique les essais cliniques et de bioéquivalence. Pour cela : <ul style="list-style-type: none"> » Élaborer les textes d'application de la nouvelle loi de santé ; et » Faciliter l'accès à des procédures et centres d'essai qui appliquent les bonnes pratiques cliniques (BPC) certifiées selon ICH. </p> <p>3.1.5. Créer un comité consultatif de l'industrie pharmaceutique et du DM comme organe de coordination du secteur pharmaceutique (médicaments et DM) pour superviser la mise en œuvre de la Stratégie, améliorer l'organisation interne du secteur, et renforcer sa représentation vis-à-vis de l'extérieur.</p>	3					<p>» Au moins un cluster pharma localisé opérationnel d'ici à 2023.</p>	<p>Ministère des travaux publics et des transports (MTTP)</p> <p>MSPRH MC UNOP</p>	
		2					<p>» Au moins un projet pilote opérationnel en 2021.</p>	<p>MSPRH</p> <p>UNOP SAP SAIP ANPP Universités</p>	
		2					<p>» Au moins un centre de stérilisation créé par an.</p>	<p>MSPRH</p> <p>UNOP SAP SAIP ANPP</p>	
		1					<p>» Les textes d'application promulgués ; et</p> <p>» Les BPC (ICH) appliqués dans au moins 50% des centres d'essai.</p>	<p>MSPRH</p> <p>UNOP SAP SAIP ANPP</p>	
		1					<p>» Comité consultatif pharma-DM opérationnel ; et</p> <p>» Stratégie pharma pleinement mise en œuvre fin 2023.</p>	<p>MSPRH</p> <p>UNOP SAP SAIP ANPP ALGEX MC ALGERAC</p>	

Objetif stratégique 3 : Soutenir le développement et la montée en gamme du secteur pharmaceutique algérien.

Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
3.2. Favoriser le développement, l'innovation et la mise à niveau de la base technologique au sein du secteur.	3.2.1. Développer les nouvelles méthodes de stérilisation pour les dispositifs médicaux. À mettre en œuvre conjointement avec l'activité 3.1.3.	2					» Au moins un centre de stérilisation créé par an. » Nouvelles technologies inscrites dans les programmes nationaux de R&D pharmas.	SAP SAIP ANPP UNOP	MSPRH ALGERAC
	3.2.2. Dans le domaine du médicament, développer les nouvelles technologies, notamment : La nanotechnologie ; L'immunothérapie ; et Les phytothérapies.	3							
	3.2.3. Développer des médicaments issus de la biotechnologie. Pour cela : » Combler les lacunes juridiques (par exemple à l'instar de la reconnaissance des souches bactérienne, voir le processus de Budapest) ; » Créer des centres de transfert technologique, par exemple des partenariats entre les universités, les centres de recherche et les entreprises ; et » Participer aux colloques internationaux, et renforcer l'organisation de séminaires spécialisés en Algérie.	2					» Changement réglementaire opéré ; » Au moins un centre pilote de TT créé en 2021 ; et » Participation / organisation de colloques internationaux en hausse.		
	3.2.4. Étendre la gamme de médicaments contre les maladies infectieuses associées aux épidémies, notamment en Afrique : paludisme, grippe aviaire, fièvre jaune, et hépatite.	3					» Accès à la R&D facilité ; et » Offre exportable étoffée d'ici 2023.		
	3.2.5. Étendre la gamme de produits destinés aux épidémies pour répondre aux enjeux actuels en Afrique, notamment les maladies infectieuses associées aux épidémies de SIDA, paludisme, grippe aviaire, fièvre jaune, et hépatite.	3							
	3.2.6. Dans le domaine du DM, développer la production locale de nouveaux produits tels que implants, produits orthopédiques, oncologiques, et de diagnostic.	3							
3.3. Investir dans la formation scientifique, technique et managériale pour renforcer les compétences et le savoir-faire pharmaceutiques algériens.	3.3.1. Soutenir et développer la formation technique et universitaire dans les industries et les activités liées à la santé dans les domaines à fort potentiel de développement et d'innovation.	2					» Programme national de formation technique pharmas et DM révisé ; » Nbre de certifications en hausse.	Ministère de l'éducation nationale (MEN) MSPRH	SAP SAIP ANPP UNOP ALGERAC
	3.3.2. Renforcer la compétence des inspecteurs de la santé et des experts techniques selon les standards internationaux.	1							
	3.3.3. Adapter et renforcer la formation des inspecteurs BPF/BPD pour développer les compétences requises, pour une meilleure reconnaissance internationale, en développant notamment la formation des formateurs.	1							
	3.3.4. Développer de nouveaux cursus pour former des agents spécialisés dans le conditionnement, la logistique et la traçabilité des médicaments et DM.	2					» Qualité, conditionnement, logistique et traçabilité pharmas et DM en hausse d'ici 2023.		
	3.3.5. Renforcer et améliorer l'offre de formation des opérateurs dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments (processus, cycle de produit), orientée à l'export et à l'innovation.	2							

Objectif stratégique 4 : Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien.									
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
4.1. Mettre en place des conditions d'attractivité des investisseurs stratégiques et partenaires internationaux.	<p>4.1.1. Développer un modèle de partenariat international pour encourager l'investissement international, le transfert de technologie, de connaissances et de compétences. Le modèle doit viser l'intégration de fournisseurs algériens pour la production de médicaments dits « équivalents » dans les marchés mûrs, notamment pour couvrir les besoins en cas de rupture de stock, ou pour les besoins de traitement à grande échelle, en particulier en Afrique.</p> <p>4.1.2. Mettre en place le cadre légal et les incitations dans le cadre d'un cluster pharmaceutique et du dispositif médical sur le modèle du partenariat public-privé international pour encourager et développer la recherche et développement dans le domaine pharmaceutique et du dispositif médical en Algérie. Y associer les partenaires suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> » Les laboratoires internationaux de renom ; » Les facultés de médecine et de pharmacie ; » Les écoles polytechniques ; et » Les instituts de recherche médicale et sanitaire. 	2					» Nouveau modèle de partenariat défini dans le secteur pharma ; et » Le cadre légal et les incitations sont mis en place.	MF	BA MSPRH UNOP
			3					» Le cadre légal et les incitations sont mis en place.	MSPRH
4.2. Créer des zones franchises dédiées à l'industrie pharmaceutique et développer les capacités logistiques nécessaires au secteur pharma.	<p>4.1.3. Réviser la législation sur la société mixte pour augmenter la part effective de contenu local dans les projets internationaux, dans le cadre du développement de nouveaux médicaments et de dispositifs pharmaceutiques.</p> <p>4.2.1. Créer une plateforme logistique centrale avec automatisation et nouvelles technologies de l'information (par exemple pour assurer la gestion des stocks et la traçabilité au numéro de série des produits/caisses d'expédition/palettes) en conformité avec les BPD, selon les demandes des marchés d'exportation, et par des moyens sécurisés (par exemple des <i>blockchains</i>). Directement liée ou à proximité du cluster pharma.</p> <p>À mettre en œuvre conjointement avec les activités 2.3.2 et 3.1.1.</p> <p>4.2.2. Créer des plateformes logistiques centrées sur la pharma sur les principaux axes commerciaux et les passages aux frontières ouverts, maîtrisant les températures et la sécurisation, le roulement des stocks, les conditions de transports, certifiées BPD par les autorités. Automatiser avec lecture de codes-barres.</p> <p>À mettre en œuvre conjointement avec les activités 2.3.2 et 3.1.1.</p>	2	x				» Changement réglementaire opéré ; et » Contenu local effectif en hausse.	MF	BA MSPRH UNOP
			3					» Au moins un projet pilote opérationnel en 2022.	MTTP
		3					» Plateforme centrale opérationnelle en 2022.		

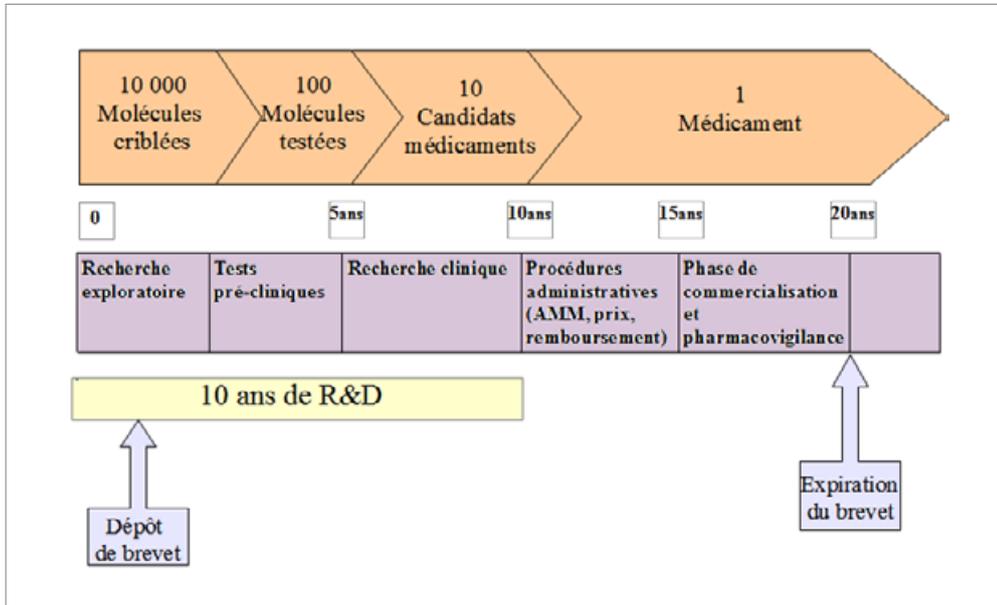
Objectif stratégique 4 : Améliorer l'environnement des affaires et le cadre réglementaire et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique algérien.									
Objectifs opérationnels	Activités	Priorité 1=élevée 2=normale 3=faible	Période de mise en œuvre				Mesures cibles	Principal partenaire de mise en œuvre	Partenaires de soutien à la mise en œuvre
			20	21	22	23			
4.3. Assouplir les réglementations régissant les transactions financières internationales et prendre des mesures de facilitation centrées sur les besoins du secteur pharmaceutique. A mettre en œuvre conjointement avec la fonction transversale « Financements à l'export »	4.3.1. Élever le seuil des frais de mission pour permettre une bonne prospection à l'export. Réviser l'instruction 02-07 du 31/05/2007.	1					» L'instruction 02-07 du 31/05/2007 est révisée.	MF	BA MC
	4.3.2. Introduire la possibilité de rémunération des frais de promotion médicale à partir du compte exportateur ou du compte DA. Réviser l'instruction 02-07 du 31/05/2007.	1							
	4.3.3. Rémunération des efforts des partenaires sans demande de dérogation à la BA (en général refusée). Réviser l'instruction 02-07 du 31/05/2007.	1							
	4.3.4. Introduire la possibilité d'élaborer des outils promotionnels (matériel promotionnel, frais de prospection, aides visuelles) à l'étranger avec paiement de factures à partir du compte exportateur ou du compte DA. Réviser l'instruction 02-07 du 31/05/2007.	1							
	4.3.5. Introduire la possibilité de rémunération des frais de promotion médicale à partir du compte exportateur ou du compte DA. Frais de promotion médicale : participation aux différents congrès, EPU, rémunération du partenaire local (instruction 02-07). Réviser l'instruction 02-07 du 31/05/2007.	1							
	4.3.6. Permettre la réexportation des produits finis importés (en cas de paiement des droits de douane à l'import et l'application d'une marge bénéficiaire dans le prix à l'export) pour compléter la gamme des produits exportés ou pour assurer un contrat de maintenance (cas de PDR).	1						» Changement réglementaire opéré.	

RÉFÉRENCES

- Académie nationale de pharmacie (2015). *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime.*
- Agence africaine du médicament (2016). Plan d'affaires.
- Business France (2018). Fiches sectorielles.
- CIHEAM, FranceAgriMer (2016). « Le marché des plantes aromatiques et médicinales : analyse des tendances du marché mondial et des stratégies économiques en Albanie et en Algérie », revue *Options Méditerranéennes*, n° 73.
- COFACE (2018). *Guide risques pays et sectoriels.*
- Deloitte (2017). *Un nouvel avenir pour la R&D ? Mesurer le rendement de l'innovation pharmaceutique.*
- Dhou El Kaâda (2018). Journal officiel de la République algérienne, Loi de santé algérienne, n° 46.16,1439.
- Financière d'Uzès (juin 2017). *Les dispositifs médicaux.*
- LEEM, Entreprises du Médicament (2018). Bilan, édition 2018.
- OMS, Technical Report Series : http://www.who.int/biologicals/technical_report_series/en/
- OMS (2017). *Liste des médicaments essentiels.*
- PIC/S, Guides : <https://www.picscheme.org/>
- PriceWaterhouseCoopers (2008). *Pharma 2020: Virtual R&D.*
- PriceWaterhouseCoopers (2011). *Pharma 2020: La chaîne d'approvisionnement du futur.*
- Repères, Centre d'économie de l'Université de Paris-Nord (CEPN).
- SNITEM (2018). *Le secteur des dispositifs médicaux.*
- Tania Holt, Mehdi Lahrichi, Jean Mina, Jorge Santos da Silva, McKinsey (2015). *Insights into Pharmaceuticals and Medical Products – Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients.*

ANNEXES

Cycle R&D d'un médicament

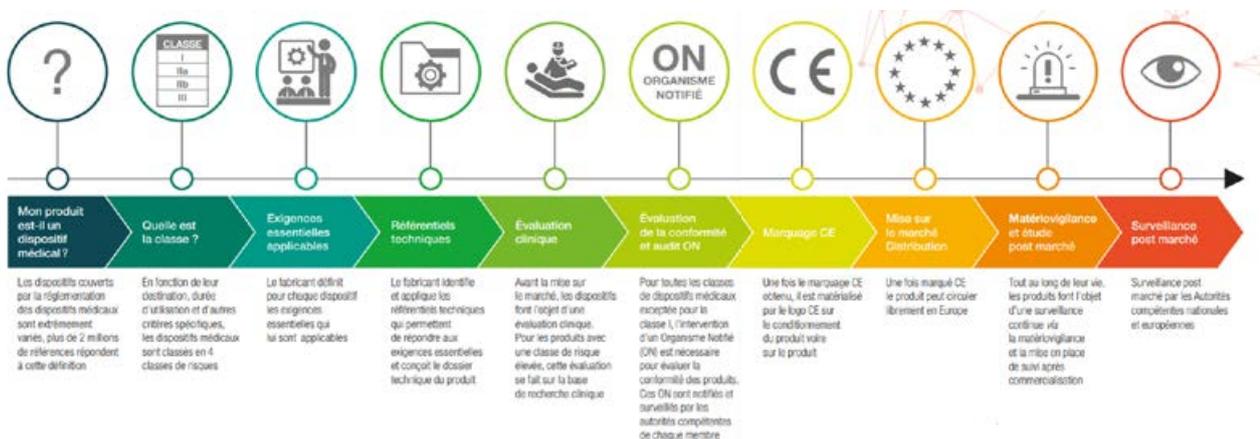


Source : http://www.levolutiondequelques.sitew.fr/L_industrie_pharmaceutique.D.htm#L_industrie_pharmaceutique

R&D du DM

Le secteur se caractérise par des cycles d'innovation souvent courts, à l'instar des domaines technologiques associés (électronique, mécanique, informatique, textile, etc.). À côté du développement clinique, le modèle de R&D du dispositif médical repose sur une recherche en amont qui s'appuie sur de nombreuses collaborations dans le cadre

de partenariats publics-privés. Pour être commercialisés sur le marché européen, les DM doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performance définies par la réglementation européenne. L'évaluation clinique est un élément essentiel de l'évaluation de la conformité. Le marquage CE est la clef d'entrée sur le marché en Europe.



Source : SNITEM (2017).



FSC est une organisation non gouvernementale indépendante, à but non lucratif établie pour encourager à la gestion responsable des forêts du monde.

Imprimé par le Service de reprographie de l'ITC sur papier respectueux de l'environnement (sans chlore) avec des encres végétales. L'imprimé est recyclable.



Centre du
Commerce
International

Siège: 54-56, rue de Montbrillant
1202 Genève, Suisse
Adresse postale: ITC Palais des Nations
1211 Genève 10, Suisse
Téléphone: +41-22 730 0111
Fax: +41-22 733 4439
E-mail: itcreg@intracen.org
www.intracen.org