



Commission Européenne



*Ministère de la PME et de
l'Artisanat*

ANALYSE DE LA FILIERE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

ALGERIE 2007

RAPPORT PRINCIPAL



Ce rapport a été conçu par M. Alain LEJEUNE et M. Zine BOUTOUCHENT
Les résultats, conclusions et interprétations exprimés dans ce document ne reflètent en aucune manière la position ou l'opinion de la Commission Européenne et de l'Union Européenne.

© Euro-Développement PME
Alger, Octobre 2007

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
EN GUISE DE PREAMBULE	5
1 L'ALGERIE.....	8
1.2 Pays	9
1.3 Population	9
1.4 Démographie.....	9
1.5 Economie – PIB.....	12
1.6 Défis : UE et OMC.....	13
1.7 Avantages	16
2 L'ALGERIE ET SON SECTEUR DE SANTE.....	16
2.1 En général	17
2.2 Règlementation	17
3 LE MEDICAMENT.....	20
3.1 Dans le monde	21
3.2 En Algérie.....	25
3.3 Au Maghreb.....	25
3.4 L'industrie pharmaceutique	28
3.5 Économie du médicament.....	33
3.6 Prix / remboursement.....	33
3.7 Importation / production.....	34
3.8 Nomenclature	36
4 LES DEFICIENCES CONSTATEES.....	36
4.1 La réglementation.....	37
4.2 L'importation, la fabrication et la distribution des médicaments	37
4.3 La technique de management des entreprises	38
4.4 La compétitivité	38
4.5 L'environnement.....	40
4.6 Les pratiques commerciales.....	40
4.7 Les relations avec les pouvoirs Publics.....	41
4.8 Quelques différences exemplaires	41
5 STRATEGIE : DIFFERENTS POINTS DE VUE.....	46
5.1 Ministère de l'Industrie et de la Promotion des Investissements (MIPI).....	47
5.2 Ministère de la Santé.....	48
5.3 Union Nationale des Opérateurs en Pharmacie (UNOP)	51
6 LES RECOMMANDATIONS.....	52
7 LES PERSPECTIVES.....	53
8 CONCLUSION.....	54
9 ANNEXES.....	55

INTRODUCTION

RAPPEL DU CONTEXTE GENERAL DE LA MISSION

Les caractéristiques techniques de cette mission s'inscrivent dans une approche de l'analyse du secteur pharmaceutique en Algérie. Le but est de tenter de répondre à une question fondamentale : « **Qu'est-ce qui fait que le secteur pharmaceutique en Algérie semble différent de celui d'autres pays ?** »

Pour répondre à cette interrogation, il s'agit de retravailler les données qui touchent au fonctionnement et au développement de l'industrie du médicament en Algérie. En se basant sur des données légales et réglementaires, sur les pratiques commerciales, la compétitivité du secteur, les divers éléments qui touchent à sa gestion, il convient de définir sur base SWOT ses forces, faiblesses, opportunités et menaces, en examinant par comparaison la situation d'autres pays proches (benchmark). Il devra en résulter un rapport de synthèse « pratique et utile » venant davantage plaider la cause des diverses entreprises du secteur. Ce rapport devra être maqueté, produit et diffusé à un large public.

RAPPEL DES OBJECTIFS DE LA MISSION ET DES RESULTATS ATTENDUS

Diffuser des résultats analytiques, pertinents et utiles sur la filière « industrie pharmaceutique en Algérie »

RAPPEL DES TRAVAUX A REALISER

Etude de documents sur l'industrie du médicament de diverses provenances (EDPME, Presse, UNOP, CNES, Forum des Entreprises, bases légales et réglementaires du secteur, etc...), complété d'entretiens avec des chefs d'entreprises, des responsables auprès des Autorités de Santé, de responsables d'associations professionnelles, etc.....

Ce travail s'est réalisé en 2 phases :

1. analyse des documents et conception d'un guide d'entretiens, après briefing avec l'EDPME
2. analyse, synthèse et rédaction suivie d'un débriefing à l'EDPme.

EN GUISE DE PREAMBULE

PLAIDOYER POUR UN ESPOIR DECU.... A RAVIVER....

Pour l'industrie pharmaceutique algérienne, on pourrait établir un bulletin en donnant des notes qui vont de l'excellence à la suffisante.... Mais en sachant que ces notes sont influencées par d'autres éléments extérieurs, qui touchent à de nombreux secteurs....Qu'il s'agisse du secteur public, bancaire, éducatif....

Il n'est pas possible d'accorder à toutes ces composantes des cotations explicatives du bulletin. C'est dire combien la rédaction d'un rapport final sur la « **FILIERE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE** » est complexe et demande une certaine prudence....

Les constatations qui ont été faites lors de ces diagnostics, mises à niveau, formations dans les entreprises privées, ces PME courageuses de la filière pharmaceutique, sont porteuses d'un certain optimisme ... conditionnel.

Car le médicament n'est pas un objet de commerce comme les autres. Dans certains pays, il est même explicitement dit que le médicament n'est pas objet de commerce (Art 2 Loi sur le Commerce, en Belgique). Ainsi le produit de l'industrie pharmaceutique se trouve-t-il entre deux projets : celui d'un fabricant industriel qui est le médicament et celui d'un objet participant à la santé publique, un vecteur de lutte contre la maladie.

Ce médicament, vecteur de lutte contre la maladie, est un des éléments qui peut faire exception dans toute une série de lois et règlements nationaux et internationaux, qu'il s'agisse de lois fiscales, douanières, ou de traités comme ceux du GATT devenu OMC, ainsi qu'aux Nations Unies et à l'OMS.

Les PME de la filière pharmaceutique sont, en général établies dans des locaux adéquats et dotées d'un matériel « dernier cri » de grande qualité, acquis parmi les marques les plus sérieuses de la technologie ad hoc.

Jusqu'à ce jour, les médicaments « faits en Algérie » ont démontré leur qualité par le contrôle du LNCPP (Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques), ce qui atteste le sérieux de la jeune industrie.

Le personnel, souvent jeune, est nanti de diplômes de base de valeur, souvent complétés de formation soit dans des Ecoles ou Universités étrangères, soit de formations spécifiques données en Algérie ou dans des firmes pharmaceutiques étrangères avec lesquelles elles sont en relation contractuelle.

L'enthousiasme de ces jeunes cadres n'a d'égal que l'esprit d'entreprise de leurs patrons. L'ensemble du personnel partage une fierté de participer à un secteur de la santé.

Mais....

Le dynamisme initial, basé sur une politique qui exigeait le passage du statut d'importateur à celui de producteur, est quelque peu émoussé.

En effet, les investissements, parfois considérables réalisés par le privé, à peine lancés, ont été « lâchés » par l'abandon de cette loi.

Les néo-producteurs se sont vus, dès ce moment, concurrencés par nombre d'importateurs de tous genres, avec des médicaments de provenances multiples, avec des prix très divers qui

gènèrent parfois une lutte commerciale inégale, voire sauvage. Ce changement de ligne pourrait mettre en cause la pérennité d'une industrie naissante et riche de promesses pour l'Algérie. Un Code d'Ethique et de Déontologie pour le Secteur est presque unanimement réclamé. Il devrait concerner les diverses composantes de l'industrie du médicament.

Malgré les efforts des Autorités (priorité aux génériques - 2006) (développement des PME) ces inconstances légales et réglementaires créent le doute. D'autant plus que la loi accorde toujours à l'Etat le monopole de la fabrication des médicaments, ce qui, en cas de conflit juridique pourrait être négatif pour l'entrepreneur – producteur pharmaceutique.

En outre, les normes algériennes ne sont pas en accord avec les normes internationales du médicament. Ces dernières ont beaucoup évolué. Il serait nécessaire que les Autorités s'appliquent à réduire cet écart par une mise à niveau, sur la base la plus proche, celle de l'Union Européenne, par exemple. D'autant que la stratégie de relance et de développement industriel s'inscrit dans un espace supra national, euro méditerranéen et maghrébin.

De même, les nouvelles dispositions quant aux BPF intègrent des normes environnementales, pour éviter l'implantation de production de médicaments dans des zones peu salubres, ne disposant pas de possibilités d'épuration de leurs eaux usées, etc... Il serait donc utile et nécessaire qu'à l'avenir les industries pharmaceutiques soient dans des zones réservées aux technologies propres, bien équipées en adduction d'eau, disposant de possibilité de retraitement des eaux de laboratoire, et hors de zones où l'air est pollué. Cela implique des technopôles ou des parcs scientifiques réservés. L'industrie les réclame, principalement à des prix accessibles favorisant l'investissement.

Les déficiences relevées sont de divers ordres, principalement dans l'administration, la gestion et l'organisation générale, avec une sous informatisation. Le choix des normes est aussi un problème puisque suivre les normes algériennes n'arrive pas au niveau des normes UE ou US. Avec des formations adéquates, les MAN (Mises A Niveaux) sont bien reçues.

Une politique du médicament et principalement du médicament générique, et si possible en DCI (Dénomination Commune Internationale), basée sur des listes prioritaires (cf. OMS – Médicaments essentiels), pourrait donner lieu à préférence locale. Cette politique passe par de nouveaux outils d'enregistrement, une Inspection aux moyens humains et matériels valorisés, et la création d'un Agence du Médicament. Elle passe aussi, pour être efficace pour le consommateur et la sécurité sociale par des prix différenciés entre produits de référence et génériques (celui-ci est théoriquement moins cher d'au moins 20 %). Cette politique de prix devrait compter aussi sur des prix des conditionnements grands modèles moins chers, en coût quotidien, que les petits modèles, afin d'avoir des coûts journaliers moindres pour le médicament. Les patients et les Caisses de Sécurité Sociale y gagneraient.

L'Algérie ne doit cependant pas perdre ses particularités, comme la jonction de la notion de « produits pharmaceutiques » assimilés aux médicaments, donnant ainsi un statut à de nombreux produits considérés à l'étranger comme « situés en zone grise » sans statut déterminé.

L'encadrement du secteur et la concertation avec les Autorités sont plus que jamais nécessaires, principalement en ces moments d'Accords avec l'Union Européenne (U.E.) et de demande d'adhésion à l'Organisation Mondiale du Commerce (O.M.C.). Cet encadrement est nécessaire pour éviter la multiplication parfois énorme de l'enregistrement du même médicament, pour déterminer des lignes de conduites sur les besoins de l'Algérie, y compris les hôpitaux, les officines, les organismes publics....

La concertation est requise si l'on veut un secteur pharmaceutique opérationnel et durable dans le cadre de l'OMC. Le médicament est un produit d'exception qui peut bénéficier de préférence. Mais celle-ci n'est pas juridique mais d'ordre politique. La stratégie, après une table ronde du secteur, est à déterminer par les Autorités.

« Le médicament, plate forme pour un débat social », comme le qualifie le CNES (décembre 2003) peut donner beaucoup à l'Algérie, principalement dans le développement de toute une filière de production locale, avec un ensemble de conséquences positives.

La fabrication locale diminue la facture d'achats extérieurs du médicament, dont le montant augmente chaque année. (80 % de médicaments importés, plus de 1 milliard de US \$ - l'importation de médicaments représente le 2^{ème} poste des biens de consommation, après les céréales et le 7^{ème} poste des importations en valeur absolue). Elle accroît l'autonomie du pays et favorise la disponibilité du médicament, apportant ainsi une réponse à un des principaux principes de déontologie médico-pharmaceutique : la continuité des soins. Liée à une politique de prix concertée, la production locale peut être un facteur d'accessibilité aux médicaments pour tous.

La production locale est synonyme de transfert de technologie. Celle-ci touche aussi bien à la mécanique, à l'informatique, à la formation, à la maintenance qu'aux aspects légaux, normatifs et réglementaires, telles les Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F.). Le personnel acquis à ces disciplines est un réservoir de haute qualification. Le développement du secteur est, bien évidemment, un pourvoyeur d'emplois directs et indirects de divers niveaux, jouant un rôle social important.

La formation de personnel universitaire et technique de haut niveau pourrait donner aux Universités l'opportunité de la création d'un cycle complémentaire pour l'industrie pharmaceutique, en galénique, en analytique, en affaires réglementaires, en information scientifique, en pharmacovigilance, en marketing....

La formation concerne aussi la gestion, le « management » par la délégation (organigramme) par la comptabilité analytique, l'informatique de gestion, et les ressources humaines. Un poste parfois négligé concerne la sécurité et l'hygiène, via les circulations BPF et les échappements de sécurité pour le personnel en zone de production (signalétique standard internationale).

La vie d'une industrie, c'est aussi son marché et la recherche qu'elle peut induire pour garantir son devenir.

Le marché algérien est en expansion, avec ses 33,8 millions d'habitants. La croissance de l'espérance de vie à la naissance et le vieillissement de la population sont synonymes d'accroissement de la consommation de médicaments, à tendance exponentielle. L'Algérie doit également viser l'économie d'échelle par l'exportation. La qualification BPF de son industrie devrait lui favoriser cette opportunité, pour peu qu'elle s'engage dans l'application de normes internationalement reconnues (BPF / UE ou GMP / FDA, etc....).

Malheureusement, les chiffres comparés nous présentent un secteur « producteur » en état de décroissance, en faveur de l'importation, pour peu que les chiffres communiqués soient fiables. Là, une faiblesse a été relevée : les éléments statistiques souvent déficients, voire contradictoires. Cet outil est une des premières améliorations à apporter pour déterminer une ligne de conduite pour le futur.

Quant à la Recherche, uniquement faite actuellement par SAIDAL, le potentiel existe pour les entreprises du secteur. Cette R&D, Recherche et Développement, devrait être basée sur une collaboration Industrie – Université avec subventionnement souhaitable par les pouvoirs publics. Les thèmes de cette recherche sont nombreux, en galénique, en biodisponibilité et bioéquivalence, en information destinée au public, en pharmacovigilance, en santé publique.

Des recherches sur les perspectives épidémiologiques déterminant les prévalences des maladies du futur, ou sur les maladies des populations concernées (médicaments pédiatriques, ou pour malades âgés, ou pour les spécificités féminines)... sont également des voies qui pourraient être tracées en Algérie. Des synergies sont possibles en inter industries et universités.

La Recherche pourrait également jouer sur la qualité via l'implantation d'un Service de Contrôle des Médicaments et Produits Pharmaceutiques indépendant, lié aux industries, aux grossistes et distributeurs, et aux officines pharmaceutiques.

Ainsi, à la question qui était posée : « **Qu'est-ce qui fait que le secteur pharmaceutique en Algérie semble différent de celui d'autres pays ?** », la réponse nous est donnée sous forme d'un état de la situation ; il existe un retard explicable par des situations douloureuses vécues récemment par le pays. Cependant, la libéralisation de l'économie pharmaceutique a souffert de directions politiques variées, d'un manque d'accompagnement et de concertation avec les pouvoirs publics. Les déficiences notées, la volonté d'amélioration par la prise de connaissance de normes internationales, les progrès et la haute qualité de **l'engagement** humain et matériel du secteur pharmaceutique augurent des jours meilleurs, pour peu que les Autorités privilégient la production locale à l'importation. D'autres secteurs, en réforme, devraient appuyer cet espoir : le secteur bancaire, le secteur de la formation, pour donner à l'industrie pharmaceutique algérienne la souplesse requise.

En conclusion, le potentiel existe, l'outil est opérationnel mais sous employé, les conditions d'accès au futur sont favorables pour peu que les conditions légales et réglementaires soient adaptées, qu'une politique du médicament, principalement du médicament générique, soit instaurée **avec un rôle régulateur** et qu'une voie préférentielle soit décidée.

Ceci n'est valable et ne peut être mis en œuvre sans une concertation du Secteur avec les Autorités, pour la définition d'un devenir à long terme, stable dans ses objectifs. L'espoir de tout un secteur qui voit ses voisins – et concurrents directs – progresser sans pouvoir réagir, est au prix de cette vision commune avec les Autorités. L'UE a montré le chemin, et l'OMC démontre les faisabilités lorsqu'il s'agit de santé publique et de médicaments essentiels d'urgence.

1 L'ALGERIE

« Tous les citoyens ont droit à la protection de leur santé »
« L'Etat assure la lutte contre les maladies épidémiques et endémiques »

« Le Parlement légifère dans les domaines que lui attribue la Constitution, ainsi que dans les domaines suivants:...

....17 - les règles générales relatives à la santé publique et à la population. »

(Articles 54 et 122 de la constitution - JORADP N°76 du 8 décembre 1996 modifié par la loi 02-03 du 10 avril 2002 JORADP N°25 du 14 avril 2002)

En conséquence, comment garantir la disponibilité en médicaments en assurant un approvisionnement régulier, et comment garantir l'accès au médicament à un prix abordable, pour tous ? Dans cette interrogation, sachant que le médicament est le deuxième (2^{ème}) produit d'importation, parmi les biens de consommation, comment parvenir à préserver et pérenniser le système de sécurité sociale ?

1.2 Pays

Pays de 2.381.741 km², soit le 11^{ème} pays, en superficie, avec une population qui a franchi récemment les 33,8 millions d'habitants, au 1^{er} janvier 2007. (35^{ème} place), l'Algérie compte donc une densité d'environ 14 habitants au km².

1.3 Population

Ses 33,8 millions d'habitants ont une espérance de vie à la naissance en croissance constante, d'une moyenne de 74,6 ans, (1985 : 63,6 ans, 2000 : 69 ans) avec une différence entre les femmes (76,7 ans) et les hommes (74,6 ans). De l'indépendance, en 1962, à l'an 2000, la population a triplé.

33.8 Millions d'habitants au 1^{er} Janvier 2007, 34.4 Millions d'habitants au 1^{er} Janvier 2008. 739 000 naissances vivantes, 144 000 décès et 295 000 mariages en 2006.

	Espérance de vie à la naissance
Hommes	74.6
Femmes	76.7
Ensemble	75.7

Source : Office National des Statistiques (ONS)

1.4 Démographie

Le taux de croissance de la population qui était de 1,71 % en 2001 a augmenté pour être de 1,78 % en 2007.

Le taux de natalité se situe à 17,11 ‰ avec un taux de fécondité en baisse, passant de 2,7 enfants / femme (2001) à 1,86 enfant / femme en estimation 2007.

La démographie a évolué selon l'évolution du mode de vie. Ainsi, l'on a vu progressivement s'accroître l'âge moyen du mariage, passant de 18,3 ans à 27,6 ans pour les femmes de 1966 à 1998, et de 23,8 ans à 31,3 ans pour les hommes pendant cette même période.

Parallèlement, le taux de contraception passait de 9 % en 1970, à 30 % en 1986, pour dépasser 64 % après l'an 2000.

L'ensemble de ces éléments explique le passage du pays au – dessous du seuil de renouvellement des populations (2,1 enfants/femme), quoique depuis 3 ans un frémissement nouveau indique un redémarrage des naissances.

La population est jeune. Il est estimé qu'en l'an 2010, les diverses tranches de populations compteront les effectifs suivants :

moins de cinq ans	3.846.000 soit près de 4 millions d'individus
les cinq – vingt ans	11.364.000 soit plus de un tiers de la population
les vingt – quarante quatre ans	15.442.000 individus soit quasi la moitié de la population
les quarante cinq à soixante quatre	5.507.000 individus soit environ 15 % de la population
les plus de soixante cinq ans	1.745.000 individus soit 4,6 % de la population.

Démographie

- ⇒ Maintien de la progression de la nuptialité et de la natalité, observée ces dernières années. Par rapport à l'année 2005, le nombre de mariages s'est accru de 15 000 et le nombre de naissances de 36 000.
- ⇒ Diminution de la mortalité particulièrement la mortalité infantile. Moins de 3 000 décès ont été enregistrés en 2006 par rapport à 2005 dont 1 450 décès infantiles.

Évolution de la population

- ⇒ L'augmentation sensible des naissances et le maintien du volume des décès sont à l'origine de la hausse significative de l'accroissement naturel ce qui présage de l'amorce d'une nouvelle dynamique dans l'évolution de la population Algérienne.
- ⇒ De 500 000 personnes en moyenne durant les toutes dernières années, l'accroissement moyen se rapproche du seuil des 600 000 personnes en 2006. L'accroissement de la population est passé de 556 000 personnes en 2005 à 595 000 personnes en 2006 ; soit un taux d'accroissement de 1,78% alors qu'il était estimé à 1,69% entre 2004 et 2005.

La population Algérienne est estimée à 33,5 millions de personnes au 1^{er} juillet 2006. Si l'accroissement observé en 2006 se maintient pour 2007, elle serait de 33,8 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2007 et de 34,4 millions au 1^{er} janvier 2008.

MOUVEMENT NATUREL DE LA POPULATION

Années	Naissances. Vivantes (*)	Décès totaux (*)	Excédent naturel
1990	775.00	151.00	624.00
1991	773.00	155.00	618.00
1992	799.00	160.00	639.00
1993	775.00	168.00	607.00
1994	776.00	180.00	596.00
1995	711.00	180.00	531.00
1996	654.00	172.00	482.00
1997	654.00	178.00	476.00
1998	607.00	144.00	464.00
1999	594.00	141.00	452.00
2000	589.00	140.00	449.00
2001	619.00	141.00	478.00
2002	617.00	138.00	479.00
2003	649.00	145.00	503.50
2004	669.00	141.00	528.00
2005	703.00	147.00	556.00
2006	739.00	144.00	595.00

(*) Données corrigées par les nouveaux taux de couverture mais non rectifiés par les faux mort-nés.

PREMIERS INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES (Pour 1.000 Habitants)

ANNÉES	Taux brut de natalité	Taux brut de mortalité	Taux d'accroissement naturel
1990	30,94	6,03	2.494
1991	30,14	6,04	2.41
1992	30,41	6,09	2.432
1993	28,22	6,25	2.257
1994	28,24	6,56	2.168
1995	25,33	6,43	1.89
1996	22,91	6,03	1.688
1997	22,51	6,12	1.639
1998	20,58	4,87	1.57
1999	19,82	4,72	1.51
2000	19,36	4,59	1.48
2001	20,03	4,56	1.55
2002	19,68	4,41	1.53
2003	20,36	4,55	1,58
2004	20,67	4,36	1,63
2005	21,36	4,47	1,69
2006	22,07	4,30	1,78

ÉVOLUTION DU TAUX DE MORTALITE INFANTILE RECTIFIE (Pour mille naissances)

Années	Masculin	Féminin	Ensemble
1990	60,00	55,50	57,80
1991	59,40	54,20	56,90
1992	57,70	53,00	55,40
1993	57,61	53,29	55,49
1994	56,80	51,51	54,21
1995	57,94	51,68	54,87
1996	56,88	52,21	54,59
1997	59,50	53,66	56,64
1998 ^(*)	38,7	36,0	37,4
1999 ^(*)	40,2	38,6	39,4
2000 ^(*)	38,4	35,3	36,9
2001 ^(*)	38,9	35,9	37,5
2002 ^(*)	36,1	33,3	34,7
2003	34,6	30,3	32,5
2004	32,2	28,5	30,4
2005	32,4	28,2	30,4
2006	28,3	25,3	26,9

^(*) : Voir Note Méthodologique de l'ONS en Annexe

ÉVOLUTION DE LA POPULATION ET DU NOMBRE DE MARIAGE ENREGISTRE

ANNÉE	Population (en milliers)*	Mariages Enregistrés	Taux brut de nuptialité(‰)
1990	25.022	149345	5,97
1991	25.643	151467	5,91
1992	26.271	159380	6,07
1993	26.894	153137	5,69
1994	27.496	147954	5,38
1995	28.06	152786	5,45
1996	28.566	156870	5,49
1997	29.045	157831	5,43
1998	29.507	158298	5,36
1999	29.965	163126	5,44

2000	30.416	177.548	5,84
2001	30.879	194.273	6,29
2002	31.357	218.62	6.97
2003	31.848	240.463	7.55
2004	32.364	267.633	8.27
2005	32.906	279.548	8.5
2006	33.481	295.295	8.82

(*): Population au milieu de l'année.

1.5 Economie – PIB

L'économie algérienne se base sur un PIB de 120 Milliards de US \$ en 2006, avec un PIB par habitant de 3.487 US \$. Ces performances le placent au rang de 46^{ème} pays parmi les 102 pays considérés en voie de développement, avec un indice de pauvreté humaine IPH-1 de 21,3 %.

Quelques indicateurs socio-économiques de 2000 à 2006

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
La PIB (en milliards de DA)	3698,7	3754,9	4022,4	4695,2	5532,7	6909,2	7783,3
Taux de croissance (en volume) de la PIB	2,5	2,1	5	7,2	5,3	5,3	1,6
Le PIB (en milliards de DA)	4123,5	4227,1	4521,8	5247,5	6135,9	7544,0	8460,5
Taux de croissance (en volume) du PIB	2,5	2,1	4,8	6,9	5,2	5,1	1,8
PNB / habitant (en US\$)	1 724,9	1 720,1	1 739,8	2 051,8	2 522,4	2 985,9	3346,3
Taux de croissance annuel de l'indice des prix à la consommation	0,3	4,2	1,4	2,6	3,6	1,6	2,5
Taux de croissance de la production industrielle (public national)	1,7	-0,3	1,1	1,1	0,4	1,6	-0,3
Taux de croissance des prix à la production industrielle (public national)	2,3	4	3	3,8	4,5	3,5	2,4
Taux de croissance des prix à la production industrielle (secteur privé)	0,5	0,2	-0,4	0,6	1,5	2,2	1,9
Taux de croissance des prix de gros des fruits et légumes	-4,5	6,6	6,9	4,2	2,1	1,7	5,9
Taux de croissance de la production agricole (en volume)	-0,1	13,2	-1,3	19,7	3,1	1,9	4,9
Solde de la balance. Comm. (fob/fob) (en 10 ⁶ \$ US)	12 858	9 476	6 710	11 138	14 271	26 810	34 060
Solde de la balance des paiements (en 10 ⁶ \$ US)	7 964	6 368	3 660	7 469	9 251	16 940	17 670
Taux de change moyen pondéré (1US\$ = ...DA)	75,2569	77,2646	79,6829	77,3947	72,0603	73,3622	72,6461
Taux de change moyen pondéré (1euro = ...DA)	69,4455	69,2034	75,3015	87,4291	89,6198	91,3179	91,2231
Solde global du Trésor (en milliard de DA)	398,9	171,0	10,4	489,6	439,0	896,6	895,8
Monnaie et quasi-monnaie M2 (en milliard de DA)	1 659,20	2 055,00	2 901,50	3 354,4	3 738,00	4 146,90	4933,7
Encours de la dette extérieure/ recettes d'exportations de biens et services	1,11	1,12	1,12	0,9	0,64	0,35	0,10
Service de la dette extérieure / recettes d'exportations de biens et services (en %)	19,8	22,21	20,6	16,8	16,6	12	24,3
Taux d'accroissement naturel de la population en %	1,43	1,5	1,53	1,58	1,63	1,69	1,78
Taux d'activité en %	28,60	27,8	...	39,81	42,13	40,98	42,5
Taux de chômage en %	29,77	27,3	...	23,7	17,7	15,3	12,3
Population au milieu de l'année (en 10 ³)	30 386	30 836	31 357	31 848	32 364	32 906	33 481

Source: ONS

1.6 Défis : UE et OMC

La candidature de l'Algérie à l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) et les accords conclus avec l'Union Européenne (UE) placent l'Algérie face à de nombreux défis. Nous examinerons ci-après les diverses approches et leurs opportunités.

1.6.1 Adhérer à l'OMC

Adhérer à l'OMC n'est pas une chose facile. De lourdes négociations se sont engagées, dont le but final est une libéralisation des échanges, et la prise de toutes les mesures pour faciliter les échanges entre pays membres. Cette négociation touche à de nombreux domaines dont la prohibition des restrictions quantitatives tant à l'import qu'à l'export, le démantèlement tarifaire pour créer une zone de libre échange, les dispositions relatives à la concurrence, le respect des droits de propriété intellectuelle (ADPIC – OMC (Accord Aspect des Droits de la Propriété Intellectuelle liée au Commerce))...

Les Règles principales, en ce qui nous concerne, peuvent se résumer ainsi :

- principe de non discrimination (clause de la nation la plus favorisée) selon lequel tout avantage concédé à un pays donné est consenti à tous les pays membres,
- traitement national (mêmes règles pour les produits importés et pour les produits fabriqués localement)
- transparence des règles
- la libéralisation permanente par la négociation (actuellement cycle de DOHA initié en novembre 2001, qui est toujours en cours).

Mais, il y a des exceptions pour la Santé Publique.

« Principe général dans les accords de l'OMC : aucune mesure de libéralisation des flux de commerce ou de biens, de services ou des droits de la propriété intellectuelle ne saurait avoir pour effet de porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux »

L'Art. 20 du GATT (Accord Général sur les Tarifs douaniers et le Commerce) et l'Art. 14 du GATS (Accord Général sur le Commerce des Services) garantissent le droit des pays membres à prendre les mesures nécessaires de restriction des importations ou des exportations de biens ou de services, à chaque fois qu'elles s'avèrent nécessaires pour protéger la santé des personnes et des animaux.

Ces considérations permettent une position dans les négociations pour les produits d'urgence de santé et la garantie d'approvisionnement continu à prix accessibles pour la population.

L'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) et la demande d'Adhésion de l'Algérie, le médicament et le Cycle de DOHA

En ce qui concerne le secteur du médicament, au moment où l'Algérie discute de son adhésion à l'OMC, il serait opportun que le secteur, et les Autorités algériennes étudient très attentivement la Déclaration de Doha, dont le cycle, commencé à Doha (09 – 14 novembre 2001), n'est toujours pas conclu, et négocient le rôle de l'industrie algérienne du médicament sur une base de santé publique.

La Déclaration de Doha sur les ADPIC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce) est en effet le résultat d'une stratégie soigneusement élaborée par les pays en voie de développement, et un accomplissement considérable pour ces nations.

Cette déclaration reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui touchent les PMA (Pays Moins Avancés) en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la Tuberculose, du Paludisme et d'autres épidémies. (§1 Déclaration de Doha)

L'accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. L'accord ménage une flexibilité au niveau national et a des implications politiques et juridiques importantes. (§ 4 Déclaration de Doha)

L'Union Européenne a proposé « *Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour **protéger la santé publique**. En conséquence, l'Accord sur les ADPIC sera interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie la capacité des Membres de l'OMC d'améliorer l'accès aux médicaments abordables pour tous dans le contexte des objectifs de santé publique* ».

La Déclaration clarifie que les « crises dans le domaine de la santé publique » peuvent représenter « une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », et qu'une « urgence » peut être un problème à court terme ou une situation durable.

Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence... (sous § 5c Déclaration de Doha).

La solution à adopter pour les médicaments **dépend des mesures prises au niveau national** qui doit introduire les changements législatifs nécessaires :

- stabilité du cadre juridique, pour assurer une solution long terme,
- transparence et prévisibilité des règles applicables dans les pays exportateurs et importateurs pour fournir les incitations requises au secteur privé...
- procédures juridiques simples et rapides dans les pays exportateurs et importateurs pour permettre une fourniture rapide des médicaments nécessaires, en quantité et au niveau qualité requis,
- facilitation et multiplicité des fournisseurs potentiels des médicaments requis,
- couverture étendue en termes de besoins sanitaires de l'éventail de médicaments (non limités à certaines maladies ou à certains produits). (§6 Déclaration de Doha)

L'UE a prévu des exceptions, de même que le Groupe africain (plus le Brésil, Cuba, la République dominicaine, l'Equateur, le Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jamaïque, la Malaisie, le Sri Lanka, la Thaïlande) : « permettre la production sans le consentement du détenteur du brevet pour résoudre un problème de santé publique ».

La Déclaration de Doha (§7) réaffirme également « l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le **transfert de technologie** vers les PMA (Pays Moins Avancés) ».

Selon l'Article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC : « Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, **adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition** et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».

Cette **Déclaration de Doha a des effets juridiques équivalant à ceux d'une interprétation officielle selon les règles de l'OMC**. Elle réaffirme les droits des Membres, particulièrement des pays en voie de développement, de **prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique**. Elle œuvre à une solution efficace qui doit créer les bonnes conditions économiques pour que les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas obtiennent les **produits pharmaceutiques à bas prix**.

Les pays en développement devraient être encouragés à revoir leur législation de manière à assurer que les flexibilités clarifiées par la Déclaration sur les ADPIC soient incorporées aux lois nationales et utilisées effectivement pour résoudre les problèmes de santé publique. (Implications de la Déclaration sur les ADPIC et la Santé Publique adoptée à Doha le 14 novembre 2001 – Série « Economie de la Santé et Médicaments » n°12 – OMS Organisation mondiale de la Santé – Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques juin 2002 - WHO/EDM/PAR/2002.3 – Carlos M. Correa Université de Buenos Aires)

1.6.2 L'Union Européenne

L'Union Européenne a joué un rôle déterminant à l'OMC dans le cadre de la Déclaration de DOHA

L'Union Européenne et l'OMC, à Doha

L'UE a joué un rôle important à Doha, tentant de trouver des solutions intermédiaires respectant à la fois les impératifs de santé publique et les Droits sur le respect de la propriété intellectuelle. Il convenait, comme l'a dit le Commissaire européen responsable du commerce, Pascal Lamy, d'agir de sorte que « nous devons également trouver le bon dosage entre politique commerciale et autres politiques : je pense aux passions soulevées par notre débat sur les ADPIC et l'accès aux médicaments... ».

Le débat a montré qu'il y avait même des « conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord sur les ADPIC, d'une part, et le droit international relatif aux Droits de l'homme, de l'autre » y compris les droits de l'homme à la nourriture, à la santé et à l'autodétermination (*Commission des droits de l'homme, Sous -Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, 52^{ème} session ONU – Réalisation des droits économiques, sociaux et culturels, droits de propriété intellectuelle et droits de l'homme*).

L'UE a proposé de nombreux textes de compromis tel celui-ci : « Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, l'Accord sur les ADPIC sera interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie la capacité des Membres de l'OMC d'améliorer l'accès aux médicaments abordables pour tous dans le contexte des objectifs de santé publique ».

En mars 2002, l'UE a proposé des options pour les problèmes de licence, notamment prévoir des exceptions limitées de manière à permettre la production pour l'exportation, à destination de certains pays, et sous certaines conditions, des produits nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique. Ces conditions touchent à l'interdiction de la réexportation vers des pays riches des médicaments cédés à bon marché, pour résoudre l'urgence de santé publique.

De même, dans l'affaire CE(UE) – Canada, il a été exprimé que « les entreprises pharmaceutiques spécialisées dans les produits d'origine comme celles qui se spécialisent dans les génériques avaient un caractère mondial. Ces industries intégrées n'existent que sur le territoire d'un petit nombre de pays. Les petits pays où l'on trouve effectivement des entreprises fabriquant des génériques n'avaient pas un marché d'une taille suffisante pour permettre des économies d'échelle. Ces entreprises devaient exporter afin d'être en mesure de fabriquer des quantités suffisantes de leurs produits pour réaliser des économies d'échelle de manière que les consommateurs nationaux puissent bénéficier des avantages de produits génériques d'un bon rapport qualité / prix (WT/DS114/R par.4.38, a).

De même, la Commission européenne a donné l'interprétation que « tous les pays les moins avancés Membres bénéficient d'une extension de la période de transition du 1.1.2006 au 1.1.2016 (voire au-delà) s'appliquant à la protection par le brevet de produits et méthodes de fabrication et à sa mise en place (*Commission européenne 2001, p.4*).

La Communauté Européenne, devenue Union Européenne, a été un des négociateurs les plus attentifs à l'équilibre entre propriété intellectuelle et protection de la santé.

L'Union Européenne utilise, via ses accords bilatéraux, ses Directives et exige que toute importation de pays tiers réponde aux critères au moins équivalents à ceux existants pour ses 27 pays membres. Il est donc important, pour l'industrie pharmaceutique algérienne de se rapprocher autant que faire se peut des normes européennes.

Il est opportun de se « MAN » (Mettre A Niveau) pour gommer les grandes différences normatives, en s'inspirant des Directives de l'UE, dont le Code Communautaire Européen des Médicaments (*Directive 2001/83/CE*).

Nous avons relevé, en exemple, 3 cas :

- la définition du médicament et celle du médicament générique
- les Bonnes Pratiques de Fabrication (*2003/94/CE*)
- l'exercice de la responsabilité et la formation du Directeur Technique Pharmacien

Ces cas seront discutés plus loin, en insistant notamment sur les différences (responsable information scientifique et médicale, pharmacovigilance, Assurance de Qualité, libération des lots, etc....).

1.7 Avantages

L'Algérie dispose de certains avantages qu'elle a intérêt à présenter et développer :

- un taux d'enseignement quantitatif et qualitatif de bon niveau
- le coût de son énergie (pétrole et gaz)
- le coût relatif de sa main d'œuvre.
- la nouveauté de ses équipements, tous acquis récemment et de qualité

2 L'ALGERIE ET SON SECTEUR DE SANTE

2.1 En général

Le service de santé d'abord étatique s'est libéralisé, mais se base sur des structures spatiales et hospitalières qui ont, dans leur ensemble, été bien installées.

2.2 Règlementation

La réglementation pharmaceutique algérienne actuelle est assez récente (1992). Elle a été élaborée début des années « 90 » et comporte encore beaucoup d'éléments d'inspiration française. Les attributions du Ministre en charge de la santé sont ainsi définies :

Le ministre de la Santé et de la Population détermine la stratégie et les objectifs de développement des activités du secteur, notamment en matière:

- *d'études générales ou spécifiques concourant à la connaissance et à la maîtrise du secteur;*
- *de prévention et de sauvegarde de la santé de la population;*
- *de définition des priorités et de mise en œuvre des stratégies en matière de population, notamment par la maîtrise de la croissance démographique et de la planification familiale;*
- *d'organisation sanitaire, notamment l'établissement de la carte sanitaire.*
- *de soins médicaux dans les structures de santé*
- *de définition des profils de formation des personnels médicaux et paramédicaux;*
- *d'exercice des professions de santé;*
- *d'approvisionnement et distribution de médicaments,*
- *d'équipements et matériels médicaux*
- *des conditions et modalités de fabrication des produits pharmaceutiques;*
- *de protection sanitaire en milieu de travail.*

Pour assurer les missions définies ci-dessus, le ministre de la Santé et de la Population:

- *initie, élabore et met en œuvre les mesures législatives et réglementaires régissant les activités relevant de son domaine de compétence et veille à leur application;*
- *impulse les activités liées à la prévention et à la lutte contre les maladies épidémiques et endémiques et propose les mesures de leur prise en charge par l'Etat;*
- *initie et met en œuvre les mesures de lutte contre les nuisances et pollutions ayant un impact sur la santé de la population.*

L'évolution de l'Etat n'a pas, en théorie, toujours été mise en concordance dans les lois et règlements. Ainsi, si le monopole de l'état a été officiellement levé en ce qui concerne les importations et la distribution en gros, il semble persister pour la fabrication des médicaments :

Loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé

Art. 184. - Relèvent des entreprises nationales:

La fabrication des produits pharmaceutiques, sous réserve des exceptions prévues à l'article 187 ci-dessous;

La fabrication des appareils médico-techniques à l'exception de la prothèse dentaire.

La préparation, l'importation et la distribution aux pharmacies des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et en général, des divers produits d'origine microbienne ou chimique définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes, sont confiées à une entreprise nationale.

Art. 185. - Les conditions dans lesquelles sont fabriqués les objets de pansement, les accessoires de pharmacie, les produits galéniques et les réactifs de laboratoires, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 186. - L'importation et la distribution en gros des produits pharmaceutiques relèvent de l'Etat. Cette disposition a été modifiée le 19 juillet 2006 (Ordonnance N°06-07 du 15 juillet 2006 ; J.O. du 19 juillet 2006).

Art. 187. - Les préparations officinales, les préparations magistrales et les spécialités pharmaceutiques fabriquées dans les officines de pharmacie ne sont pas soumises aux dispositions des articles 184, 185 et 186 ci-dessus.

Ordonnance n° 06-07 du 15 juillet 2006 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé (JO n° 47 du 19 juillet 2006)

Art. 4 - Les dispositions de l'article 186 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

« Art. 186 - L'importation et la distribution en gros des produits pharmaceutiques relèvent d'opérateurs publics et privés ».

Art. 5 - Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont complétées par les articles 186 bis et 186 ter rédigés comme suit :

« Art. 186 bis - Des mesures incitatives peuvent être édictées pour promouvoir les médicaments génériques selon des modalités précisées par voie réglementaire ».

« Art. 186 ter - Le ministre chargé de la santé peut, en tant que de besoin, fixer le seuil minimal des médicaments génériques à l'importation. »

Ce monopole existe, de fait, pour les vaccins via l'IPA (Institut Pasteur d'Algérie) et son circuit, peut-être à l'exception du vaccin antigrippal. Il serait opportun que pour l'entrée dans l'OMC ce monopole soit supprimé, tout en gardant la possibilité pour l'Etat de « reprendre la main » en cas d'urgence, d'épidémie.

Des incohérences sont remarquées (critères et procédures d'enregistrement, respect des délais, l'absence de publication des décisions d'enregistrements y compris les retraits, la confusion avec le CLV (Certificat de Libre Vente) et les critères de bioéquivalence...) (UNOP 20/02/2007 La problématique de développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie).

Il serait cependant opportun, dans un but de santé publique, que l'Algérie conserve dans sa loi pharmaceutique, la distinction faite entre les cosmétiques, produits galéniques et officinaux, biocides, phytopharmaceutiques et les compléments alimentaires (nutracétiques et diététiques).

Des règles sont promulguées par le Ministère de la Santé, parfois sans statut juridique défini. Cela démontre une évolution, mais qui, en cas de problème, peut conduire à des débats de droit sans fin.

Il conviendrait donc de revoir cette législation.

Sur quelles bases ?

Les flux économiques importants vers l'Europe, le « circuit » inter-Méditerranée, les accords avec l'Union Européenne, l'espoir des industriels du médicament de pouvoir exporter vers les pays de l'U.E. plaident pour un ajustement des lois sur base du Code Communautaire Européen des Médicaments. Il en est de même pour les normes US/FDA. Sans mise à niveau vers ces normes adoptées par l'UE et les USA (qui touchent, pour l'UE, les 27 pays de l'UE, plus les pays de l'EEE (Espace Economique Européen), et pour les USA/FDA les Etats-Unis, le Canada, le Japon, l'Australie...) il est impensable d'exporter vers ces territoires.

En outre, il nous est nécessaire d'attirer l'attention sur la confusion fréquente en Algérie, entre les normes ISO et les Normes pharmaceutiques : celles-ci sont BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou GMP (Good Manufacturing Practices) afin d'obtenir des Certificats BPF/GMP de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), seuls valables pour une reconnaissance de qualité pharmaceutique.

Si cette optique européenne est prise en considération, il serait utile de revoir certaines définitions, telle celle du médicament, du médicament générique, biologique, etc.... De même, la définition du Directeur technique pharmacien devrait-elle être adaptée à celle de la Personne Qualifiée, et les Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F.) algériennes complétées par la version 2003 du Code Communautaire des Médicaments de l'U.E. (*Principes BPF / 2003 / 94 / CE*). Sans révision de ces points, tout audit pour exportation vers l'U.E. fermerait les portes.

Toutes ces mises en concordance devraient être conduites en concertation du secteur avec les Autorités.

L'avenir du médicament orienté, comme dans tous les pays, les décisions vers une Agence du Médicament, une Inspection pharmaceutique ayant les moyens humains et matériels nécessaires et la formation, la formation continuée, des définitions précises des statuts (demandeur d'enregistrement ou d'AMM – personne morale ou physique -), de la bioéquivalence et de ses essais, des essais pré- et –cliniques, des bonnes pratiques en information scientifique et médicale, d'un système de pharmacovigilance, et d'un Code de Déontologie de l'industrie du médicament, (y compris pour l'information, le marketing, la publicité, et les manifestations professionnelles et publiques, valant même pour les maisons mères extérieures à l'Algérie, pour éviter des discriminations).

De tels Codes (cf. MDeon en Belgique) existent et pourraient être mis en disposition en cas de suivi du programme EDPME sous quelque forme que ce soit en 2008.

Une politique du médicament bien concertée, avec une vision politique du secteur industriel du médicament en Algérie, devrait être établie, afin de déterminer l'avenir de ce secteur stratégique dans la santé publique et l'économie du pays. « Cette politique devrait privilégier les activités à vocation de substitution d'importation, mais les entreprises qui offrent un réel potentiel d'exportation recevront un traitement prioritaire, sans négliger les PME qui apporteront de la haute valeur ajoutée et de l'innovation » (*CNES Stratégie et politique de relance et de développement industriel avant projet*).

La fabrication du médicament touche beaucoup de secteurs :

- économie d'achats de médicaments à l'extérieur, (balance des paiements)
- garantie d'approvisionnement
- continuité des soins sans rupture
- transfert de technologies
- création d'emplois qualifiés
- formation et formation continuée
- diminution des tentatives de corruption (pas d'échanges extérieurs d'argent)
- qualité surveillée du médicament (devant la contrefaçon de plus en plus importante)
- Politique de santé
- La politique du générique
- Les Professionnels de Santé
- La Recherche & Développement (notamment galénique)

La « réactualisation » de la législation algérienne devrait s'orienter dans ce sens.

Il paraît évident que toute révision doit tenir compte de l'obligation de l'Etat d'assurer une protection efficace de la sécurité et de la santé du citoyen, en respectant les objectifs généraux suivants :

- promotion de la production nationale des médicaments ayant pour but de garantir la disponibilité des médicaments de base,
- production nationale de médicaments génériques
- contrôle sur les prix ayant pour but une meilleure accessibilité aux médicaments pour le citoyen
- introduction d'un prix de référence pour la Sécurité Sociale
- contrôle de la facture des importations de médicaments (économie)

(Lettre du Forum des Chefs d'Entreprises n° 41-Nov.2004)

3 LE MEDICAMENT

3.1 Dans le monde

Le niveau de consommation mondiale du médicament dépasse largement les 300 Milliards de US \$ au prix production (554 Milliards en l'an 2000 – 580 Milliards de US \$ en 2005, 602 Milliards US \$ en 2006.). **La consommation est concentrée dans les pays avancés (dits pays Occidentaux : UE, USA, Canada, Australie, Japon) qui consomment 84 % des médicaments alors qu'ils représentent 16 % de la population mondiale. Nous en déduisons qu'il reste 16 % de médicaments pour le reste du monde, soit 84 % de la population. Une proportion à méditer !**

Deux tiers de la consommation mondiale de médicaments, en 2006, ont été utilisés pour 13 pays seulement, soit 387,7 Milliards de US \$ équivalent à 294,4 Milliards d'€uros ! Un tiers de la consommation mondiale en médicaments est à la disposition des 187 pays restants!

En Afrique, les médicaments essentiels ne représentent que 16 % de la part des médicaments vendus par les 20 plus grands laboratoires mondiaux. Ces 16 % sont souvent présentés sous leur nom en DCI. (CNES)

Per capita,

⇒ Les pays avancés consomment	200 US \$	(16 % de la population)
⇒ Les pays en développement	9 US \$	
⇒ Si on exclut Chine et Inde	17 US \$	
⇒ Moyenne mondiale	50 US \$	
⇒ En Algérie : environ	40 US \$	

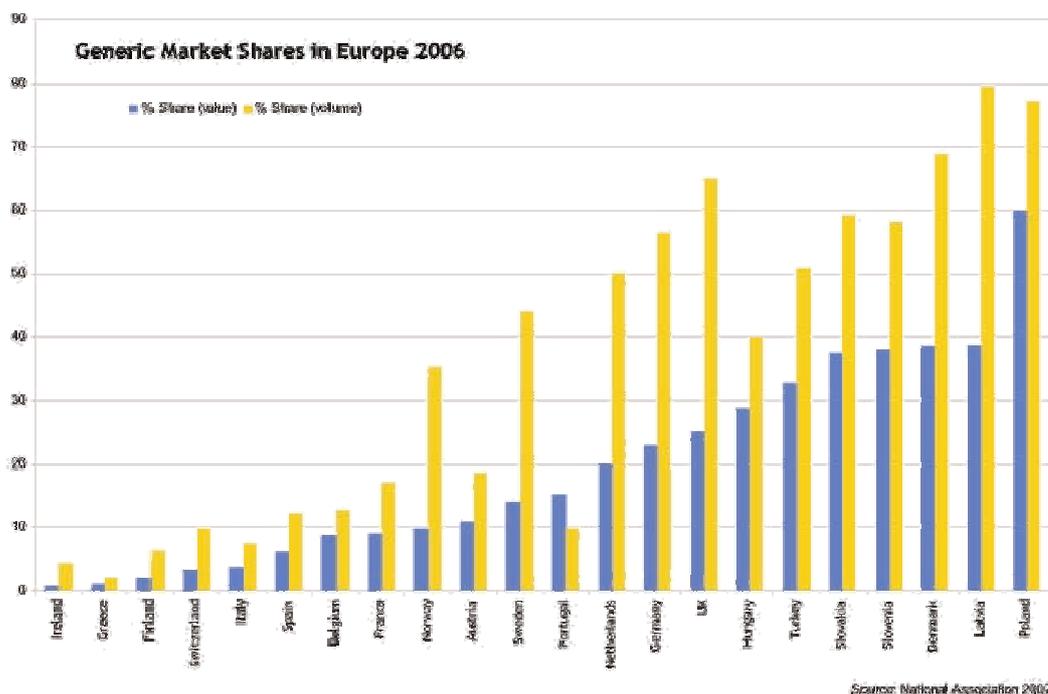
Il est plus difficile d'apprécier la part relative du médicament générique dans les divers marchés (médicaments génériques sous DCI, ou sous « branded name », estimations en valeurs ou en volumes) que celle des spécialités.

A titre d'exemple, voici un comparatif extrait d'un rapport de l'EGA (European Generic Association) repris dans l'étude « Sustaining Generic Medicines Markets in Europe » réalisée par le Professeur Dr. Steven Simoens et le Pharmacien Sandra De Coster du Research Center for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics de la KUL (Katholiek Universiteit Leuven) en avril 2006 (106 pages).

PAYS	VALEUR EGA 2M6	KUL 2M4	VOLUMES EGA 2M6	KUL 2M4
Allemagne	22 %	-	56 %	-
Autriche	11 %	8 %	18 %	15,8 %
Belgique	9 %	4,8 %	12 %	8 %
Danemark	38 %	29,7 %	68 %	69,7 %
Espagne	6 %	5 %	12 %	8,1 %
France	9 %	6,5 %	17 %	10,4 %
Norvège	10 %	-	35 %	-
Pays-Bas	20 %	17,7 %	50 %	44,3 %
Pologne	60 %	60,5 %	85 %	
Portugal	15 %	8,6 %	10 %	7,2 %
Royaume-Uni	25 %	20 %	65 %	-
Turquie	32 %	-	51 %	-

Il est à noter que le médicament générique prend une place de plus en plus prépondérante dans un nombre important de pays. Aux USA, il représente, en valeur 17 Milliards de Dollars, sur un marché global mondial du générique de 50 Milliards de US \$ soit 34 % en valeurs de l'ensemble du marché.

Ci-dessous, le tableau représente la situation en 2006 du médicament générique en Europe, en valeur (bleu) et en volume (jaune).



Les recommandations du « Rapport Simoens » sur les génériques sont assez intéressantes :

- 1) introduire une politique cohérente du médicament générique
- 2) encourager la différence de prix générique / référent dans les affaires règlementaires et les schémas économiques concernant le médicament
- 3) diffuser l'information sur les prix aux différents acteurs de la santé
- 4) accroître la confiance des professionnels de la santé dans le médicament générique
- 5) fournir des « incentives », des incitants, aux médecins pour qu'ils prescrivent des médicaments génériques
 - a) éducation à la prescription
 - b) connaissance de la DCI
 - c) informer de l'impact budgétaire
 - d) information correspondance génériques / référents
 - e) notions de bioéquivalence et biodisponibilité
 - f) fourniture de logiciels de prescription, etc....
- 6) modifier les conditions financières défavorables aux pharmaciens quand ils dispensent des génériques (pas en % mais en honoraires p.ex.)
- 7) informer et aider les patients (associations de malades, etc..) à solliciter des médicaments génériques
- 8) les incitants des professionnels de santé (médecins, pharmaciens), peuvent aussi être financiers par une rétribution partielle partagée des bénéfices de la Sécurité Sociale...

Le médicament dans le monde et les opportunités de recherche futures

Les maladies du futur tant dans les Pays Développés que dans les Pays en Emergence, donnent déjà, aujourd'hui des signes qui montrent leur évolution.

Il y a les maladies liées aux indicateurs démographiques et à l'urbanisation. L'apparition de cités de plus en plus grandes, à haute densité de population, va accroître notablement le nombre de personnes âgées dans des zones limitées.

On trouvera dans ces zones d'habitat, dans les trente années qui viennent, un nombre accru de maladies telles que le diabète, les maladies liées à la santé mentale, les maladies cardiovasculaires et au système ostéo-articulaire.

Dans l'ordre, nous trouverons une évolution des maladies qui sont les causes les plus fréquentes de décès :

- maladies mentales
- maladies cardiovasculaires
- cancers
- traumatismes
- maladies respiratoires
- maladies digestives
- maladies du système musculo squelettique
- infections
- nutrition
- organes des sens
- maladies liées à la maternité
- maladies de la bouche
- maladies urinaires
- maladies congénitales

Actuellement, dans le Monde et en Europe, nous pouvons déduire que les maladies qui causent le plus grand pourcentage de mortalité sont les suivantes :

	<i>Monde</i>	<i>EU (25)</i>
Maladies cardiaques	18,30 %	30,61 %
Maladies respiratoires	13,60 %	12,72 %
Maladies cérébro-vasculaires	9,60 %	10,90 %
HIV / AIDS / SIDA	4,90 %	
Maladies système digestif	3,10 %	4,12 %
Diarrhée	3,10 %	
Infections	2,90 %	
Tuberculose	2,80 %	
Poids à la naissance	2,20 %	
Malaria	2,10 %	
Accidents de la route	2,10 %	
Diabète	1,70 %	2,18 %
Cirrhose du foie	1,40 %	1,76 %

Nous pouvons constater que les grandes pandémies (Sida / Malaria / Tuberculose) restent des maladies importantes pour les pays émergents avec un total de 9,80 % auquel on pourrait ajouter les infections et la diarrhée (total : 6,00 %). Ensemble ces maladies banalisées et quasi neutralisées dans les pays développés frappent les autres continents de 15,80 % de décès.

Si la malaria et la tuberculose sont curables, le Sida ne l'est pas, mais peut être atténué dans ses effets par les thérapies ARV et les campagnes de non transmission mère – enfant.

Les diarrhées seraient fortement réduites si la potabilisation de l'eau devenait un objectif prioritaire allant de pair avec le traitement des eaux usées.

En outre, nous constatons aussi l'apparition de maladies « occidentales » dans les pays émergents :

Maladies cardiaques, respiratoires, cérébro-vasculaires, digestives, Alzheimer, maladies alcooliques, dépressions, cancers, etc....

Les défis qui sont déterminés par ces tableaux touchent aussi à des phénomènes relativement nouveaux, qui obligent la communauté scientifique à orienter leur R&D, dans des domaines tels que :

- la résistance aux médicaments
 - antibactériens, (pénicilline et dérivés, streptomycine, ...)
 - antipaludéens (chloroquine....)
- les risques de grandes pandémies (questions de vaccins.....)
 - gripes de divers types....
 - grippe aviaire H5N1...
- la prévention cardiovasculaire
- le diabète prévention et médicaments...
- les cancers....
- le Sida
- la tuberculose qui réapparaît partout
- la trypanosomiase presque éradiquée dans les années 60 en Afrique centrale et qui refait florès quasi au niveau des années 20.... Preuve d'un quasi abandon des systèmes de santé
- la malaria (et les résistances de plus en plus fréquentes aux médicaments classiques)
- la maladie d'Alzheimer (5 à 10 % des plus de 65 ans et plus de 40 % des populations de plus de 85 ans)
- les maladies ostéo-articulaires
- les maladies pulmonaires (BPCO, Bronchite Chronique Obstructive) dont on estime que, vers l'an 2020, elle sera la 3^{ème} cause de décès et la 5^{ème} cause de handicap.
- les maladies liées à l'abus d'alcool (cirrhoses, cancers...)
- la dépression chez la personne âgée et chez l'adolescent (suicides) et principalement chez la femme....
- la mortalité liée à la maternité et aux hémorragies post-partum
- le risque tabagique

Si l'on ajoute à ces listes de priorité les catégories de médicaments à adapter ou à concevoir en fonction de l'âge ou du sexe, il reste de très belles perspectives dans le développement pharmaceutique :

- médicaments adaptés aux enfants,
- médicaments adaptés aux personnes âgées,
- médicaments adaptés aux femmes (grossesse, ménopause, cancers du sein, de l'utérus, contraceptifs et leur usage long terme, allaitement, médicaments selon la physiologie et l'âge)
- les médicaments orphelins (maladies qui touchent plus de 10.000 personnes en UE et aux USA moins de 200.000 personnes). On estime qu'en UE 30 millions de personnes souffrent d'une maladie orpheline tandis qu'aux USA ce chiffre atteint 25 millions de personnes). On estime que les maladies orphelines forment un groupe hétérogène et complexe d'environ 5 000 à 8 000 pathologies.

Nous constatons que les évolutions dans le domaine de la santé, liées tant à la démographie, qu'à la mondialisation ou aux futures modifications climatiques, donneront à la R&D beaucoup de thèmes de recherches. Même si les changements du climat n'apparaissent pas encore nettement dans ces tableaux, il apparaît déjà que certains éléments de la faune ou de la flore, notamment en Europe du Sud s'enrichissent d'éléments subtropicaux.

3.2 En Algérie

En Algérie, la notion de médicament essentiel est insuffisamment prise en compte. La prescription en DCI (Dénomination Commune Internationale) du médicament est quasi inexistante. Cela aboutit à des dizaines de noms spéciaux pour des molécules génériques identiques (« branded generics »). Elle ne tient pas compte des avis de l'OMS sur les médicaments essentiels et leur politique.

L'Etat a pour mission de faire en sorte que les médicaments distribués soient de bonne qualité. Il est aussi de son devoir de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et de les rendre accessibles géographiquement et financièrement, ce qui définit le médicament comme un produit stratégique.

En Algérie, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les pharmaciens peuvent faire appel à leurs expériences et à leurs compétences pour développer la distribution des médicaments et la rendre efficace. C'est l'objectif fondamental du débat social préconisé (rapport CNES p.90).

L'évolution de la structure des dépenses de santé, en Algérie, est en croissance constante (54.501 millions de Dinars) : dont les dépenses de personnel sont de 68 % et les dépenses en médicaments sont de l'ordre de 15 %

La part de l'Etat dans l'évolution de la participation dans les soins de santé est de 28 %, celle de la Sécurité Sociale de 44,2 % tandis que la part des ménages est de 27,7 % (alors que les parts respectives de l'Etat et de la Sécurité Sociale sont en baisse, la part des ménages est en augmentation de quasiment 10 % en une décennie). L'accessibilité aux soins médicamenteux devient donc un souci pour certains ménages.

L'Algérie dispose surtout d'un régime d'importation de médicaments qui couvre plus de 80 % du marché avec une dépense ad hoc qui dépasse le milliard de US \$. L'industrie du médicament autrefois étatisée dispose encore d'un secteur public (Groupe SAIDAL et IPA (Institut Pasteur Algérie) pour le circuit des vaccins).

De nombreux importateurs, parfois étrangers au secteur de la santé, se sont lancés dans le « médicament » ; les lois algériennes qui imposaient la production locale pour les importateurs ont favorisé une série d'initiatives privées (qui ont été ralenties pendant la période trouble) de bonne qualité.

3.3 Au Maghreb

Comparée à ses voisins, l'Algérie a pris du retard, malgré les avantages dont elle dispose (marché de 33,8 millions d'habitants, beaucoup de prescripteurs, bonne couverture sociale, prix de l'énergie faible (manne gazo-pétrolière) consommation de médicaments supérieure à celle du Maroc ou de l'Egypte,

L'absence de stratégie pharmaceutique de l'Algérie a induit un retard estimé de 10 à 20 ans sur ses voisins à cause de son manque de prospective. Les Unités de Production installées ne donnent qu'une faible couverture du marché national (estimation 6 %). Elle ne suit que ses propres normes, sans se préoccuper des normes internationales, à l'exception du Groupe SAIDAL, il n'y a aucune R&D pharmaceutique dans le secteur, dont les exportations sont quasi nulles.

En outre, tant le Maroc que la Tunisie ont déjà négocié leur entrée dans l'OMC dont ces pays sont devenus membres. La Tunisie qui a gardé le monopole de la PCT (Pharmacie Centrale Tunisienne) a pu préserver son industrie du médicament après avoir discuté fortement de sa politique du médicament générique, entre autres.

Le « benchmarking » nous fournit ces exemples. A l'Algérie de s'en inspirer. Pour récupérer ce retard, ou pour en diminuer l'écart, il conviendrait de tenir compte des recommandations ci-après :

- réformer le cadre réglementaire (Enregistrement, Inspection.... Aller vers une Agence du Médicament
- adopter les normes internationales (dont celles de l'U.E.)
- adapter l'environnement économique et financier
- garantir la qualité par un système d'Assurance de Qualité
- créer un organisme d'accréditation indépendant
- renforcer le LNCPP (Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques)
- pratiquer une politique de renforcement du générique (bioéquivalence, information des consommateurs, adhésion des professionnels de santé, avec un éventuel observatoire du générique)

La Tunisie, dans le cadre de l'OMC, a pu

- conserver sa PCT (Pharmacie Centrale de Tunisie) qui régule et établit les stocks requis,
- maintenir un soutien à sa production locale
- garantir la disponibilité des médicaments essentiels
- faciliter l'accessibilité au médicament
- poursuivre les mesures d'une efficacité du système
- préserver ses ressources financières et de sécurité sociale
- assurer des stocks en cas de crise (3 mois) via les producteurs
- promouvoir une croissance rapide du secteur de la production
- cordonner
 - le niveau politique (négociations avec l'extérieur)
 - le niveau administratif (régulation efficace)
 - le niveau des entreprises (développement du marché national)

Conclusion : le système tunisien, même soumis à pression de la part de l'UE et de l'OMC permet un développement du secteur en garantissant la santé publique. Ce système dit de « corrélation » soutient et encourage la production locale de médicaments d'une part, et assure un approvisionnement régulier du pays d'autre part. Il y a « corrélation » entre importation via la PCT – régulateur central de l'ensemble du marché pharmaceutique – et la commercialisation des produits de fabrication locale ; l'importation est suspendue dès qu'un fabricant local prend le relais. Cette « corrélation » est confirmée par un « accord de corrélation » avec le MSP.

Par cette « corrélation », la Tunisie dispose ainsi de médicaments d'urgence nationale, garantit les besoins fondamentaux, répond aux prévalences locales en santé, régule ses dépenses pharmaceutiques en interne, développe l'emploi, et permet des transferts de technologie. Cette « Corrélation » a été récemment abandonnée par la Tunisie, dans la forme, mais la pratique mise en place poursuit un objectif identique. Ainsi qu'il a été dit plus haut, les négociations avec l'OMC permettent au secteur pharmaceutique de santé publique des exceptions à la libre concurrence, pour peu qu'elles soient bien motivées. D'autre part, le système de « compensation » a permis de maintenir un équilibre des prix.

Selon les estimations, les dépenses du médicament, per capita, doubleront en 10 ans pour atteindre environ 200 € en 2015.

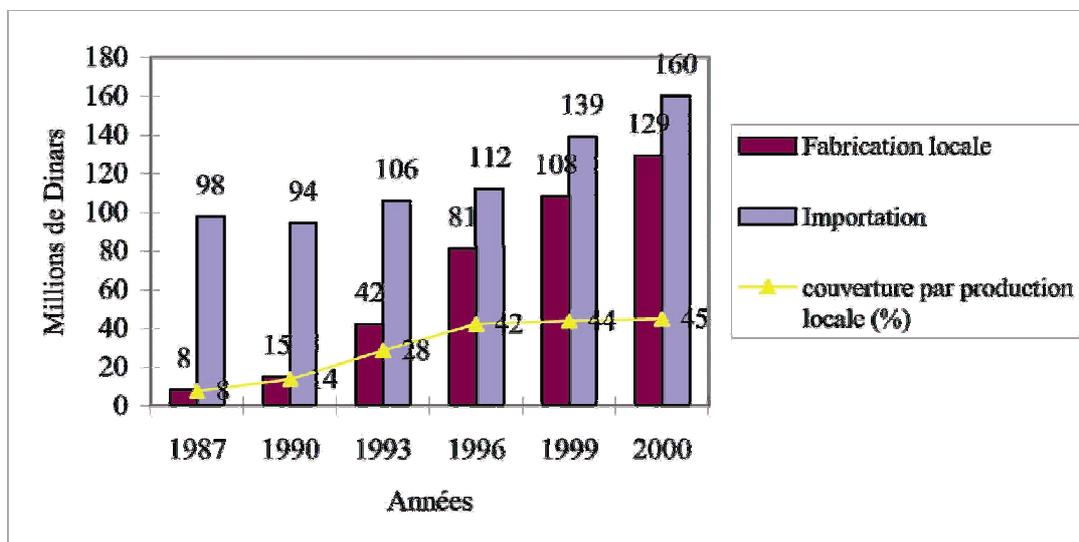
Il sera donc nécessaire d'envisager une structure pharmaceutique capable de répondre aux besoins futurs, tout en garantissant à tous une disponibilité continue en médicaments de qualité et une accessibilité à ces médicaments basée sur des prix en relation avec le pouvoir d'achat des patients, sans nuire à la pérennité de la sécurité sociale.

Dans ce cadre, la dispersion d'officines pharmaceutiques sur le territoire entier est un élément de santé publique.

La diminution de la dépendance en médicaments provenant de l'étranger est aussi un impératif quasi stratégique. (Diminuer la facture des 80 % d'importés)

Évolution de la fabrication locale et de l'importation entre 1987 et 2000

(Source : *Maîtrise des coûts des médicaments importés. Etude de cas: Tunisie Série Réglementation pharmaceutique, No. 10 Organisation mondiale de la Santé - WHO/EDM/QSM/2003.3*)

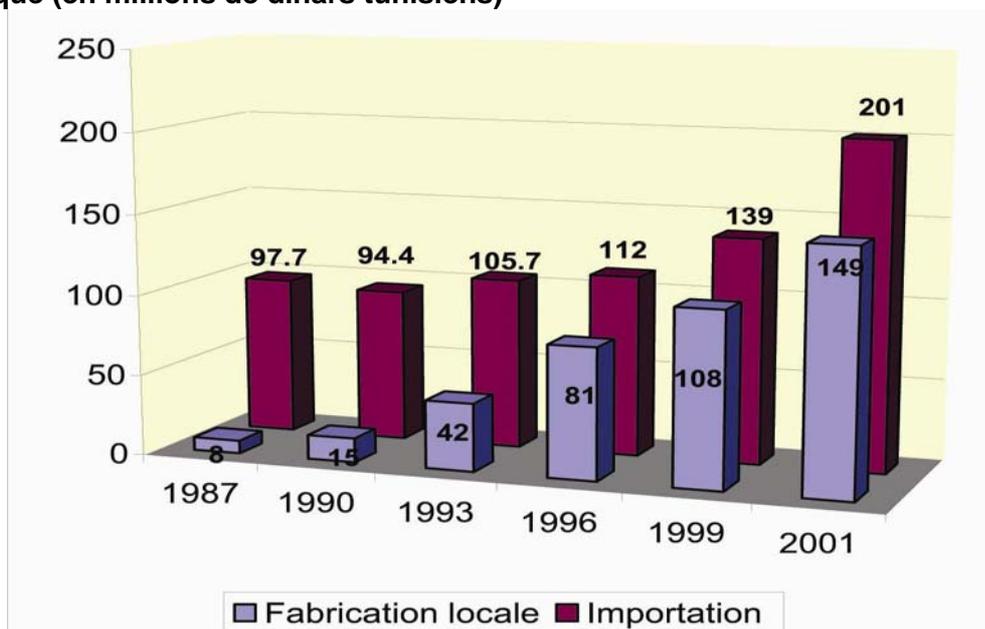


LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE TUNISIEN, SON ORGANISATION, SON FONCTIONNEMENT ET SES PERFORMANCES PAR RAPPORT A LA DISPONIBILITE ET L'ACCESSIBILITE FINANCIERE DES MEDICAMENTS (Organisation Mondiale de la Santé)

La fabrication locale des médicaments: une industrie récente essentiellement privée - Un développement rapide depuis 10 ans

Dès le début des années 1990, l'industrie pharmaceutique tunisienne a pu se développer dans un cadre réglementaire clarifié et grâce à des mesures incitatives sectorielles adaptées. Les premières entreprises pharmaceutiques privées sont devenues opérationnelles dès cette époque, notamment celles qui sont devenues les plus importantes du secteur aujourd'hui....

Evolution de la valeur de la production locale et du taux de couverture de la consommation pharmaceutique (en millions de dinars tunisiens)



En un peu plus de dix ans, le taux de couverture de la consommation pharmaceutique par la production locale a donc fortement progressé de 9 à 44 %. Par ailleurs, les investissements cumulés dans le secteur pharmaceutique de 1989 à 1999 atteignent 140 millions de dinars ce qui montre l'intérêt certain des investisseurs pour ce secteur.

Structure du tissu industriel

Industrie de productions variées mais à taux d'intégration relativement réduit

L'industrie locale a développé des compétences de production pour la quasi-totalité des formes galéniques réalisables de médicaments. C'est ainsi que les formes pharmaceutiques produites peuvent être des formes sèches relativement simples comme des gélules ou des comprimés classiques, des formes pâteuses (pommades) mais aussi des formes plus sophistiquées comme des comprimés effervescents ou des lyophilisats pour préparations injectables. Les médicaments produits localement sont des génériques mais aussi de nombreux produits sous licence. Les médicaments sous licence représentent ainsi environ les deux tiers du volume de production.

3.4 L'industrie pharmaceutique

Pour son développement l'industrie algérienne du médicament doit faire face à de grands défis. L'état des lieux nous présente deux axes :

- la réglementation et l'orientation de l'activité selon celle-ci,
- les aspects économiques et industriels.

Y ajouter les aspects sociaux (**quelque 12.000 emplois directs**) et technologiques (transfert de technologie à haute valeur ajoutée) et l'encadrement par de nombreux universitaires qualifiés.

Devant la montée des importations (plus de 1 milliard de US \$ en 2006 – de ce chiffre exact de 1.067,5 Million de US\$ émergent seulement une part du générique estimée à 26 %), les producteurs locaux sont confrontés à un but économique mais aussi sociétal : la couverture stratégique des besoins fondamentaux du pays en médicaments essentiels pour diminuer la dépendance, et assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments en cas de crise internationale.

Les producteurs algériens ont déjà investi des sommes considérables (15 Milliards de DA réalisés et 8 Milliards de DA en cours) pour une capacité installée de production de 400 millions d'Unités Vente, dont seulement 95 millions sont utilisées (soit seulement 23 %)

La production algérienne de médicaments se base sur une estimation du MSP qui a identifié en 2005 119 établissements de production de produits pharmaceutiques (y compris les industries en cours d'installation, détenteurs d'une autorisation provisoire). 94 envisagent la production de médicaments. 34 Autorisations concernent le conditionnement et 1 la fabrication / conditionnement de pansements.

Il y aurait actuellement en production régulière 38 producteurs et 96 façonniers de conditionnement. (Soit 134 sociétés touchant au médicament)

Diverses formes pharmaceutiques sont fabriquées :

N°1 – formes liquides orales non stériles (sirops et suspensions buvables) 16 unités (dont 8 exclusivement consacrés à cette forme)

N°2 – formes sèches orales (gélules, comprimés, poudres en sachets) 11 unités dont 4 dédiées à ces seules formes, 4 où l'on fabrique une autre forme (liquide orale non stérile) et 3 plus polyvalents.

N°3 – formes liquides non stériles à Usage Externe (antiseptiques) 10 unités de fabrication soit exclusivement 7 unités ou associées avec des formes pâteuses à Usage Externe

N°4 – formes pâteuses 6 sites de fabrication, toujours en association avec d'autres formes de fabrications

N°5 – formes semi pâteuses 5 sites de production dont 4 consacrées à cette forme (suppositoires)

N°6 – injectables (stériles) 1 seul site + 1 site en projet. Ces sites ne sont pas exclusifs de cette forme

N°7 – autres formes liquides stériles 5 producteurs, dont 3 pour solutés massifs et 2 pour collyres.

De ce panoramique, nous pouvons constater que l'Algérie dispose d'unités de production capables de produire toutes les formes galéniques requises, ce qui est important dans une vision stratégique.

La qualité est contrôlée par des laboratoires de Contrôle de Qualité (CQ) :

- les 7 unités de SAIDAL ont leur laboratoire CQ
- 14 entreprises privées ont un laboratoire validé par le LNCPP
- 5 laboratoires sont en cours de validation
- 8 ne disposent pas (encore) d'un laboratoire
- 4 n'ont pas de laboratoire.

Il est à noter que l'ensemble des lots produits est soumis au visa du LNCPP, dont toutes les entreprises reconnaissent l'utilité et la qualité, voire la nécessité.

Un seul producteur dispose d'un laboratoire de Recherche et Développement (SAIDAL)

La « Recherche & Développement » pharmaceutique est possible, notamment dans l'amélioration galénique des médicaments, les études de bioéquivalence, la recherche de la correspondance biodisponibilité in vitro versus bioéquivalence in vivo, la formation de chercheurs qui soient des managers, des entrepreneurs et des concepteurs, la création de médicaments liés aux tendances épidémiologiques futures. Cette R&D pourrait aussi s'orienter dans le sens de la communication vers des personnes dont l'âge croissant demandera une adaptation du message,

Enfin, la R&D peut aussi s'orienter vers la pharmaco économie en une démarche avantageuse pour le secteur, le pays et les malades, ces avantages seraient :

- une réduction des médicaments à acheter, à contrôler, à stocker et à distribuer
- une amélioration de la consommation pharmaceutique
- une amélioration de l'information scientifique des prescripteurs et des spécialistes du médicament ainsi que les patients (et associations de malades) pour un meilleur usage
- une meilleure prise en charge de la pharmacovigilance
- une stimulation de l'industrie pharmaceutique nationale.

RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT (R&D)

Un des moteurs de l'industrie pharmaceutique est la Recherche et le Développement de celle-ci. On pourrait s'interroger sur la capacité de l'Algérie à investir cette activité, souvent considérée comme spécifique aux grandes multinationales du médicament.

La Recherche et Développement pharmaceutiques est possible, en Algérie, dans plusieurs directions :

1° celle qui touche aux génériques :

- amélioration galénique des médicaments (formes retard à une dose quotidienne pour une meilleure compliance, formes galéniques adaptées à la pédiatrie, à la personne âgée...)

- études de bioéquivalence (avec élaboration potentielle d'un centre d'études en bioéquivalence) avec la recherche de la correspondance biodisponibilité « in vitro » versus bioéquivalence « in vivo »

2° celle qui touche aux patients :

- centre d'études en communication pour le bon usage du médicament pour fournir une information adaptée aux patients par des messages étudiés selon leur classe d'âge, et leurs connaissances en santé
- centre de suivi de la publicité destinée aux professionnels de la santé et aux patients pour une publicité honnête, véridique et correcte, selon le contenu du dossier de l'AMM

3° celle qui touche à la santé publique :

- pharmacovigilance et matériovigilance (pour les accessoires médicaux, lesposables, les pansements,
- la création d'un Code d'éthique et de déontologie des instances du médicament qui lierait les professionnels de la santé, l'industrie du médicament et les instances de santé publique

4° celle qui touche au futur, selon les catégories de population, et l'épidémiologie :

- Dans les trente années qui viennent, un nombre accru de maladies telles que le diabète, les maladies liées à la santé mentale, les maladies cardiovasculaires et au système ostéo-articulaire.

En outre, nous constatons que les évolutions dans le domaine de la santé, liées tant au médicament, qu'à la démographie, qu'à la mondialisation ou aux futures modifications climatiques, donneront à la R&D beaucoup de thèmes de recherches. Même si les changements du climat n'apparaissent pas encore nettement dans ces tableaux, on constate déjà que certains éléments de la faune ou de la flore, notamment en Europe du Sud s'enrichissent de facteurs subtropicaux. On craint à nouveau le paludisme en Europe, ainsi que l'insecte vecteur du « chikungunia » qui a fait des ravages dans l'Océan Indien.

Les **génériques** = copie du médicament original, dit de référence, tombé dans le domaine public, et bio équivalent. Il est (théoriquement) de 30 à 50 % moins cher que la spécialité princeps. La plupart des médicaments génériques produits en Algérie sont mis sur le marché sous un nom spécial, (ce qui complique la mémorisation par le prescripteur et les stocks en pharmacie) au lieu de les commercialiser sous leur DCI accompagnée du nom du producteur (question de relation de confiance). En outre, les conditionnements « grand modèle » ne sont pas tarifés selon l'économie d'échelle, qui rend le traitement quotidien moins coûteux.

En Algérie, la part du générique représenterait 35 % des médicaments (NB il s'agit de génériques avec nom spécial à la différence des génériques présentés sous leur DCI) (*EDPME/ Filière pharmaceutique juin 2006 p.41*) (une des principales raisons du progrès local des génériques invoquée est due aux ruptures de stock, amenant le pharmacien à procéder à la substitution par des génériques).

Mais, selon le Ministre des Affaires Sociales « l'utilisation du médicament générique en Algérie ne représente que 14,6 % alors que ce taux est de l'ordre de 50 % dans certains pays développés » « L'Algérie doit prendre exemple sur les pays développés où se trouve l'essentiel de l'industrie pharmaceutique mondiale pour l'encouragement et la prescription du médicament générique ».

Les génériques représentent 67.22% des produits inscrits à la nomenclature :

Spécialité/Générique	Nombre de produits enregistrés	%
Non précisé	15	0.37
Générique	2 699	67.22
Spécialité	1 301	32.40
Total	4 015	100.00

Lors d'un « poll » « pour ou contre le générique » l'UNOP sur 293 votes émis, a dépouillé les résultats suivants :

- Pour : 240 voix soit 81,91 %
- Contre 44 voix soit 15,02 %
- Sans Opinion 9 voix soit 3,07 %

On peut en conclure que les industriels du médicament algérien, membres de l'UNOP, qui déclare représenter 75 % du secteur (12.000 emplois directs et 36.000 indirects) sont favorables au médicament générique à produire en Algérie.

« L'industrie pharmaceutique revêt un caractère stratégique de santé publique, elle doit donc bénéficier de l'engagement et du soutien de l'Etat » - Les producteurs nationaux se proposent de satisfaire 65 % des besoins du marché à l'horizon 2012, dans le cadre de l'application de ses recommandations » (*UNOP Assises nationales de l'Industrie Pharmaceutique*)

L'INDUSTRIE ALGERIENNE DU MEDICAMENT SE PLAINT DU MANQUE DE REGULATION (Plus de 100 Diclofenac et Paracétamol, plus de 60 amoxicilline, etc....)

Dénomination Commune Internationale	Produits enregistrés selon le Pays d'origine		Nombre total de produits enregistrés
	Algérie	Autre pays	
DICLOFENAC	22	93	115
PARACETAMOL	55	46	101
AMOXICILLINE	26	72	98
AMPICILLINE	9	45	54
PIROXICAM	11	36	47
GENTAMICINE	4	41	45
METRONIDAZOLE	9	34	43
SALBUTAMOL	9	29	38
RANITIDINE	10	28	38
CAPTOPRIL	10	25	35
CEFALEXINE	1	31	32
IBUPROFENE	14	16	30
COTRIMOXAZOLE	4	23	27
OMEPRAZOLE	6	18	24
METHYLPREDNISOLONE	4	20	24
ACICLOVIR	2	22	24
LORATADINE	12	11	23
GLIBENCLAMIDE	7	15	22
ATENOLOL	5	17	22
CARBOCISTEINE	16	4	20
KETOTIFENE	8	12	20
OXACILLINE	8	12	20
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE	4	16	20

(Source : « LISTE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ENREGISTRES DE 1996 AU 31 DECEMBRE 2006 » DIRECTION DE LA PHARMACIE)

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de NUMEROS D'ENREGISTREMENT :

Dénomination Commune Internationale	Produits enregistrés selon le Pays d'origine		Nombre total de produits enregistrés
	Algérie	Autre pays	
DICLOFENAC	22	93	115
PARACETAMOL	55	46	101

Le tableau ci-dessous reprend ces deux DCI par LABORATOIRE :

DENOMINATION COMMUNE	ORIGINE	
	Algérie	Autres pays
DICLOFENAC	<p>GENERIC LAB GROUPEMENT PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (GPA) LAAP LABORATOIRE ALGERIEN DE DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE (LAD) LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (LPA) PETRA PHARM PHARMAGHREB PHARMALLIANCE SAIDAL SALEM SOCIETE PHARMACEUTIQUE ALGERIENNE SOPHAL</p>	<p>AFRIQUE DU SUD (PHARMACARE LIMITED) ALLEMAGNE (WEIMER PHARMA) ANGLETERRE (SMITHKLINE BEECHAM) ARABIE SAOUDITE (JAZEERA SPIMACO) CHYPRE (MEDOCHEMIE LTD) EGYPTE (EIPICO) ESPAGNE (LLORENS, RATIOPHARM S.A., TEDEC MEIJI) FRANCE (BIOGALENIQUE, NOVARTIS OPHTALMICS, NOVARTIS PHARM S.A, RENAUDIN) ITALIE (ALFA WASSERMANN, CROVIS PHILCOM, ECOBI, S I F I) JORDANIE (ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING, DAR AL DAWA, HAYAT, HIKMA PHARMACEUTICALS, RAM PHARMA, UNITED PHARMACEUTICAL MANUFACTURING (UPM)) MAROC (GALENICA) SLOVENIE (KRKA) SUISSE (GROSMANN) SYRIE (ALEPPO PHARMACEUTICAL INDUSTRIE (ALPHA), OUBARI ET RADWAN) TURQUIE (ABDI IBRAHIM) YUGOSLAVIE (HEMOFARM)</p>
PARACETAMOL	<p>ALGERIAN PHARMACEUTICAL INSTITUT (API) ALPHARM SPA ARAB PHARM AVENTIS PHARMA SPA ALGERIE BIO-GALENIC BIOPHAR BIOPHARM FRATER FRATER SARL GROUPE SANTE GROUPEMENT PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (GPA) ISOPHARM KRG PHARMA LABORATOIRE ALGERIEN DE DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE (LAD) LABORATOIRE DE DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (LDPA) LABORATOIRE ALGERIEN DU MEDICAMENT (LAM) LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (LPA) MEDIFARMAL MERINAL PETRA PHARM</p>	<p>AFRIQUE DU SUD (PHARMACARE LIMITED) ANGLETERRE (SMITHKLINE BEECHAM) ARABIE SAOUDITE (SPIMACO) CUBA (MEDICUBA) DANEMARK (FERROSAN) EGYPTE (GLAXO WELLCOME) ESPAGNE (CINFA SA) FRANCE (AVENTIS PHARMA, BRISTOL MYERS SQUIBB, AIA PHARM, LAFON, THERAPLIX; UPSA) JORDANIE (ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING, DAR AL DAWA, HIKMA PHARMACEUTICALS, JORDANIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING) MAROC (GALENICA) SLOVENIE (LEK)</p>

DENOMINATION COMMUNE	ORIGINE	
	Algérie	Autres pays
	PHARMA IVAL PHARMAGEN PHARMALLIANCE PRIME UNIVERSAL SAIDAL SALEM SOCIETE PHARMACEUTIQUE ALGERIENNE (SOPHAL)	

3.5 Économie du médicament

« La situation du médicament est grave. En effet, la consommation ne cesse de s'accroître ; le pays est tributaire de l'étranger à plus de 80 % et la production nationale reste insuffisante pour faire face aux besoins de santé publique.... Le principe des médicaments essentiels n'est pas mis en œuvre... » (*Le médicament, plate-forme pour un débat social CNES déc.2003*)

3.6 Prix / remboursement

Le prix du médicament est à fournir avec la demande d'enregistrement. Il est accordé sur base d'un prix de référence (opaque), La lenteur du système est unanimement critiquée, ainsi que l'absence de statistiques et la non information sur ce qui est enregistré ou en cours d'enregistrement. Il en est de même sur les filières matières premières.

L'admission au remboursement est liée à un autre Ministère (Travail et Affaires Sociales) apparemment sans concertation entre les deux Autorités.

Prix et remboursement sont critiqués quant à la lenteur des prises de décision et des communications aux firmes et aux informations pour le secteur.

PRIX MOYENS DES MEDICAMENTS

Les fichiers des tarifs de référence (« Les Médicaments soumis au Tarif de Référence ») et des médicaments remboursables (« Liste des Médicaments Remboursables » mis à jour au mois de juin 2007), sont disponibles sur le site de la Caisse Nationale des Assurances Sociales (C.N.A.S.).

Le fichier des tarifs de référence contient 3 243 Produits. Le tarif est mentionné pour 1083 d'entre eux.

Nombre de Produits (NOM COMMERCIAL)	Tarif			
	Minimum	Moyen	Maximum	Ecart Type
1083	23 DA	208.85 DA	5 075 DA	322.25 DA

Taux Marge	Nombre de Produits (NOM COMMERCIAL)	TARIF moyen
Moins de 70 DA	133	48.40 DA
Entre 70.01 et 110 DA	164	94.59 DA
Entre 110.01 et 150 DA	310	130.37 DA
Plus de 150 DA	476	344.46 DA

Le fichier des médicaments remboursables contient 3 472 produits dont 1 140 ont un prix défini

Nombre de Produits (NOM COMMERCIAL)	Tarif			Ecart Type
	Minimum	Moyen	Maximum	
1140	23	212.17	5 075	320.58

Taux Marge	Nombre de Produits (NOM COMMERCIAL)	TARIF moyen
Moins de 70 DA	141	48.61
Entre 70.01 et 110 DA	169	94.40
Entre 110.01 et 150 DA	320	130.28
Plus de 150 DA	510	347.80

3.7 Importation / production

L'importation domine le marché (plus de 80 %) avec des prix fixés à l'extérieur, qui permettent toutes les approches marketing, y compris celles qui risquent de mettre en péril le marché local (gratuits, délais de payement...).

Pour les producteurs, l'obligation de produire 3 lots de validation exige une immobilisation de stocks longue (dont coût) qui réduit aussi les délais de validité (dégradation des stocks) et accroît les risques de péremption et donc de non vente....

EVOLUTION DES IMPORTATIONS (Chapitre 30 – Produits Pharmaceutiques)

(Source : CNIS)

Année	Montant	Variation	Poids	Variation
2000	457 095 362.00		33 621 368.00	
2001	492 397 388.00	7.72	23 856 563.00	-29.04
2002	619 806 041.00	25.88	29 983 158.00	25.68
2003	615 485 728.00	-0.70	24 323 214.00	-18.88
2004	877 428 351.00	42.56	24 810 531.00	2.00
2005	1 072 593 262.00	22.24	26 949 969.00	8.62
2006	1 188 945 278.00	10.85	25 950 685.00	-3.71
	5 323 751 410.00		189 495 488.00	

Importations : Principaux chapitres de 2000 à 2006

CHAPITRE	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
--84--Reacteurs nucléaires, chaudières, machines, appareils et engins mécaniques; parties de ces machines et appareils.	1 524 113 533	1 873 507 020	2 340 438 973	2 382 210 378	3 552 460 052	3 332 656 446	3 669 286 617
--87--Voitures automobiles, tracteurs, cycles et autres véhicules terrestres, leurs parties et accessoires.	609 508 257	559 893 036	803 633 276	981 784 172	1 725 366 368	2 293 884 248	2 393 848 082
--73--Ouvrages en fonte, fer ou acier.	304 969 326	539 527 168	696 260 526	601 179 003	850 946 455	1 015 151 644	2 014 169 790
--85--Machines, appareils et matériels électriques et leurs parties; appareils d'enregistrement ou de reproduction du son, appareils d'enregistrement ou de reproduction des images et du son en télévision, et parties et accessoires de ces appareils.	751 356 116	775 014 513	931 046 241	1 327 269 387	2 002 014 013	2 226 953 821	1 889 831 173

--10--Céréales.	1 073 108 214	990 211 604	1 282 566 647	1 021 325 397	1 393 467 090	1 427 112 387	1 385 796 254
--72--Fonte, fer et acier.	377 889 968	445 495 760	425 540 383	575 799 955	792 272 969	1 034 330 260	1 276 366 417
--30--Produits pharmaceutiques.	457 095 362	492 397 388	619 806 041	615 485 728	877 428 351	1 072 593 262	1 188 945 278
--04--Laits et produits de la laiterie; œufs d'oiseaux; miel naturel; produits comestibles d'origine animale, non dénommés ni compris ailleurs	429 579 453	534 453 864	492 399 179	504 948 152	815 038 382	743 574 370	709 129 576
--39--Matières plastiques et ouvrages en ces matières.	229 285 147	269 164 589	375 929 365	358 203 471	530 815 232	588 540 899	645 645 405
--90--Instruments et appareils d'optique, de photographie ou de cinématographie, de mesure, de contrôle ou de précision; instruments et appareils médico-chirurgicaux; parties et accessoires de ces instruments ou appareils.	170 374 410	199 730 567	292 713 460	253 050 703	378 117 412	420 904 292	508 840 109
--17--Sucres et sucreries.	222 291 442	298 041 723	267 923 207	208 035 052	250 349 274	293 808 819	439 354 881

De 2000 à 2005, les produits pharmaceutiques ont occupés le 5^{ème} rang des importations globales (Là 7^{ème} en 2006), et le 2^{ème} rang des importations des produits de consommation

Evolution du rapport Importation/Production

Le taux de progression en baisse de la production est compensé par un taux de progression en hausse des importations

1 – Ensemble (variation %)		
ANNEE	Chiffre affaire	Résultat net
2002	21.59	-926.24
2003	76.02	-108.19
2004	29.06	80.98
2005	14.59	15.22

2 - Importation/Production (variation %)		
ANNEE	Chiffre affaire	Résultat net
2002	46.50	-1542.91
2003	63.73	-49.08
2004	20.30	77.11
2005	-30.69	-77.31

3 - Production seule (variation %)		
ANNEE	Production	Résultat net
2002	33.88	185.40
2003	135.79	-143.32
2004	31.96	86.14
2005	16.50	49.23

4 - Importations seules (variation %)		
ANNEE	Marchandises	Résultat net
2002	-21.87	-187.87
2003	7.33	-144.15
2005	55.11	73.74

(Source : Bilans de 15 société ci-dessous EDPME)

3.8 Nomenclature

Certaines imprécisions dans les références peuvent conduire à des méprises et il conviendrait d'y apporter des corrections. Le tableau suivant introduit quelques cas :

Erreurs sur le nom du pays :

A titre d'exemple : « ARABIE SAOUDITE », « ARABIE SEOUDITE » et « ARABIESAOUDITE »
« IRELAND » et « IRELANDE »

Erreurs sur le nom du laboratoire :

Un même nom de laboratoire est retrouvé sous plusieurs orthographes différentes. Si pour certains l'anomalie est évidente, pour d'autres il est plus difficile de se prononcer : s'agit-il du même laboratoire ?

Le tableau ci-dessous donne un aperçu sur le type d'anomalies retrouvées dans la transcription des noms de laboratoires.

LABORATOIRES	Anomalies
ABBOT	Le 2 ^{ème} nom est orthographié avec 2 « T »
ABBOTT	
ABDI IBRAHIM	S'agit-il du même laboratoire ?
ABDI IBRAHIM SANAYI VE TICARET AS	
ADVANCED PHARMACEUTICALS INDUSTRIES	Des « S » en plus
ADVANCED PHARMACEUTICAL INDUSTRIE	
ALCON	
ALCON UK LTD	
ALFA WASSERMAN	
ALFA WASSERMANN	
ALGERIEN GENERIC DEVELOPPEMENT PHARM (ABD - AGD PHARM)	
ALGERIEN GENERIC DEVELOPPEMENT PHARM (AGD PHARM)	
ARAB PHARM	
ARAB PHARM SARL	
ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING	
ASIA PHARMACEUTICA L	
ASIA PHARMACEUTICAL	
ASIA PHARMACEUTICALS	
BAXTER AG	S'agit-il d'un même laboratoire ?
BAXTER S.A	
BIEFFE MEDITAL	La 2 ^{ème} dénomination comporte la mention « SPA »
BIEFFE MEDITAL SPA	
BIOCARE	La 2 ^{ème} dénomination comporte la mention « SARL »
BIOCARE SARL	
BIO-GALENIC	Orthographes différentes
BIOGALENIQUE	
BIOPHARM	La 2 ^{ème} dénomination comporte la mention « ALGERIE »
BIOPHARM ALGERIE	
BOUCHARA RECORDATI	Trait d'union dans la 2 ^{ème} dénomination
BOUCHARA-RECORDATI	
CHIESI FARMACEUTICI SPA	S'agit-il d'un même laboratoire ?
CHIESI S.A.	
CHIESI S.P.A.	
CUKUROVA	Le premier est orthographié avec « O », le 2 ^{ème} avec un « U »
CUKURUVA	

4 LES DEFICIENCES CONSTATEES

Suite à l'examen des documents, aux interviews, aux visites, diverses déficiences ont été notées, qui sont récapitulées selon les diverses catégories...

RECAPITULATIF DES DEFICIENCES

En ce qui concerne :

- ⇒ La réglementation
- ⇒ L'importation, la fabrication et la distribution des médicaments
- ⇒ La technique de management des entreprises
- ⇒ La compétitivité
- ⇒ L'environnement
- ⇒ Les pratiques commerciales (information, suivi post marketing)
- ⇒ Les relations avec les pouvoirs publics

Dans la plupart des entreprises, ainsi que dans les rapports et la documentation, on a pu discerner diverses déficiences ou causes de déficiences. Les principales qui ont un impact sur les entreprises, ont été relevées.

4.1 La réglementation

- ⇒ L'Algérie suit ses propres normes (Pourquoi ne pas suivre normes Code Communautaire UE ?)
- ⇒ BPF algériens / BPF français anciens / BPF UE : différents !
- ⇒ Assurance de Qualité (absence de manuel qualité) confusion avec Contrôle Qualité
- ⇒ Connaissance et application des BPF/GMP actuels UE (grande méconnaissance)
- ⇒ Absence Procédures / SMF / dossiers de production de lot...
- ⇒ Marquage CE (« disponibles » ou consommables, normes non encore adoptées)
- ⇒ Absence de Validation et Qualification
- ⇒ Formation et Formation continuée (cf.BPF) dans l'entreprise (appareil de formation professionnelle insuffisant)

4.2 L'importation, la fabrication et la distribution des médicaments

- ⇒ Absence de statistiques fiables : difficultés de faire des études de marché
- ⇒ Prix de Revient, prévisions, calcul des prix (éléments très mal maîtrisés, voire contradictoires)
- ⇒ Beaucoup de grossistes
- ⇒ Beaucoup d'importation (en nette croissance)
- ⇒ Fixation des Prix Publics (non concertée entre les différents intervenants MSP / Min.Tr.Aff.Soc. / Producteurs ou Détenteurs d'Autorisation)
- ⇒ Production : faible couverture du marché national
- ⇒ Peu d'activités à l'exportation (quasi inexistant)

ILLUSTRATION : Les statistiques du CNIS (Douanes) :

Le total restitué par le tableau des importations Globales pour le chapitre 30 (Produits pharmaceutiques) ne correspond pas au total restitué par le tableau de détail par pays des importations de ce même chapitre.

	Montant
IMPORTATIONS GLOBALES (2006)	1 188 945 278
IMPORTATIONS CHAPITRE/PAYS (2006)	1 184 937 948

De plus, le total des positions du chapitre 30 (30.01 à 30.06) est différent des 2 montants précédents :

3001 POSITION : Glandes et autres organes a usages opothérapiques, a l'état dessèche, même pulvérisés; extraits, a usages opothérapiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions; héparine et ses sels; autres substances humaines ou animales préparées a des fins thérapeutiques ou prophylactiques non dénommées ni comprises ailleurs.	3 711 894
3002 POSITION : Sang humain; sang animal prépare en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques ou de diagnostic; antisérums, autres fractions du sang, produits immunologiques modifiés, même obtenus par voie biotechnologique; vaccins, toxines, cultures de micro-organisme (a l'exclusion des levures) et produits similaires.	38 350 838
3003 POSITION : Médicaments (a l'exclusion des produits des n[30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélanges entre eux, préparés a des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentes sous forme de doses, ni conditionnées pour la vente en détail.	23 540 170
3004 POSITION : Médicaments (a l'exclusion des produits des n[30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélanges ou non mélanges, préparés a des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentes sous forme de doses ou conditionnées pour la vente en détail.	1 091 838 494
3005 POSITION : Ouates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail a des fins médicales, chirurgicales, dentaire ou vétérinaires.	450215
3006 POSITION : Préparations et articles pharmaceutiques visés a la note 4 du présent chapitre	215 247
Total des positions (2006)	1 158 106 858
Total Produits par pays chapitre 30 (2006)	1 184 937 948
Total Importations globales chapitre 30 (2006)	1 188 945 278

En plus de ces anomalies sur les montants, d'autres éléments interpellent :

- La YOUGOSLAVIE figure parmi les pays d'origine en 2006 !
- Une importation d'un montant de 13 \$ pour un poids de 173 Kg à partir d'OMAN.

4.3 La technique de management des entreprises

- ⇒ Organigrammes (en râteau sans délégation ni fonctions décrites, ni fiches de poste)
- ⇒ Comptabilité analytique (quasi absence)
- ⇒ Gestion des Ressources Humaines (souvent absente)
- ⇒ Réseaux informatiques intégrés (grande insuffisance)
- ⇒ Communication interne (quasi inexistante)
- ⇒ Relevé et traitement des plaintes (absence fréquente)
- ⇒ Usines Sécurité et Hygiène : consignes de sécurité, sortie de secours, signalétique (insuffisance au niveau réglementaire, élément complètement délaissé malgré la qualité des installations)
- ⇒ Usines Circulations et Flux non signalés (et souvent chaotiques)
- ⇒ Absence de formation du personnel (depuis Pharmacien d'Industrie, jusqu'aux techniciens...) : problème de ressources humaines qualifiées

4.4 La compétitivité

- ⇒ Communication externe (parfois méconnaissance de ses propres produits)
- ⇒ Les calculs de prix (font défaut !)
- ⇒ Incohérence dans la situation légale et réglementaire
- ⇒ Difficultés et absence de souplesse système bancaire et financier

- ⇒ Politique d'enregistrement des médicaments importés, fabriqués localement, génériques (absence de toute politique claire d'incitations)
- ⇒ Absence de politique du produit pharmaceutique
- ⇒ Absence de cohérence de la politique du générique et la Bioéquivalence
- ⇒ Absence de R&D (excepté SAIDAL) / essais cliniques (réglementation à mieux définir et renforcer)

LA COMPETITIVITE

La compétitivité d'une entreprise se mesure selon diverses approches : son rendement interne par la qualification du personnel, l'adéquation du matériel et sa performance, son marché et le dynamisme avec lequel elle l'aborde.

Les entreprises algériennes qui ont été visitées sont en général gérées par du personnel compétent, mais souvent jeune, qui doit encore faire son expérience... la machinerie est d'excellent niveau. Les investisseurs n'ont pas hésité à acquérir du matériel pharmaceutique des meilleures marques mondiales, installé dans des bâtiments aux normes les plus récentes.

La formation du personnel technique est assurée de façon variable, notamment la formation continuée. La bureautique est assez faible : peu d'informatisation et peu d'organisation comptable. Il en est de même des critères de mesure du rendement. Ces éléments devraient être « enrichis » pour une bonne compétitivité. L'organisation générale est souvent peu déléguée, les organigrammes étant centrés sur la personne dirigeante.

Le marché du médicament algérien, basé sur près de 80 % d'importation, peut être « investi » par les entreprises algériennes. C'est un marché important de quelque 33 millions de consommateurs, dans un développement de la consommation des produits de santé à cause du vieillissement de la population. L'outil industriel pharmaceutique peut prendre des parts de marché car il est fortement sous – utilisé. Une amélioration de l'utilisation des capacités est un des éléments de la compétitivité.

L'exportation est également un des éléments de compétitivité lorsqu'elle permet une économie d'échelle sur des lots de fabrication plus importants.

La qualité des entreprises est, dans ce but, à maintenir, dans le respect des normes internationales BPF. L'ICH, (International Committee for Harmonisation) est l'instance qui essaie d'uniformiser et d'harmoniser ces normes entre l'EMEA (U.E.), la FDA (U.S.A.) le Japon, le Canada et l'Australie. Mais le chemin sera long avant la fin de tous les travaux. L'Algérie aurait donc intérêt à s'inspirer des normes de l'Union Européenne, marché de 450 millions de personnes, avec laquelle des accords ont déjà été conclus.

Outre ces considérations, d'autres mesures peuvent favoriser la compétitivité, lorsqu'il s'agit de santé publique. Et même si l'OMC est loin d'approuver des « clauses de préférence nationale », des programmes de santé publique peuvent être déclarés, d'urgence prioritaire par les Autorités, pour garantir la disponibilité en continu et l'accessibilité aux médicaments de base.

En outre, ces Autorités peuvent décréter des programmes de R&D destinés au développement de ces industries via la Recherche.

Enfin des campagnes de promotion des génériques locaux peuvent aussi être lancées via les Autorités.

La notion de « préférence nationale » pourrait s'inspirer de celle de la « préférence communautaire », souvent citée par la Commission Européenne.

Cette notion de « préférence communautaire » est tellement entrée dans les esprits que la Cour Européenne de Justice la consacre explicitement (Arrêt du 13 mars 1968 politique agricole), même

si la « préférence communautaire » est un principe qui n'a pas de valeur juridique, mais une valeur politique (CJCE – Arrêt du 10 mars 2005).

La Commission expose que la « préférence communautaire » n'est qu'une des considérations politiques que les institutions peuvent prendre en compte, parmi d'autres considérations, pour fixer les droits de douane. (cf. conserves de thon thaïlandais droit 12 % alors que les producteurs communautaires continuent à bénéficier d'un traitement plus favorable que celui fait aux pays tiers Règlement n° 975/2003).

La « préférence communautaire » est également appliquée dans le cadre de la libre circulation des travailleurs (résolution du Conseil du 20 juin 1994, « livre vert CE » janvier 2005).

Il s'agit donc de poser la question des moyens dont dispose l'Europe pour défendre ses industries, ses entreprises et donc ses emplois.

Dans l'accord conclu à Genève, le 1^{er} août 2004, il est ainsi prévu une baisse des droits de douane et la possibilité de faire des exceptions pour une liste de produits sensibles.

La protection de secteurs jugés sensibles, pour lesquels l'Union Européenne souhaite accorder une protection spéciale vis-à-vis de la concurrence mondiale, peut aussi passer par des instruments financiers.

Les règles de l'OMC ne s'opposent pas à des décisions restrictives au commerce liées à l'environnement ou à d'autres préférences collectives, dans la mesure où elles ne créent pas une discrimination à l'égard de certains pays.

Parmi ces exceptions on trouve (Art. XX du Traité GATT) les produits nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux. On y trouve aussi les mesures pour protéger l'environnement.

L'ensemble de ces aspects défendus en Communauté Européenne, pourrait être appliqué au niveau national par l'Algérie.

D'autant plus que, comme en matière commerciale générale, avec l'article XX du GATT, **les parties peuvent faire des exceptions** lorsqu'elles imposent et mettent en œuvre les mesures nécessaires pour protéger **la morale, l'ordre ou la sécurité publique, la vie humaine, animale ou végétale, la santé ou la propriété intellectuelle, ou celles concernant les personnes handicapées, les institutions philanthropiques ou la main - d'œuvre de prison.**

Mutatis mutandis, cette façon de voir la « préférence communautaire » dans des domaines sensibles pourrait inspirer des Autorités nationales pour une « préférence nationale »

4.5 L'environnement

- ⇒ Environnement des laboratoires pharmaceutiques souvent hostile (poussières, déchets, voire décharges, zones industrielles)
- ⇒ Absence de technopôles ou de Parcs Scientifiques
- ⇒ Difficultés de trouver des « assiettes industrielles adéquates »

4.6 Les pratiques commerciales

- ⇒ Information scientifique et médicale non contrôlée
- ⇒ Pharmacovigilance (aspect sur lequel l'ensemble des intervenants ont insisté pour le rétablir, à prendre en charge immédiatement)
- ⇒ L'éthique et la déontologie (besoin d'un code !)

4.7 Les relations avec les pouvoirs Publics

- ⇒ Absence de dialogue entre professionnels du secteur et pouvoirs publics
- ⇒ Ré définition des prises de Responsabilités Entreprises / LNCPP libération de lots
- ⇒ Absence de concertation suite aux négociations des accords UE et OMC
- ⇒ Incohérence dans les lois et réglementations

Commentaires

L'ensemble de ces déficiences révèle un manque de concertation, de dialogue, entre les divers intervenants, et principalement avec les Autorités de Santé. Une Table Ronde serait la bienvenue pour ouvrir un dialogue d'autant plus nécessaire que les attentes du secteur devraient être bien connues des Autorités en cette période de négociations préalables à l'entrée de l'Algérie dans l'OMC.

4.8 Quelques différences exemplaires

Exemples à prendre par rapport à l'UE :

- a. Médicament définition.
- b. BPF / GMP : Algérie = anciennes normes françaises / désormais normes UE
- c. Directeur Technique Pharmacien = normes algériennes (anciennes normes françaises) / désormais « QP » UE.

Définition du médicament

ALGERIE	CODE COMMUNAUTAIRE EUROPEEN DU MEDICAMENT
<p style="text-align: center;"><u>PRODUIT PHARMACEUTIQUE</u></p> <p>(Art. 169 loi 85-05). « Au sens de la loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire ».</p> <p>Par médicament, on entend : (Art. 170) « On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques. »</p> <p>(Art. 171) « Sont également assimilés à des médicaments : les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministère de la santé, les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine. »</p>	<p style="text-align: center;"><u>MEDICAMENT</u></p> <p><i>Article premier</i> Aux fins de la présente directive, on entend par: 2) <i>médicament</i>: a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</p>

ALGERIE	CODE COMMUNAUTAIRE EUROPEEN DU MEDICAMENT
<p style="text-align: center;"><u>MEDICAMENT GENERIQUE</u></p> <p>(Décret n°92.284 du 06/07/92) « On désigne par produit pharmaceutique générique toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique original, lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité »</p>	<p style="text-align: center;"><u>MEDICAMENT GENERIQUE</u></p> <p>2. Aux fins du présent article, on entend par:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) «médicament de référence», un médicament autorisé au sens de l'article 6, conformément à l'article 8;</p> <p style="padding-left: 20px;">b) <u>«médicament générique»</u>, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</p> <p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur.</p> <p>Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.</p> <p>Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables.</p> <p>3. <u>Lorsque le médicament ne répond pas à la définition du médicament générique visée au paragraphe 2, point b)</u>, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence,</p> <p>4. <u>Lorsqu'un médicament biologique qui est similaire à un médicament biologique de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques</u>, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique et du médicament biologique de référence, les résultats des essais pré cliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents figurant dans l'annexe I et les lignes directrices détaillées y afférentes. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.</p>

Nom du médicament:

Le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Dénomination commune:

La dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

Point de vue « Médicament »	
<ul style="list-style-type: none">- pas de différenciation entre humain et animal- fonctions organiques (vs fonctions physiologiques en exerçant une activité pharmacologique, immunologique, métabolique)- pas de « soit d'établir un diagnostic médical »- positif : l'inclusion des assimilés : produits d'hygiène, de cosmétologie, de diététique)- positif : la notion de produits pharmaceutiques incluant au sens de la loi, les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire	<ul style="list-style-type: none">- différence entre humain et vétérinaire- pansements etc.... devenus des «posables » ou consommables soumis au marquage CE
Point de vue « Générique »	
inexistant en Algérie	<ul style="list-style-type: none">1° générique biologique2° sels, éthers, esters3° bioéquivalence des formes sèches orales4° notion de produit de référence5° possibilité de dispense de la biodisponibilité6° voir différence entre « spécialité » en Algérie et définition du nom du médicament UE et DCI.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication BPF

NB : l'importateur membre d'un des pays de l'UE doit s'assurer que les médicaments importés de pays tiers ont été fabriqués selon des normes au moins équivalentes aux BPF du Code Communautaire des Médicaments. (2003/94/CE). (NB : 91/356/CE du 13 juin 1991 est abrogé) (NB : 2003/94/CE est élaboré selon Code Communautaire UE 2001/83/CE – Art.47).

Le fabricant établit et met en œuvre un système d'Assurance de Qualité Pharmaceutique efficace, qui implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.

En UE, exigence d'un système d'Assurance de Qualité pharmaceutique

Les BPF concernent la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les contrats d'entreprise, les réclamations et le rappel des produits, et l'auto-inspection.

La traçabilité des médicaments est exigée, d'où l'importance de l'étiquetage.

« Assurance de Qualité (A.Q.) pharmaceutique : la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés ».

« Bonnes Pratiques de Fabrication : l'élément d'Assurance de Qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi».

Conclusion : le fabricant algérien de médicaments a tout intérêt à s'adapter et à suivre les nouvelles normes CE BPF, pour accéder à la possibilité d'exporter vers l'UE.

Ces BPF constituent l'architecture non seulement de la conception et/ou de l'aménagement des locaux, les critères de qualification du personnel, les notions d'hygiène et de propreté, la discipline requise pour produire des médicaments de qualité. La formation aux BPF est primordiale. Les BPF couvrent l'ensemble de ce qui concerne le médicament dans la société.

Le Directeur Technique Pharmacien ou Pharmacien responsable

ALGERIE	U .E. PERSONNE QUALIFIEE
<p><u>Le pharmacien directeur technique</u></p>	<p><u>la personne qualifiée</u></p>
<p>Leur rôle est défini par le Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.</p> <p>Art. 5. La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou de distribution doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique veille à l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.</p> <p>Art. 6. Le directeur technique doit en sus du diplôme d'Etat de pharmacien, posséder les qualifications et expérience professionnelle requises par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du présent article sont arrêtées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p><i>Article 46</i> Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu au moins:</p> <p>a) de disposer du personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles;</p> <p>b) de ne céder les médicaments autorisés qu'en conformité avec la législation des États membres concernés;</p> <p>e) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 48 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires;</p> <p>f) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement en tant que matières premières des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières.</p> <p><i>. Article 49</i> 1. Les États membres assurent que la personne qualifiée visée à l'article 48 répond aux conditions .M4 . de qualifications prévues aux paragraphes 2 et 3. 2. La personne qualifiée doit être en possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire, ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie. Toutefois, la durée minimale du cycle de formation universitaire peut être de trois ans et demi lorsque le cycle de formation est suivi d'une période de formation théorique et pratique d'une durée minimale d'un an et</p>

	<p>comportant un stage d'au moins six mois dans une officine ouverte au public, sanctionnée par un examen de niveau universitaire.</p> <p>Lorsque, dans un État membre, coexistent deux cycles de formation universitaire ou reconnus équivalents par cet État dont l'un s'étend sur quatre années et l'autre sur trois années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation universitaire, ou reconnu équivalent, de trois ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée au deuxième alinéa pour autant que les diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État.</p>
--	---

La formation

ALGERIE	U.E.
<p>Art. 6. Le directeur technique doit en sus du diplôme d'Etat de pharmacien, posséder les qualifications et expérience professionnelle requises par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du présent article sont arrêtées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>NB : Les grands domaines seront couverts, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - environnement de l'industrie pharmaceutique - développement galénique : pré formulation et formulation - technologie des procédés et ingénierie pharmaceutique - contrôle et analyse des médicaments - microbiologie industrielle - enregistrement des dossiers - législations nationales et internationales - management de la qualité - pharmacologie (activité des médicaments, contrôle, pharmacovigilance) - toxicologie (sécurité d'emploi, tests pré cliniques, impuretés) - botanique et médicaments d'origine végétale - fabrication et contrôle des produits cosmétiques, d'hygiène corporelle et des biocides. <p><i>L'UNOP, dans son document du 20 février 2007 (La problématique du développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie) préconise (p.28 du rapport) une formation pour les pharmaciens industriels et parmi eux les directeurs techniques à l'exercice de leurs responsabilités. Une formation académique (par ex. 2 semestres) qui doit couvrir tous les aspects du médicament (formulation, contrôle, ingénierie, distribution, enregistrement, pharmacovigilance...) avec formation approfondie en pharmacotechnie, en analyse physicochimique et microbiologique, en études de bioéquivalence et biodisponibilité.... Pour répondre aux besoins de la conception des médicaments, de la formulation, de la fabrication, du contrôle et de</i></p>	<p>Le cycle de formation comporte un enseignement théorique et pratique portant au moins sur les matières de base suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — physique expérimentale, — chimie générale et inorganique, — chimie organique, — chimie analytique, — chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments, — biochimie générale et appliquée (médicale), — physiologie, — microbiologie, — pharmacologie, — technologie pharmaceutique, — toxicologie, — pharmacognosie (étude de la composition et des effets des substances actives naturelles d'origine végétale ou animale). <p><i><u>NB : Belgique : cours interuniversitaire francophone (UCL-UELg-ULB)</u></i> 450 h de cours (45 ECTS) + 150h stage univ. (15 ECTS) + 6 mois stage industrie</p> <p>A. Substances actives 50 h 6 ECTS <i>Issues des recherches pharmacochimiques</i></p> <p><i>Biotechnologiques</i> <i>Origine naturelle</i> <i>Radiopharmaceutiques</i></p> <p>B. Aspects cliniques 50 h 6 ECTS <i>Métabolisme des médicaments</i> <i>Paramètres pharmacocinétiques</i> <i>Aspects théoriques / pratiques des essais cliniques</i> <i>Information et pharmacovigilance</i></p> <p>C. Assurance de Qualité et Management Pharmaceutique 72,5 h 8 ECTS <i>Aspects économiques du médicament</i> <i>Principes de management pharmaceutique</i> <i>Organisation de l'Assurance Qualité en industrie pharmaceutique</i> <i>Technologie analytique des procédés et</i></p>

<p><i>l'assurance qualité. Cette formation serait sanctionnée d'un diplôme universitaire (DU ou DESS, Master), Les grands domaines seront couverts, à savoir :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>environnement de l'industrie pharmaceutique</i> - <i>développement galénique : pré formulation et formulation</i> - <i>technologie des procédés et ingénierie pharmaceutique</i> - <i>contrôle et analyse des médicaments</i> - <i>microbiologie industrielle</i> - <i>enregistrement des dossiers</i> - <i>législations nationales et internationales</i> - <i>management de la qualité</i> - <i>pharmacologie (activité des médicaments, contrôle, pharmacovigilance)</i> - <i>toxicologie (sécurité d'emploi, tests pré cliniques, impuretés)</i> - <i>botanique et médicaments d'origine végétale</i> - <i>fabrication et contrôle des produits cosmétiques, d'hygiène corporelle et des biocides.</i> 	<p><i>analyse du risque</i> <i>Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique</i> <i>Brevets et protection industrielle</i> D. <i>Technologie pharmaceutique 70 h 8 ECTS</i> <i>Microbiologie pharmaceutique industrielle</i> <i>Préformulation et sélection des formes galéniques</i> <i>Production industrielle des formes galéniques</i> <i>Génie pharmaceutique</i> <i>Aspect industriel du développement technologique y compris le conditionnement</i> E. <i>Analyse des médicaments 65 h 7 ECTS</i> <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique</i> <i>Validation des méthodes d'analyse</i> <i>Qualification des appareillages</i> <i>Statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique</i> <i>Planification expérimentale</i> F. <i>Affaires règlementaires et environnement médico – social</i> <i>Législation pharmaceutique européenne et belge</i> <i>BPF / Procédures</i> <i>Economie pharmaceutique et environnement social</i> <i>Dossier CTD (Document Technique Commun) pour le dossier AMM</i> <i>Règlementation préclinique et clinique</i> <i>Toxicologique / pharmacologique</i> <i>Médicaments à base de plantes</i> <i>Nutriments</i> <i>Développement galénique</i> G. <i>Applications / Séminaires 77,5 h (3 ECTS)</i> <i>Séminaires et visites en diverses industries pharmaceutiques</i></p>
---	--

Conclusions :

1° formation : il est nécessaire de prévoir une formation de la Personne Qualifiée, qu'elle soit appelée Directeur Technique pharmacien, ou Pharmacien responsable.

La proposition de l'UNOP est proche des derniers types de cours donnés, par exemple en interuniversitaire en Belgique. Ceux-ci sont en accord avec le Code Communautaire Européen des Médicaments.

Il est probable qu'avec des accords inter Etats, ou UE, un tel cours soit donné en Algérie, au départ avec l'appui des Universités qui les ont déjà mis en place en UE. Des exemples existent.

2° Directeur Technique pharmacien : l'UE a défini les tâches de responsabilité de la Personne Qualifiée. Il a spécifié des missions et responsabilités distinctes notamment pour l'information scientifique et médicale et la pharmacovigilance.

5 STRATEGIE : DIFFERENTS POINTS DE VUE

5.1 *Ministère de l'Industrie et de la Promotion des Investissements (MIPI)*

La nouvelle stratégie de relance industrielle algérienne

Il s'agit de tenir compte des nouveaux atouts de compétitivité :

Aujourd'hui, le maître mot est **Compétitivité** : l'efficacité de l'entreprise industrielle est la productivité et la qualité sanctionnées par le marché.

Le cadre stratégique de relance et de développement industriel, doit tenir compte de cet élément. L'objectif sera de mettre en place les conditions d'émergence d'avantages comparatifs bâtis sur l'innovation et la connaissance pour créer une capacité de compétitivité durable.

Les principes qui sous-tendent la stratégie :

La stratégie de relance et de développement industrielle sera bâtie sur les principes de base suivants :

(i) la stratégie s'inscrit dans un espace supra national, euro méditerranéen et maghrébin. Il s'agit pour nos entreprises de regagner les parts de marché sur le marché intérieur et de s'installer sur le marché extérieur.

(ii) la stratégie industrielle s'inscrit dans une stratégie globale plus vaste qui vise à faire de notre pays un centre compétitif efficient, créateur de valeur ajoutée relevée à travers la transformation du système économique, le développement des ressources humaines, la promotion de l'innovation, un aménagement efficient du territoire, le développement des exportations hors hydrocarbures et la promotion de l'investissement ; ce sont des dimensions indissociables.

(iii) la stratégie industrielle s'appuyant sur les avantages naturels dont dispose la nation visera la généralisation de l'innovation, le progrès technique et le développement des ressources humaines expertes en cherchant la mobilisation de l'investissement direct étranger de moyenne dimension par les sociétés transnationales.

Cela requiert des politiques actives mises en œuvre par les pouvoirs publics. Elle implique un cadre économique définitivement mis à niveau.

Il conviendra de prévoir la constitution de zones de développement industriel intégré et de technopoles spécialisées qui réunissent les conditions suffisantes.

Le choix des branches à promouvoir, selon l'évaluation du potentiel des filières cibles : une de ces branches sera celle des industries pharmaceutiques : en effet, on constate que :

- Sur le marché mondial, les pays du Moyen Orient connaissent une croissance (10%) supérieure à la moyenne mondiale (- de 3 % de croissance en Algérie, entre 1999 et 2005).
- La situation de la branche offre un marché important, mais la production reste limitée Les importations ont connu un boom en 2004 (1.08 milliard de \$, contre 400 Millions \$ en 2002).

Principal producteur : SAIDAL, une gamme de 185 produits, 4200 employés et 6.7 Milliards de DA de chiffre d'affaires en 2005.

Hormis SAIDAL qui possède un degré d'intégration lui permettant de produire l'antibiotique de base, les producteurs privés confinent, en général, leurs activités au conditionnement ou au pré conditionnement.

L'encadrement réglementaire de la filière est de moins en moins contraignant puisque l'obligation pour l'importateur de réaliser un investissement au bout de trois années d'activité a été supprimée du cahier de charge depuis septembre 2005.

- Le développement du générique reste encore à l'ordre du jour. L'une des causes est la prédominance dans les importations algériennes des labos français (80%) qui ne sont pas versés dans le générique.

C'est pourquoi, dans le choix des branches prioritaires, nous retenons l'industrie pharmaceutique : le marché du médicament est évalué à 1.2 milliards d'euros. 20% sont couverts par la production nationale ; cependant la plupart des producteurs nationaux sont spécialisés dans le dernier segment du processus de production, à savoir le pré conditionnement ou le conditionnement.

5.2 *Ministère de la Santé*

Déclaration du Ministre de la Santé (Une baisse des prix prévue : Le prix du médicament générique en Algérie est appelé à baisser) sur la politique du médicament générique, dont la tendance générale inclut le développement du générique sous DCI, avec un prix public moindre que le médicament de référence (-25%), et la limitation des produits à nom spécial liée à la position donnée à la présence ou non du médicament générique. Cette déclaration pourrait être la base d'une politique du médicament générique favorable aux patients et aux caisses de Sécurité Sociale.

Site du ministère de la santé

Activités et visites du Ministre

**800 millions d'euros de médicaments importés en 2005
3.705 produits enregistrés dans la nomenclature nationale**

(15/04/2006)

Le ministère de la Santé, de la Population et de la réforme hospitalière planche actuellement sur le moyen d'imposer aux importateurs des médicaments un seuil minimum de médicaments génériques dans les importations globales. C'est ce que révèle Amar Tou qui rassurera les opérateurs en affirmant qu'ils seront consultés sur la question qui s'inscrit en droite ligne avec la **volonté des pouvoirs publics d'encourager et de promouvoir l'usage du médicament générique.**

Lors de la réunion hier, au siège du ministère, et portant sur le bilan et le programme des produits pharmaceutiques en Algérie, le département de Amar Tou a rendu public un ambitieux programme en la matière et compte à cet effet réguler sérieusement un marché très porteur. A cet effet, le **MSPRH procédera désormais à une actualisation annuelle de la nomenclature des médicaments et décide de réviser les prix des produits enregistrés dans le cadre du renouvellement de la décision d'enregistrement.** Il sera question également de **retirer les produits qui ne sont plus commercialisés à travers l'analyse de l'ensemble de la nomenclature des médicaments** (3700 produits enregistrés) et d'agir en concertation avec les départements ministériels concernés pour le **remboursement du médicament sur la base du tarif de référence.** Le programme élaboré par le ministère fait état aussi de **l'application de la baisse des prix des médicaments quand elle est décidée dans les pays d'origine du produit,** de la poursuite avec le même rythme **l'absorption des dossiers d'enregistrement qui sont en instance** depuis septembre 2005 et **d'œuvrer à ce que les médicaments innovants et orphelins (maladies rares) soient remboursables.**

Le bilan présenté par le ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière indiquera que les importations des produits pharmaceutiques sont passées de 759 millions d'euros en 2004 à un peu plus de un milliard d'euros en 2005 dont 800 millions concernent uniquement les médicaments. Pour la fabrication, celle-ci a atteint 316,5 millions d'euros en 2005, soit une hausse de près de 24% par rapport à 2004.

	2004	2005
Importations des produits pharmaceutiques	759 ME	1 Milliard E
Part du médicament		800 ME

Fabrication

	2004	2005	Progression
		316.5 ME	+24%/2004

Par opérateur

	Part du marché du médicament (Importation et fabrication)	2005 ?	
		Part de marché (Production)	Montant
SAIDAL	9.7%	39.8%	110 ME
AVENTIS		26%	73.3 ME
PFIZER		11.5%	32.4 ME
SALEM			11 ME

Par opérateur, SAIDALI accapare sans surprise la part du lion (39,8%) dans la production des médicaments en Algérie (un marché de 281 millions d'euros {316.5 plus haut}) avec un marché de 110 millions d'euros, suivi des français d'Aventis (26%) pour un CA de 73,3 millions d'euros alors que l'américain Pfizer représente 11,5% des médicaments fabriqués, soit 32,4 millions d'euros. Notons à ce propos la performance du Laboratoire Salem qui a fabriqué pour 11 millions d'euros. En revanche, le groupe que préside Ali Aoun perd en parts lorsqu'il s'agit du marché du médicament (importation et fabrication) puisqu'ils baissent à 9,7%. "C'est la conséquence de l'augmentation des importations", argumente Amar Tou.

Le secteur privé représente par ailleurs plus de 90% des importations des produits pharmaceutiques, soit 777 millions d'euros, contre 8% importés par la pharmacie centrale des hôpitaux (69 millions d'euros).

	Part	Montant
Secteur Privé	+ de 90%	777 ME
Secteur Public (PCH)	8%	69 ME

Par pays, c'est la France qui est notre principal pourvoyeur en médicaments (69%), suivie de la Jordanie (5,7%), du Royaume-Uni (3%) et de l'Italie (2,7%).

France	69%	
Jordanie	5.7 %	
Du Royaume-Uni	3 %	
et de l'Italie	2.7 %	

Concernant l'enregistrement des médicaments qui est l'autorisation de mise sur le marché du produit, le bilan établi par le département de Amar Tou mentionne 290 produits enregistrés au 2^e semestre de l'année 2005 dont 188 en Algérie, soit 64,8%. 102 enregistrements sont relatifs à l'importation et 93 à la fabrication alors que 95 enregistrements concernent le conditionnement.

En outre, et au 31 mars 2005, un total de 3705 produits ont été enregistrés dans la nomenclature nationale dont 867 (23%) en Algérie.

	2 ^{eme} semestre 2005	
Algérie	188	64.8%
Dont Importation	102	
Dont Fabrication	93	
Dont Conditionnement	95	
Autres	102	
Total	290	

L'Algérien dépense en moyenne 34,7 euros par an.

La dépense moyenne/an par habitant des médicaments en Algérie a atteint 34,7 euros contre 28,2 euros en 2004, soit une hausse de 23%. A titre comparatif, ce montant est estimé à 440 euros en France tandis qu'au Maroc et en Tunisie, les estimations font état d'une dépense moyenne respective de 16,6 euros et 27,5 euros.

En outre, l'on apprendra que le montant moyen par ordonnance a été estimé, en 2004, à 1035 dinars/an pour un total de 45,8 millions d'ordonnances.

	2004	2005
Algérie	28.2	34.7
Maroc		16.6
Tunisie		27.5
France		440

(Fin de l'article)

Article / Algérie : Médicaments génériques en Algérie

*Nouria Bourihane — Le jour d'Algérie
dimanche 16 avril 2006.*

« Cette marge sera révisée. Elle va atteindre 50 à 60% lors du prochain renouvellement de l'autorisation d'importation et de production des médicaments qui est fixée à cinq ans », a déclaré, hier, Amar Tou, ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière, lors d'une journée d'étude intitulée « Produits pharmaceutiques, bilan et programme », organisée au siège de son ministère. Pour la mise en œuvre de cette décision, qui entre dans le cadre de la politique d'encouragement et de promotion de la consommation des médicaments génériques, M. Tou nous fait savoir que des discussions seront lancées avec les départements ministériels, notamment celui du commerce et de l'industrie ainsi qu'avec les opérateurs économiques pour définir les mécanismes de son application, prochainement.

Amar Tou a annoncé également la présentation en Conseil des ministres d'un projet de loi sur la gestion du médicament en Algérie. Cela s'ajoute à l'actualisation de la nomenclature actuelle des médicaments et la fixation d'un seuil minimum de médicaments sur la base de tarifs de référence. Cette rencontre ayant regroupé les différents intervenants du secteur des produits pharmaceutiques a permis, pour la première fois, selon le ministre, de tracer un tableau contenant toutes les données chiffrées de cette activité, combien sensible. « Cela va permettre une meilleure maîtrise de l'orientation de la production et de l'importation des médicaments qui ont des impacts directs sur les coûts des soins », dira M. Tou.

Commençant par l'enregistrement des médicaments, une pratique reconduite depuis 2004, le nombre des médicaments génériques enregistrés en 2004 était de 138 médicaments, 252 en 2005, ce qui représente 86,90% du taux total. Le nombre des médicaments de spécialités, quant à lui, était de 24 en 2004. Il a augmenté à 38 en 2005. S'ajoute à cette liste, l'inscription durant le premier semestre de l'année en cours de 13 médicaments de spécialités et de 53 génériques. Ainsi, la nomenclature des médicaments inscrits jusqu'à décembre 2005 était de 3 639. Ce chiffre a atteint 3 705 médicaments fin mars 2006. La production nationale représente 23,40%.

En effet, le marché algérien du produit pharmaceutique composé essentiellement des produits provenant de l'importation et de la production nationale représente 1 321,50 millions d'euros en 2005, soit 316,50 millions d'euros en fabrication et 1 005 millions d'euros d'importation. Le médicament générique est passé de 31,99% en 2004 à 33,60% en 2005, soit une évolution de 1,61%. Le médicament de spécialité, quant à lui, a connu une légère régression de -2,61 puisqu'il est passé de 68,01 en 2004 à 66,40 en 2005.

Concernant l'importation des produits pharmaceutiques, le montant des importations, selon les chiffres des douanes algériennes communiqués lors de cette journée, était de 1 044 millions d'euros en 2005 et de 1 005 milliards d'euros, selon le MSRH. Pour ce qui est de la situation du remboursement des médicaments, les chiffres de la CNAS ont fait état de 41,50 milliards de dinars en 2004 et de 45,50 milliards en 2005. La part du tiers payant représente consécutivement 18,99 milliards et 25,34 milliards de dinars.

En 2005, la part du tiers payant dans le remboursement total des médicaments représente 53,35%. Le laboratoire SAIDAL, premier opérateur de médicaments en Algérie a enregistré une

baisse dans sa part de fabrication dans le marché des produits pharmaceutiques. Le même constat est établi concernant sa part de la fabrication par rapport aux autres opérateurs étrangers où on constate une diminution de 41,75% en 2004 à 39,26% en 2005.

La production nationale des médicaments génériques représente 66% en 2004 et 62,38% en 2005 par rapport aux spécialités.

A noter que nos importations en matière de médicaments proviennent en premier lieu de la France. La facture de l'importation de l'insuline en provenance du Danemark représente 11,25 millions d'euros, soit 58,37% et 5,03 millions d'euros de la France, soit 27,51%.

Les projets d'investissements nationaux dans ce secteur sont nombreux, 55 sont au stade d'autorisation provisoire, 16 en phase avancée de travaux de réalisation et 9 en cours de validation des équipements et du processus de fabrication. Sur l'application des tarifs de référence qui entrera en vigueur, aujourd'hui, le ministre a indiqué que cette mesure vise à encourager l'utilisation des médicaments les moins chers. Selon lui, trois facteurs vont contribuer à favoriser cette politique, à savoir : la révision des marges bénéficiaires dont la valeur n'est pas trop importante pour les génériques, l'utilisation du prix de référence et la fixation du prix du médicament à la consommation.

5.3 Union Nationale des Opérateurs en Pharmacie (UNOP)

LA PROBLEMATIQUE DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE

CONTRIBUTION UNOP - Février 2007

Au cours de la dernière décennie, les conditions réglementaires imposées ont permis la réalisation de plusieurs infra structures de production, conformes aux normes de techniques en vigueur. 12 000 emplois directs créés, dont près d'un tiers de niveau universitaire.

Malheureusement ce potentiel privé est sous utilisé (ne dépasse pas les 30% des capacités), alors que les importations augmentent sans cesse.

Il s'agit essentiellement d'une production de médicaments génériques.

Avec un soutien adéquat, l'industrie pharmaceutique pourrait :

- contribuer à la substitution aux importations
- favoriser la rentrée de devises pour le pays (exportation ou sous-traitance)
- atteindre les 100 000 emplois directs et indirects vers 2010 (industries connexes, telles que celles des articles de conditionnement, des excipients, et des activités de service)

Les problèmes rencontrés sont regroupés en 2 axes principaux :

- la réglementation et orientation de l'activité
- les aspects économiques industriels

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE MONDIALE :

602 milliards USD en 2005 (évolution de 8 % par rapport à 2004, mais en baisse par rapport à la croissance habituelle de 10 à 12 %).

L'industrie pharmaceutique mondiale a été caractérisée cette dernière décennie par des fusions absorptions qui ont abouti à la fermeture de plusieurs sites.

Les grands groupes tendent à se désengager de l'activité de production pour se consacrer à l'activité de recherche et marketing. L'activité de fabrication est confiée à des façonniers répondant aux standards de qualité internationaux (BPF / GMP).

En Algérie, du fait de cette conjoncture, il ne faut pas s'attendre à des IDE, (Investissement Direct Etranger) mais il est fortement souhaitable de conforter les investissements déjà réalisés.

L'Algérie possède des avantages comparatifs certains :

- Marché porteur (1^{er} marché du Maghreb)
- Couverture sociale quasi-totale
- Solvabilité financière
- Ressources humaines universitaires disponibles
- Coût de l'énergie
- Investissements réalisés récents

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE

1 – Capacités de production disponibles et utilisées : (entreprises membres de l'UNOP)

Montant de l'investissement en production

- réalisé à ce jour : 15 milliards de DA
- en cours de réalisation : 8 milliards de DA

Capacités de production

- installées : 400 millions d'unités vente
- utilisées : 95 millions d'unités vente, soit 23 %

2 – Montant des importations en médicaments : vers 2010, l'industrie pharmaceutique algérienne pourrait se substituer à hauteur de 50 % de l'importation et permettre des économies de l'ordre de 500 Millions USD.

Année/valeur (millions USD)	2004	2005	2006	Part du générique
Importations	976.9	1072.6	1067.5	26%

Consommation per capita faible en Algérie (34 US \$). Avec des perspectives d'augmentation future. Pour des raisons économiques, il faut viser une seule alternative : substituer la production locale aux importations.

6 LES RECOMMANDATIONS

Pour le futur d'un secteur industriel du médicament !

- ⇒ Une nomenclature reposant sur le médicament essentiel
- ⇒ Des modalités de remboursement découlant de cette nomenclature
- ⇒ Un secteur qui peut se fier à une réglementation fiable et stable garantissant l'avenir
- ⇒ La disparition des monopoles
- ⇒ Un encouragement de la production nationale
- ⇒ La création de technopoles ou de Parcs Scientifiques
- ⇒ Favoriser la R&D et l'innovation
- ⇒ Des assiettes industrielles bien équipées à des prix accessibles
- ⇒ Des ressources humaines qualifiées (en continu)
- ⇒ Des possibilités de formation aux emplois du secteur
- ⇒ Un système bancaire et financier rénové
- ⇒ Un accès plus souple au crédit d'investissement
- ⇒ Une Agence du Médicament
- ⇒ Un système d'information médicament / santé aux acteurs professionnels et au public
- ⇒ La mise en vigueur de la « clause de préférence nationale » au profit des médicaments fabriqués en Algérie
- ⇒ L'alignement des réglementations sur celles des pays vers lesquels on souhaite exporter (par ex. Code Communautaire Européen du médicament)
- ⇒ Un contrôle de qualité via les divers intervenants : le LNCPP et le Centre de Pharmacovigilance et Matériel Vigilance.
- ⇒ La contractualisation de la Santé et de la Sécurité Sociale via les pathologies à rembourser
- ⇒ La participation des communautés locales pour les plus démunis
- ⇒ La redéfinition du rôle de la PCH (Pharmacie Centrale des Hôpitaux)
- ⇒ Le respect des dispositions à l'importation
- ⇒ La création d'un Code d'Ethique et de Déontologie pour le Secteur du Médicament
- ⇒ L'institution d'une politique du médicament générique
- ⇒ L'encouragement de la production nationale

7 LES PERSPECTIVES

L'objectif qui consiste à assurer un approvisionnement régulier en médicaments efficaces et à moindre coût peut être réalisé en développant une industrie pharmaceutique basée sur les produits génériques. Cette optique permet d'aller jusqu'à l'exportation » (CNES p.83).

La production pharmaceutique est un des secteurs les plus prometteurs en ce qui concerne l'industrialisation des pays en développement, mais qui exige une stratégie planifiée pour faire face aux forces du marché. (ONUDI / CNUCED citée par CNES p. 87).

Nombre de producteurs espèrent en une mise à niveau des lois et leur application dans un sens favorable aux patients algériens, afin d'établir une ligne de conduite qui lie la disponibilité d'un ensemble de médicaments de base, à une accessibilité quant au prix public et une économie pour la sécurité sociale.

L'Algérie dispose d'atouts certains, mais, dans ces perspectives, la détermination des Autorités, via une ligne de conduite transparente, concertée, appuyée par une volonté politique constante, basée sur une vision à long terme du secteur du médicament est d'une nécessité absolue.

Cette vision à long terme doit mettre ensemble divers éléments touchant tant aux facilités d'implantation dans des zones adéquates (Parcs Scientifiques, Technopôles), qu'à la modernisation des instances bancaires et financières, et à la formation des divers types de personnel requis. Du côté des Autorités de Santé et des Affaires Sociales, la concertation avec le secteur doit être un point fort, pour moderniser les divers intervenants (Enregistrement, Prix, Remboursement, Révision et Adaptation des lois et règlements vers un rapprochement des normes internationales) dont on attend également une régulation basée sur des statistiques récentes et fiables. Dans cette perspective le LNCPP est à sauvegarder et développer, comme garantie de qualité, tandis qu'une Agence du Médicament est souhaitée.

8 CONCLUSION

Etant donné l'ensemble des études réalisées, sur base de tous ces contacts et de ces prises de connaissances de documents, il est permis de conclure :

- A la capacité pour l'Algérie de se doter d'une industrie pharmaceutique de qualité.
- À la possibilité pour l'Algérie de disposer de médicaments de qualité à des prix accessibles
- À la sécurité de la disponibilité des médicaments de base pour l'Algérie

Ces aspects peuvent être garantis pour peu qu'une politique de santé soit basée sur la disponibilité et l'accessibilité du médicament. La politique du médicament doit conduire à la consolidation d'abord, au développement ensuite d'un secteur industriel neuf mais bien équipé, en personnel et en matériel.

L'ensemble des mesures à prendre dans ce but concerne tant les mesures économiques et financières (souplesse des crédits, adaptation du système bancaire) que les mesures pharmaceutiques proprement dites (souplesse des instances d'enregistrement, de remboursement,...) qui doivent s'adapter aux nouvelles normes internationales réglementaires (principalement celles de l'U.E.). Ces normes visent la formation, les définitions, la mise à niveau des BPF, la concurrence déloyale,...

La mise en valeur du secteur doit valoriser la production locale (garantie de sécurité dans une stratégie nationale prioritaire du médicament) pour libérer le pays d'une dépendance à 80 % d'importations extérieures, permettre le développement de nouvelles technologies et se doter de la possibilité de créer de la R&D pharmaceutique. Une politique volontariste du médicament générique touchant l'ensemble des acteurs tant les professionnels de santé, que les Autorités que les industriels est nécessaire pour viabiliser la production de médicaments en Algérie.

Cette prospective de développement doit se baser sur la concertation, pour déterminer dans la transparence les objectifs à atteindre demain, dans une vision à moyen et à long terme du secteur du médicament produit en Algérie.

En ce qui concerne le devenir des entreprises algériennes qui ont placé leur espoir d'un meilleur futur dans le programme MEDA / EDPme, il devrait être tenu compte d'un suivi, si possible, rapide.

Le nouveau programme devrait prévoir, à court terme, une évaluation sur le terrain, suivi d'une mission de « réadaptation » d'une nouvelle MAN (Mise A Niveau) éventuelle.

Cet aspect est d'autant plus nécessaire que de nouvelles données seront entrées dans la pratique : l'adhésion de l'Algérie à l'OMC, la pratique usuelle du Code Communautaire Européen des Médicaments, et la mise en vigueur, dans un délai d'un an, du nouveau système comptable algérien, récemment adopté par l'Assemblée Nationale (en octobre 2007), mais non encore publié.

Enfin, un souhait de certification, quasi unanime, est émis par les entreprises participantes. Toutes sont parties prenantes d'un document reconnaissant leur participation à un programme de MAN / EDPme / MEDA / UE, qui pourrait être présenté aux Autorités de Santé, aux Banques, aux Partenaires....

Annexe 1 : Entretiens avec les principaux acteurs

Les Entreprises

Les 4 entreprises visitées ont consenti des investissements assez considérables pour pouvoir opérer en Algérie, depuis l'importation, le conditionnement, la fabrication jusqu'à la commercialisation des médicaments.

Ensemble, elles ont généré près de 230 emplois directs, sans compter les emplois indirects (achats locaux de matériel d'imprimerie, de conditionnements, transporteurs, etc....), mais toutes sont inquiètes devant les incertitudes du secteur.

Inconstance, voire incohérence des lois et règlements qui se suivent...(i) importation : avec obligation de production, puis (ii) suppression de l'obligation de production quand de nombreux investissements ont été consentis, (iii) monopoles de fait d'établissements autrefois étatiques, (iv) monopole d'Etat pour la fabrication des médicaments toujours mentionné dans les lois (pas trace de modification de l'article 184 (Fabrication), alors que l'article 186 (importations et distribution) a été modifié par l'ordonnance n° 06-07 du 15 juillet 2006), (v) lourdeur des procédures d'enregistrement et non respect des délais, (vi) absence de transparence et de régulation, (par exemple pour le très grand nombre de mêmes molécules enregistrées, produites localement et/ou importées, qu'il s'agisse de spécialités ou de génériques.....

Dans le secteur vaccins, le monopole de fait de l'IPA (Institut Pasteur Algérien), cependant devenu EPIC (Entreprise Publique à caractère Industriel et Commercial) empêche l'admission en Algérie de vaccins à la vente privée. Seul, à ce jour, pour raison d'épidémie, le vaccin antigrippal a été enregistré et distribué en officines « privées ». Cette situation provoque l'entrée de vaccins acquis à l'étranger sur base de prescriptions de pédiatres notamment.

Il est souhaité d'avoir une information sur les produits référents, les enregistrements déjà accordés ou en cours, pour ne pas refaire sans cesse les mêmes médicaments et négliger des références utiles à la santé. De même, il est souhaité d'avoir accès à des banques de données ou à des informations sur les matières premières. Enfin, le Ministère de la Santé ne s'inquiète pas des périmés et des circuits parallèles qu'il peut générer.

Les prix de références sont « opaques ». Et cependant ils déterminent le prix des produits enregistrés. Certains déclarent même la façon arbitraire dont les prix sont accordés.

Les délais d'obtention de remboursements sont aussi considérés comme abusifs.

Enfin, l'indisponibilité des statistiques et l'absence de statistiques récentes sont regrettées, car elles doivent être un outil de gestion de la politique du médicament, et de l'établissement d'une production adaptée aux besoins de la population algérienne. Cette politique est considérée soit absente et soit à tout le moins obscure, voire opaque.

Le marché est considéré comme anarchique. Concurrence déloyale, importations favorisées aux dépens de la fabrication locale, politiques marketing sauvages avec gratuits, longs délais de paiement (parfois 18 mois !)

IL Y A UNE ATTENTE D'UN CODE DE DEONTOLOGIE ET D'ETHIQUE DU SECTEUR !

Le secteur bancaire est largement critiqué pour ses lenteurs, son administration « tatillonne », sa centralisation algéroise qu'il s'agisse de dossiers d'investissements ou de dossiers de paiements internationaux ou nationaux. Plusieurs entreprises préfèrent collaborer avec des institutions

financières ou bancaires étrangères, plus rapides dans le traitement des dossiers et plus ouvertes, et plus souples, aux crédits d'investissement.

La création d'une Agence du Médicament est l'espoir placé dans un système d'enregistrement, d'inspection, d'information statistique développé et efficace.

Quant au LNCPP, il est bien considéré, et constitue certainement pour les entreprises un outil performant et une garantie de qualité, avec cependant une remarque importante : les prélèvements à analyser ne sont pas prélevés par le LNCPP lui-même, mais par les entreprises, ce qui peut ouvrir la porte à des tricheries, le stock pouvant être d'une qualité différentes des échantillons soumis au contrôle.

La participation de l'EDPme à la MAN (Mise à Niveau) semble perçue comme positive, la plupart des entreprises ayant suivi les conseils de MAN. Certaines ont estimé qu'il s'agissait plus d'un constat qu'un accompagnement, d'autres regrettant que le travail accompli avec l'EDPme n'ait pas été suivi d'une « reconnaissance de qualification » présentable tant aux Autorités qu'aux instances bancaires et financières.

L'EDPme a proposé une cotation de ces collaborations avec possibilité d'une reconnaissance par un Certificat, mais très peu d'entreprises y ont adhéré. Y-aurait-il eu une incompréhension dans la communication ? Mais il serait opportun de revoir cette question au moment de la conclusion de ce programme.

L'UNOP

Lors d'une rencontre avec le Président de l'UNOP, son Vice-président et le Directeur de cette union professionnelle, les positions définies par cette organisation qui représente quelque 75 % du Chiffre d'Affaires du Secteur (à ses côtés existe un syndicat de 6 membres (SAIP) ont été commentées.

Le rôle bénéfique du LNCPP a été réaffirmé, même si certaines questions se posent (prélèvements faits par la société, quantité d'analyses à effectuer, visa de conformité, etc....).

Un des points discutés est la responsabilité : Qui prend la responsabilité de la libération des lots ? Le LNCPP ou l'entreprise ? C'est l'entreprise. C'est une des raisons pour laquelle l'UNOP est prête à établir son propre laboratoire de contrôle de qualité, et à le financer par contribution de ses membres (et pourquoi pas des pharmaciens également). Elle prend modèle sur le SCM, Service de Contrôle des Médicaments, de l'Association Pharmaceutique Belge, qui finance via les pharmaciens un laboratoire de contrôle qui fait sa réputation internationale. L'UNOP joue sur la qualité et la conformité des médicaments.

Sur le marché du médicament, il y a surabondance de certains produits, mais d'autres manquent sur le marché, **une instance de régulation est nécessaire**. Cette surabondance de produits de même molécule, même forme pharmaceutique et même dosage questionne aussi et demande une information sur ce qui est enregistré, sur ce qui est en cours d'enregistrement... pour éviter que des dizaines de produits ne viennent saturer un marché, avec des prix différents.... Et des risques de périmés. Pour cette raison, ***l'UNOP demande de pouvoir faire partie de la Commission des Prix***, et exprime le souhait unanime de la profession d'un besoin de concertation.

Dans l'établissement des prix pour les fabriqués locaux, la clause de « préférence nationale » qui joue dans beaucoup de pays en donnant un avantage de 15 à 20 % n'existe même pas !

L'investissement, la création d'emplois directs et indirects, la richesse créée, ne sont donc pas pris en considération ! On comprend dès lors la déception et le découragement de tous ceux qui se sont d'abord engagés dans un « cahier de charges » fixé par l'Etat afin que les importateurs deviennent producteurs avant de se sentir trompés lorsque cette disposition a été abandonnée et

qui ensuite estiment que leurs efforts ne sont même pas pris en compte malgré les emplois créés, la technologie développée, et la sécurité apportée pour la disponibilité des médicaments. Cependant, à voir ces unités de productions pharmaceutiques nouvelles agréées par de grandes firmes multinationales après audit, on peut déduire à leur bonne considération par leurs pairs.

Il existe parfois une critique sur le fait que l'UNOP soit une association professionnelle qui réunit à la fois les importateurs et les producteurs, n'y-a-t-il pas opposition entre ces deux types de membres ? Non, car historiquement, lors de la fondation, en 1999, il n'y avait pratiquement que des importateurs dans le privé. L'UNOP avait pour but d'endiguer les dérives et de moraliser la profession. Puis il y eu cette obligation pour les importateurs de se muer en producteurs, puis l'abandon de cette disposition. C'est l'ensemble de cette évolution qui a donné naissance aux deux catégories, elles coexistent harmonieusement. Cette moralisation de la profession est toujours un objectif via la rédaction d'un Code d'Ethique et de Déontologie.

Outre l'entrée dans l'OMC, il y a aussi les accords avec l'U.E. **Le secteur n'est pas invité, malgré son insistance** (« nous avons même envoyé une délégation à Genève où l'OMC nous a reçus en nous signalant que notre interlocuteur était notre gouvernement ! »). Pour ces questions importantes nous sommes toujours demandeurs d'une concertation avec nos autorités.

Les normes à suivre sont celles issues de l'Union Européenne, via le Code Communautaire des Médicaments. Cela demande de la formation, une Inspection adéquatement formée, des cadres qualifiés.... **L'UNOP a invité des experts internationaux pour mieux faire comprendre ces exigences.** Elle organise d'ailleurs un Séminaire les 22 et 23 octobre 2007 pour mettre ces questions en évidence. En outre, l'an dernier, elle avait présenté au Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie ses revendications pour la création d'un cours de pharmacie industrielle.

L'UNOP réaffirme son opposition à toute situation de monopole (comme le monopole d'Etat pour la production de médicaments, toujours mentionnée dans les textes légaux, celle de l'IPA (Institut Pasteur Algérie) pour les vaccins, etc....

Enfin, **l'UNOP souhaite que des mesures soient prises en faveur de la Recherche et Développement pharmaceutiques** (En galénique, en information destinée au patients, en pharmaco-économie, en pharmacovigilance, en contrôle de qualité... il y a des voies à développer).

SAIDAL

Il était souhaitable de rencontrer les dirigeants de SAIDAL, composante majeure du secteur pharmaceutique algérien. In extremis, les experts ont pu être reçus au Centre de Recherche et de Développement, quasiment au moment où cette analyse se finalisait.

Pour étudier les performances de cette entreprise d'Etat, les experts ont eu à d'abord examiner des documents d'ordre public, à savoir ce qui est dit sur le site web de cette société. Celle-ci est pratiquement la seule société exportatrice de médicaments, et de matières premières pharmaceutiques, principalement des matières premières antibiotiques pénicilliques.

C'est aussi la seule société qui a un département R&D, et qui a obtenu récemment des brevets en matière pharmaceutique. C'est à ce CRD, fondé en 1987, et réorganisé en 1999, qu'une rencontre, très intéressante, avec le Directeur et ses principaux collaborateurs, a pu conduire à un large échange de vues, suivi d'une visite des divers laboratoires de R & D. Ceux-ci, sont très bien équipés, dans les divers domaines.

Particularités de ce CRD : les recherches galéniques, le développement des médicaments génériques, les recherches sur la flore et la pharmacopée traditionnelle locales, l'ambition de nouvelles molécules, outre les contrôles de qualité et les mises au point galéniques innovantes en laboratoires pilotes.

Lors de l'entretien, il a été évoqué les R&D en antibiothérapie, les brevets (5) obtenus et leur valorisation (1 autre est attendu prochainement, et 5 résultats de recherche feront bientôt le dépôt de nouveaux brevets. Un brevet est déjà utilisé : celui des formes « orodispersibles ».

Dans les affaires réglementaires, on a procédé à un échange de vues sur les normes issues du Code Communautaire Européen du Médicament, normes auxquelles se réfère le CRD, avec les points particuliers de la définition du médicament, celle de la Personne Qualifiée ainsi que les normes BPF, et le sens à donner à la bioéquivalence et au médicament générique (in vivo et in vitro).

Dans le domaine de l'information, de la pharmacovigilance, il y a eu consensus sur la nécessité de développer ces structures en Algérie, SAIDAL a d'ailleurs été le premier à créer des « informateurs médicaux » au lieu de délégués médicaux.

La collaboration industrie – université, (10 conventions CRD avec Universités algériennes) la formation des cadres pharmaceutiques, l'aide de l'Etat à la Recherche, en discussion depuis la fin 2006, SAIDAL investit 3% de son Chiffre d'Affaires en R&D.

L'adhésion de l'Algérie à l'OMC a été discutée, et, unanimement, il a été insisté sur l'exception de santé publique pour les médicaments

Un autre point évoqué a été celui des pratiques commerciales déloyales, dans le marché très mouvant et ultra concurrentiel algérien, lié souvent à des importations « sauvages » et à des fabrications trop nombreuses du même médicament. ***Le rôle régulateur de l'Etat a été sollicité, de même qu'une structure de prix propre au générique, Tous conviennent de la nécessité d'un Code d'éthique et de déontologie du secteur.***

Pour une prospective du secteur pharmaceutique, il serait opportun qu'une attitude commune soit déterminée tant vers l'intérieur que vers l'extérieur. Le CRD-SAIDAL se réjouit de l'initiative de l'UNOP sur le colloque des 22 et 23 octobre consacré notamment à l'adhésion de l'Algérie à l'OMC, auquel il participera. SAIDAL rejoint les préoccupations de l'UNOP dans un grand nombre de points sur la politique du secteur.

Annexe 2 : Assises Nationales de l'Industrie / Atelier des industries pharmaceutiques

PREAMBULE

Définition du produit pharmaceutique : *Au sens de la loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tout autre produit nécessaire à la médecine humaine et vétérinaire. Article 169 loi 85-05.*

Etat des lieux

L'Industrie Pharmaceutique est caractérisée par :

- Une centaine de producteurs (fabricants et conditionneurs),
- Plus de 70 projets en cours de réalisation,
- Une couverture des besoins nationaux à hauteur de 22 % en valeur,
- 78% du marché couvert par l'importation, soit, une valeur de plus d'un Milliard USD,
- Des parts de marché du générique de 25%.

Cette industrie rencontre de nombreux obstacles qui ralentissent son développement parmi lesquels nous pouvons citer :

- Une absence de politique du produit pharmaceutique,
- Une absence de dialogue entre les professionnels du secteur et les pouvoirs publics,
- Un Cadre réglementaire inadapté.

L'industrie pharmaceutique revêt un caractère stratégique de santé publique et doit par conséquent, bénéficier de l'engagement et du soutien de l'Etat.

L'Atelier propose les recommandations suivantes :

RECOMMANDATIONS

1. UNE POLITIQUE DE LA PRODUCTION NATIONALE

1.1. Définition et mise en œuvre

- Enregistrements :
 - o Délais : 120 jours,
 - o Réciprocité en termes de frais d'enregistrement avec les pays étrangers,
 - o Renforcement du droit du producteur local en matière d'enregistrement.
- Remboursement : cohérence avec l'enregistrement, et tarif de référence,
- Exonération Droits de douanes et TVA des intrants de **tous** les produits Pharmaceutiques,
- Prise en charge des périmés dans le pays d'origine et régularisation du passif physique.

1.2. Promotion de la production nationale

- Mesures de sauvegarde de la production nationale en conformité avec les accords d'association UE-OMC,
- Suspension à l'importation des produits fabriqués localement pendant une période probatoire,
- Faciliter les opérations de partenariat (transfert de royalties),
- Politique du générique notamment pour la prise en charge des pathologies prévalentes et l'allongement de la durée de vie,

- Mise en place d'un cadre aux IDE :
 - o Orientation vers les projets de haute technologie (biotechnologie),
 - o Accession à des marchés extérieurs.
- Réhabiliter la Pharmacie Centrale des Hôpitaux dans ses prérogatives initiales, et l'associer à la promotion de la production locale.

2. PROMOTION DE LA RECHERCHE

- Développement de la relation universités-entreprises :
 - o Intégration des universitaires dans les CA, conseils scientifiques etc....
 - o Prise en charge des contraintes des opérateurs comme sujet de thèse ou de mémoire par les universitaires,
 - o Autoriser les universitaires à prendre des fonctions dans les entreprises parallèlement à la charge universitaire,
 - o L'entreprise peut servir de terrain stage pratique,
- Promotion de l'activité de recherche et développement : intégration des différents profils indispensables à savoir : chimistes, biologistes, pharmaciens médecins etc....
- Développement du partenariat dans le domaine de la R&D,
- Redynamiser les activités de recherche et de production des vaccins et sérum par l'Institut Pasteur seul ou en partenariat,
- Promotion de l'innovation par la prise en charge des résultats des inventeurs algériens (abandonnés actuellement).

3. PROMOTION DU FACTEUR HUMAIN

- Diplôme de Pharmacie Industrielle à développer,
- Formation aux métiers de l'industrie pharmaceutique, par la création d'un centre de formation spécialisé pour les besoins de la filière,
- Renforcement des capacités managériales des opérateurs pour une meilleure compétitivité (organisation de stages, recrutement de nouveaux profils, utilisation de méthodes modernes de communication).

4. CREATION DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

- Contrôle de la qualité du produit pharmaceutique,
- Pharmaco et matério vigilance,
- Bioéquivalence et essais cliniques,
- Enregistrement des produits pharmaceutiques,
- Contrôle de la promotion et de la publicité,
- Inspection des différents intervenants dans la chaîne du produit pharmaceutique,
- Agrément et inspections des unités de production,
- Publication des informations économiques (statistiques du MSPRH).

5. CREATION D'UN CONSEIL DE CONCERTATION

- Participation aux grandes décisions concernant toutes les mesures susceptibles d'influer sur la politique du produit pharmaceutique
- Composition : Ministère de la santé/Ministère du Travail/Ministère de l'industrie / Ministère des Finances / Ministère du commerce / Ministère de l'enseignement supérieur / Agence du Médicament / Industriels

Les producteurs nationaux se proposent de satisfaire 65% des besoins du marché à l'horizon 2012, dans le cadre de l'application de ces recommandations.

Annexe 3 : Activités de SAIDAL

Source : site de SAIDAL

«Ces principaux motifs de fierté ont été obtenus, comme à l'accoutumée, dans un climat habituel d'hostilité caractérisé par des manœuvres de toute nature traduisant une volonté de freiner la croissance de notre Groupe... ».

Ces actions de retardement qui sont le fait, cela est normal, de la concurrence, prennent des voies souvent surprenantes et mettent leurs propres auteurs en difficulté.

Ces agissements loyaux ou déloyaux sont considérés comme données d'entrées de notre système de management et sont analysés, tout à fait sereinement, en tant que contraintes à gérer en conséquence.

Nous avons néanmoins le regret de constater que ces actions ont des conséquences négatives, non pas sur la croissance de l'entreprise, mais sur les intérêts bien compris des Patients et par là, même de l'Algérie ».

Extraits du RAPPORT DE GESTION 2006 SAIDAL :

LES VENTES

Réalisation 2006

RUBRIQUES	Réalisation 2005	Réalisation 2006	Evolution 06/05
Quantité (1000 UV)	112 042	112 650	+ 01%
Valeur (1000 DA)	6 596 274	6 942 750	+05%

En termes de production vendue, le Groupe SAIDAL a réalisé un montant global de 6,9 Milliards de Dinars, équivalent à une quantité de 112 Millions d'unités de vente, soit une évolution de +01% en quantité et +05% en valeur par rapport à l'exercice 2005.

2006 symbolise pour le Groupe SAIDAL, l'année la plus riche en matière d'intégration de nouveaux produits avec une injection dans la gamme de 37 produits tels que stipulés dans le plan stratégique 2002/2011, en se basant sur les produits dont la part du marché est en constante évolution tels que « les cardio-vasculaires – Neuroleptiques – anti-infectieux ».

Parallèlement aux performances au niveau du développement de nouveaux produits, la mise en application du tarif de référence des produits pharmaceutique applicable à partir du mois d'avril 2006 représente une opportunité en matière de ventes pour le Groupe SAIDAL.

Répartition des ventes par client

DESIGNATION	En Milliers DA
	Total des ventes
GROSSISTES	5 533 878
ETAT	1 248 075
EPE « Digromed - Cnas »	105 871
ETRANGER	54 926
TOTAL	6 942 750

LES EXPORTATIONS

Le Groupe SAIDAL a réalisé 19 opérations d'exportation de produits finis et matières premières, pour un montant global de 55 Millions de Dinars se répartissant comme suit :

- Matières Premières : 23 918 636 Dinars
- Produits Finis : 31 007 296 Dinars

Outre les engagements antérieurs déjà mis en œuvre, des actions de prospection de marché à l'étranger ont été entreprises pour relancer en continu des firmes étrangères

PRODUCTION

Réalisation 2006

RUBRIQUES	Réalisation 2005	Réalisation 2006	Evolution %
Quantité (1000 UV)	115 897	122 344	+05%
Valeur (1000 DA)	5 514 746	6 096 963	+11%

Le volet production a connu une évolution considérable de +05% par rapport à l'année écoulée, soit un volume de 122 Millions unités de vente, cette performance est le résultat de

- L'introduction de nouveaux produits,
- Une demande appréciable sur les produits de SAIDAL.

Production dans le cadre du façonnage :

Grâce à la forte demande exprimée par nos partenaires, l'activité s'est traduite par le façonnage de 20 produits équivalents à un volume global de plus de 14 Millions d'unités de vente, soit une progression de +117% par rapport aux réalisations de l'année précédente.

Production de matières premières :

Le montant global de la production de matières premières s'élève à 56 Millions de Dinars, soit une évolution de +04% par rapport à l'année passée.

STOCK

Le volume global des stocks de produits finis arrêté au 31/12/2006 est de 35 Millions d'unités de vente, pour une valeur de 2 361 Millions de Dinars, soit 3,4 mois de production et 116% de l'objectif.

L'objectif 2007 est de ramener le stock à 2,5 mois soit 30 Millions d'unités de vente.

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ & AFFAIRES PHARMACEUTIQUES

1) Processus Management de la Qualité :

Un des principaux objectifs fixé par la Direction pour l'année 2006, est le maintien de la certification ISO 9001/version 2000.

Afin que le système demeure efficace, des plans d'actions ont été mis en place s'appuyant sur le rapport d'audit établi par le certificateur.

En conséquence, toutes les actions menées durant le deuxième semestre 2006 et le premier semestre 2007 convergeront vers la préparation de l'audit de suivi N° 02 qui sera axé sur la maturité du Système de Management de la Qualité « niveau efficience et excellence »

2) Processus Pilotage de la Conception :

La stratégie du groupe consiste à renforcer son statut de leader national en matière de santé, cela s'est traduit par la mise sur le marché d'une gamme variée de produits qui répondent aux besoins du citoyen.

En effet, l'année 2006 a vu la nomenclature de SAIDAL s'enrichir de 37 produits présentés sous la forme classique ou sous de nouvelles formes 'orodispersible – dispersible - Libération prolongée' couvrant les classes thérapeutiques suivantes :

Cardiovasculaires :	09 Produits
Métabolisme :	02 Produits
Infectiologie :	05 Produits
Gastro- entérologie :	05 Produits
Neuroleptique :	03 Produits

AINS : 02 Produits
O.T.C : 11 Produits

Il y a lieu de noter que l'expertise des dossiers pharmaceutiques aussi bien par les services de la Direction de la Pharmacie, que ceux du LNCPP n'a relevé aucune anomalie en matière de Qualité. Une évolution qualitative a été enregistrée dans l'élaboration des dossiers pharmaceutiques élaborés par les services du Centre de Recherche et Développement et les Filiales notamment en ce qui concerne la validation des procédés, des méthodes analytiques, et l'acquisition du Drug Master File auprès des fournisseurs.

Annexe 4 : Liste des textes juridiques et législatifs régissant le secteur pharmaceutique en Algérie

NB : Des références à certains textes abrogés ont été laissées pour historique.

Nature	N°	Date	Origine	Parution	Intitulé
Arrêté		21/11/2006	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 3 du 10 Janvier 2007, Page 12	Fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale.
Décret exécutif	06-158	15/05/2006	MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION, ET DE LA REFORME HOSPITALIERE	JO N° 32 du 17 Mai 2006, Page 4	Modifiant et complétant le décret exécutif n° 01-309 du 28 Rajab 1422 correspondant au 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.
Arrêté		29/12/2005	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 2 du 15 Janvier 2006, Page 19	Fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.
Arrêté		11/06/2005	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 42 du 15 Juin 2005, Page 29	Complétant l'arrêté du 7 Rajab 1425 correspondant au 23 août 2004 fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale.
Arrêté		06/06/2005	MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION, ET DE LA REFORME HOSPITALIERE	JO N° 41 du 12 Juin 2005, Page 27	Fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.
Arrêté		23/08/2004	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 74 du 21 Novembre 2004, Page 16	Fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale.
Arrêté inter.		16/08/2003	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 63 du 22 Octobre 2003, Page 20	Portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament.
Arrêté inter.		06/05/2003	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 34 du 18 Mai 2003, Page 5	Fixant la liste des produits pharmaceutiques remboursables par la sécurité sociale.
Décret exécutif	01-309	16/10/2001	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 60 du 17 Octobre 2001, Page 13	Fixant les modalités de mise en oeuvre 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.
Arrêté inter.		21/07/2001	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 54 du 23 Septembre 2001, Page 37	Fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des produits pharmaceutiques et les modalités de leur mise en œuvre.
Arrêté inter.		31/05/2001	MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE	JO N° 54 du 23 Septembre 2001, Page 5	Fixant la liste des produits pharmaceutiques remboursables par la sécurité sociale.
Arrêté inter.		22/07/1999	MINISTERE DU TRAVAIL DE LA PROTECTION SOCIALE ET DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE	JO N° 59 du 29 Août 1999, Page 10	Modifiant et complétant l'arrêté interministériel du 20 Ramadhan 1418 correspondant au 19 janvier 1998 fixant la liste des produits pharmaceutiques remboursables par la sécurité sociale.
Arrêté		20/06/1999	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 48 du 20 Juillet 1999, Page 9	Complétant l'arrêté du 12 juin 1993 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissement de production de produits pharmaceutiques.

Arrêté inter.		22/09/1998	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 75 du 07 Octobre 1998, Page 28	Complétant l'arrêté interministériel du 30 août 1997 portant classification des postes supérieurs du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
Loi n° 98-09	98-09	19/08/1998	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 61 du 23 Août 1998, Page 3	Modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
Décret exécutif	98-44	01/02/1998	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 5 du 04 Février 1998, Page 14	Relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.
Arrêté inter.		19/01/1998	MINISTERE DU TRAVAIL DE LA PROTECTION SOCIALE ET DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE	JO N° 54 du 26 Juillet 1998, Page 10	Fixant la liste des produits pharmaceutiques remboursables par la sécurité sociale.
Arrêté inter.		30/08/1997	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 70 du 26 Octobre 1997, Page 12	Portant classification des postes supérieurs du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
Arrêté	40	21/04/1997			Modifiant et complétant l'arrêté n° 98/MSP/MIN du 1er octobre 1996 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants
Arrêté	37	08/04/1997			Modifiant et complétant l'arrêté n° 70 du 29 avril 1995 portant attributions, composition et fonctionnement de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique des produits pharmaceutiques
Arrêté	35	06/04/1997			Relatif à la commercialisation des médicaments orphelins
Arrêté	38	06/04/1997			Portant définition des eaux minérales assimilées aux produits pharmaceutiques
Arrêté	24	24/02/1997			Fixant le cahier des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques Importés et destinés à la médecine humaine
Arrêté	18	13/02/1997			Fixant les modèles types de décision d'enregistrement et de certificat de libre vente de produits pharmaceutiques destinés à usage de la médecine humaine
Arrêté	6	20/01/1997			Relatif à la sécurité virale des produits pharmaceutiques d'origine biologique
Arrêté	116	05/12/1996			Fixant les conditions d'enregistrement des médicaments génériques
Arrêté	117	05/12/1996			Fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale
Arrêté	110	27/11/1996			Fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine de pharmacie
Arrêté inter.		20/11/1996	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 51 du 06 Août 1997, Page 14	Portant organisation interne du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
Arrêté	107	18/11/1996			Modifiant et complétant l'arrêté n° 51/MSP/CAB du 26 novembre 1994 portant nomenclature nationale des médicaments à usage humain
Décret exécutif	96-355	19/10/1996			Portant création, organisation et fonctionnement du réseau des laboratoires d'essais et d'analyses de la qualité.
Arrêté	97	01/10/1996			Fixant la liste des substances psychotropes

Arrêté	98	01/10/1996			Fixant la liste des substances classées comme stupéfiants
Arrêté	79	24/08/1996			Portant création de la pharmacie principale au sein des centres hospitalo-universitaires
Arrêté	68	16/07/1996			Modifiant et complétant l'arrêté n° 59 du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques.
Arrêté	69	16/07/1996			Portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers
Arrêté	67	09/07/1996			Fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine
Décret exécutif	96-237	02/07/1996	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 41 du 03 Juillet 1996, Page 13	Modifiant et complétant le décret exécutif n° 96- 41 du 24 Chaâbane 1416 correspondant au 15 janvier 1996 relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.
Arrêté	29	06/05/1996			Fixant la liste des médicaments Importés, distribués en gros et réservés aux entreprises publiques.
Arrêté	30	06/05/1996			Erigeant l'unité d'immuno-sérologie du service de biologie clinique du C.H.U. Alger ouest - hôpital Béni-Messous - en laboratoire de référence pour le contrôle des produits immunologiques
Arrêté	13	21/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des liquides, crèmes et pommades
Arrêté	14	21/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles
Arrêté	9	09/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes
Arrêté	7	08/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments biologiques à usage humain.
Arrêté	8	08/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments radiopharmaceutiques.
Arrêté	6	06/02/1996			Complétant l'arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des gaz à usage médical.
Arrêté inter.		04/02/1996	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 84 du 29 Décembre 1996, Page 16	Portant institution du comité technique de remboursement des produits pharmaceutiques.
Arrêté inter.		04/02/1996	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 84 du 29 Décembre 1996, Page 18	Fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques.
Décret exécutif	96-66	27/01/1996			Fixant les attributions du ministre de la Santé et de la Population.
Décret exécutif	96-67	27/01/1996			Portant organisation de l'administration centrale du ministère de la Santé et de la Population.
Décret	96-68	27/01/1996			Portant création, missions, organisation et fonctionnement de l'inspection

exécutif					générale du ministère de la Santé et de la Population.
Décret exécutif	96-41	15/01/1996	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 4 du 17 Janvier 1996, Page 19	Relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.
Arrêté Interministériel	133	21/12/1995			Fixant le prix de référence de remboursement et les conditions de prise en charge des produits pharmaceutiques par la sécurité sociale.
Arrêté	126	07/12/1995			Fixant la procédure de délivrance d'autorisation d'exploitation d'établissement de production de produits pharmaceutiques
Arrêté	125	06/12/1995			Fixant les conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques Importés et destinés à la médecine humaine.
Arrêté	124	29/11/1995			Modifiant et complétant l'arrêté n° 51 du 20 décembre 1993 fixant les conditions d'ouverture et de transfert d'une officine de pharmacie.
Arrêté	112	22/10/1995			Fixant les règles de bonnes pratiques cliniques
Arrêté	99	12/09/1995			Fixant les conditions et les modalités d'agrément des laboratoires de contrôle des produits pharmaceutiques.
Arrêté	98	04/09/1995			Fixant les conditions d'exercice de l'activité de délégué médical.
Arrêté	65	19/08/1995			Erigeant le laboratoire de virologie de l'Institut Pasteur d'Algérie en Laboratoire national de référence pour le diagnostic de l'infection H.I.V. et pour le contrôle des dérivés sanguins.
Arrêté	70	19/08/1995			Portant attribution, composition et fonctionnement de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique des produits pharmaceutiques
Arrêté Interministériel	63	19/08/1995			Modifiant et complétant l'arrêté n° 37 du 17 mai 1995 relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.
Arrêté	61	05/08/1995			Portant création d'annexes du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques
Arrêté	57	23/07/1995			Fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques
Arrêté	58	23/07/1995			Fixant les règles de bonnes pratiques de préparation en officine
Arrêté	59	20/07/1995			Fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques.
Arrêté	47	10/07/1995			Portant réorganisation de la Commission nationale de nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.
Arrêté	48	10/07/1995			Relatif à la Pharmacovigilance
Arrêté	49	10/07/1995			Portant organisation et fonctionnement du comité technique d'évaluation.
Arrêté	50	10/07/1995			Portant organisation et fonctionnement du Comité technique d'experts cliniciens.
Arrêté	51	10/07/1995			Portant organisation et fonctionnement du comité technique de Pharmacovigilance
Arrêté	52	10/07/1995			Fixant la liste des marchandises autorisées à la vente dans les officines.

Arrêté	41	08/06/1995			Fixant les modalités d'enregistrement administratif des médicaments à usage de la médecine humaine.
Arrêté Interministériel	37	17/05/1995			Relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine
Décret exécutif	95-137	13/05/1995			Modifiant le décret exécutif n°93-05 du 2 janvier 1993 portant réorganisation de l'institut national de la santé publique créé par le décret n° 64-110 du 10 avril 1964
Décret exécutif	95-119	26/04/1995			Portant classification des biens et services soumis au régime des prix réglementés
Décret exécutif	95-108	09/04/1995			Portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence nationale du sang
Décret exécutif	94-293	25/09/1994	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 63 du 05 Octobre 1994, Page 8	Portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux.
Décret exécutif	94-74	30/03/1994			Erigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement public à caractère Industriel et commercial.
Décret exécutif	94-47	09/02/1994	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 9 du 16 Février 1994, Page 5	Portant création de l'office national du médicament.
Décret exécutif	94-47	09/02/1994			Portant création de l'office national du médicament.
Arrêté		24/01/1994	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 18 du 06 Avril 1994, Page 12	Complétant l'arrêté du 18 août 1993 relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments et produits vétérinaires.
Arrêté		14/11/1993	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 15 du 20 Mars 1994, Page 8	Relatif aux marges plafonds à la production et à la distribution.
Arrêté		18/08/1993	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 59 du 22 Septembre 1993, Page 6	Relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments et produits vétérinaires.
Arrêté		18/08/1993	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 59 du 22 Septembre 1993, Page 8	Relatif à la péréquation des frais de transport des médicaments.
Décret exécutif	93-140	14/06/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 41 du 20 Juin 1993, Page 6	Portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
Arrêté		12/06/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 44 du 07 Juillet 1993, Page 7	Fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production de produits pharmaceutiques.
Arrêté		12/06/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 44 du 07 Juillet 1993, Page 8	Fixant la composition, et les conditions de fonctionnement de la commission d'agrément d'établissements de distribution de produits pharmaceutiques.
Arrêté		12/06/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 47 du 18 Juillet 1993, Page 28	Fixant les conditions de qualification et d'expérience professionnelle du pharmacien directeur technique, d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Arrêté		12/06/1993			Fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production de

					produits pharmaceutiques.
Arrêté		12/06/1993			Fixant les conditions de qualification Du Pharmacien directeur technique d'un établissement De production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Décret exécutif	93-114	12/05/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 32 du 16 Mai 1993, Page 6	Modifiant et complétant le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Décret exécutif	93-115	12/05/1993	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION	JO N° 32 du 16 Mai 1993, Page 7	Relatif aux modalités de détermination des structures de prix des médicaments et produits vétérinaires.
Décret exécutif	93-05	02/01/1993			Portant réorganisation de l'Institut National de la Santé Publique créé par le décret n° 64-110 du 10 avril 1964.
Décret exécutif	92-284	06/07/1992	MINISTERE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES	JO N° 53 du 12 Juillet 1992, Page 1201	Relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.
Décret exécutif	92-285	06/07/1992	MINISTERE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES	JO N° 53 du 12 Juillet 1992, Page 1206	Relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Décret exécutif	92-286	06/07/1992	MINISTERE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES	JO N° 53 du 12 Juillet 1992, Page 1208	Relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.
Décret exécutif	92-276	06/07/1992			Portant code de déontologie médicale.
Décret exécutif	92-65	12/02/1992			Relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés
Décret exécutif	92-41	04/02/1992	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 9 du 05 Février 1992, Page 210	Définissant les conditions et les modalités de production, de conditionnement et la commercialisation sur le marché national des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.
Décret exécutif	91-400	27/10/1991	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 53 du 30 Octobre 1991, Page 1719	Relatif à la procédure de dépôt de prix à la production des biens et services, à marges plafonnées.
Décret exécutif	91-151	18/05/1991	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 25 du 29 Mai 1991, Page 746	Modifiant le décret exécutif n° 90-83 du 13 mars 1990 fixant les conditions et les modalités de détermination des prix à la production et à l'importation.
Décret exécutif	91-153	18/05/1991	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 25 du 29 Mai 1991, Page 748	Modifiant le décret exécutif n° 90-89 du 13 mars 1990 relatif au plafonnement des marges à la production et à la distribution.
Décret exécutif	91-154	18/05/1991	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 25 du 29 Mai 1991, Page 749	Modifiant le décret exécutif n° 90-90 du 13 mars 1990 relatif à la procédure de dépôt de prix à la production des biens et services.
Décret exécutif	90-240	04/08/1990	MINISTERE DE L'AGRICULTURE	JO N° 33 du 08 Août 1990, Page 930	Fixant les conditions de fabrication, de mise en vente et de contrôle des médicaments vétérinaires.
Loi	90-17	31/07/1990			Modifiant et complétant la loi n°85 - 05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé
Décret exécutif	90-83	13/03/1990	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 11 du 14 Mars 1990, Page 337	Fixant les conditions et modalités de détermination des prix à la production et à l'importation.
Décret exécutif	90-84	13/03/1990	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 11 du 14 Mars 1990, Page 338	Fixant le mode de définition de la procédure de déclaration des prix à la production des biens et services.

Décret exécutif	90-89	13/03/1990	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 11 du 14 Mars 1990, Page 341	Relatif au plafonnement des marges à la production et à la distribution.
Décret exécutif	90-90	13/03/1990	MINISTERE DE L'ECONOMIE	JO N° 11 du 14 Mars 1990, Page 342	Relatif à la procédure de dépôt de prix à la production des biens et services.
Arrêté		13/09/1987	MINISTERE DE L'ENERGIE ET DES INDUSTRIES CHIMIQUES ET PETROCHIMIQUES	JO N° 52 du 23 Décembre 1987, Page 1354	Portant création d'une unité de recherche "Médicaments et techniques pharmaceutiques" auprès de l'entreprise nationale de production pharmaceutique "SAIDAL".
Arrêté inter.		07/09/1987	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 9 du 02 Mars 1988, Page 277	Portant transfert de l'exercice du monopole de l'Etat sur le commerce extérieur pour des produits à usage pharmaceutique, du Haut Commissariat à la Recherche (H.C.R) aux entreprises nationales (ENAPHARM), (ENCOPHARM) et (ENOPHARM).
Arrêté inter.		04/06/1985	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 32 du 31 Juillet 1985, Page 733	Portant transfert de l'exercice du monopole de l'Etat sur le commerce extérieur de l'entreprise nationale des équipements et des matériels médicaux (E.N.E-M.E.D.I) aux entreprises nationales d'approvisionnement en produits pharmaceutiques (E.N.A.P.H.A.R.M, E.N.C.O.P.H.R.M. et E.N.O.P.H.A.R.M) pour certains produits.
Loi	85-05	16/02/1985			Relative à la protection et à la promotion de la santé.
Arrêté		15/03/1983	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 24 du 07 Juin 1983, Page 1091	Fixant les unités économiques de l'entreprise socialiste "pharmacie centrale algérienne", (P.C.A).
Arrêté		15/03/1983	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 24 du 07 Juin 1983, Page 1091	Fixant les unités économiques de l'entreprise nationale d'approvisionnement en produits pharmaceutiques d'Alger (E.N.A.P.H.A.R.M.).
Arrêté inter.		02/01/1983	MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA REVOLUTION AGRAIRE	JO N° 5 du 01 Février 1983, Page 211	Créant et organisant la commission interministérielle de nomenclature des médicaments et produits biologiques destinés à la médecine vétérinaire.
Décret	82-161	24/04/1982	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 17 du 27 Avril 1982, Page 561	Modifiant les articles 3 et 4 du décret n° 77-6 du 23 janvier 1977 portant approbation des statuts de l'entreprise socialiste dénommée "Pharmacie centrale algérienne" (P.C.A).
Décret	82-163	24/04/1982	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 17 du 27 Avril 1982, Page 564	Portant création de l'entreprise nationale d'approvisionnement en produits pharmaceutiques d'Alger (ENAPHARM).
Décret	82-164	24/04/1982	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 17 du 27 Avril 1982, Page 566	Portant création de l'entreprise nationale d'approvisionnement en produits pharmaceutiques de Constantine (ENCOPHARM).
Décret	82-165	24/04/1982	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 17 du 27 Avril 1982, Page 568	Portant création de l'entreprise nationale d'approvisionnement en produits pharmaceutiques d'Oran.
Décret	80-142	17/05/1980	MINISTERE DE LA SANTE	JO N° 21 du 20 Mai 1980, Page 599	Fixant les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission centrale de la nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine
Décret	77-6	23/01/1977	MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	JO N° 9 du 30 Janvier 1977, Page 143	Portant approbation des statuts de l'entreprise socialiste dénommée "Pharmacie Centrale Algérienne (P.C.A)".
Décret	76-138	23/10/1976	MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	JO N° 1 du 02 Janvier 1977, Page 2	Portant organisation de la pharmacie

Décret	76-139	23/10/1976	MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	JO N° 1 du 02 Janvier 1977, Page 5	Portant réglementation des produits pharmaceutiques.
Décret	76-140	23/10/1976	MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	JO N° 1 du 02 Janvier 1977, Page 8	Portant réglementation des substances vénéneuses.
Décret	76-141	23/10/1976			Portant réglementation de l'exercice du laboratoire d'analyses médicales.
Arrêté inter.		17/04/1975	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 49 du 20 Juin 1975, Page 552	Fixant les prix des articles de pansements.
Arrêté inter.		30/03/1974	MINISTERE DU COMMERCE	JO N° 33 du 23 Avril 1974, Page 357	Relatif à la commercialisation des produits pharmaceutiques et vétérinaires, des articles de pansements et des fournitures nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire.
Ordonnance	73-41	25/07/1973	Sans Ministères	JO N° 61 du 31 Juillet 1973, Page 671	Complétant l'exonération des antibiotiques et des médicaments de fabrication nationale prévue par les articles 51 et 55 de l'ordonnance n° 72-68 du 29 décembre 1972 portant loi de finances pour 1973.
Décret	71-29	06/01/1971	MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	JO N° 4 du 12 Janvier 1971, Page 78	Relatif aux changements d'affectation et aux transactions sur les biens à caractère médical et pharmaceutique.
Ordonnance	69-14	25/03/1969	Sans Ministères	JO N° 29 du 04 Avril 1969, Page 226	Portant institution du monopole de l'importation des produits pharmaceutiques.

Annexe 5 : Liste entreprises entrées en mise à niveau (programme EDPme)

1. AAHP	Algerian Animal Health Products	Constantine
2. BIOCARE		El Tarf
3. BIOGALENIC		Constantine
4. BIOLAB		Alger
5. BIOPHARM		Alger
6. GENERICLAB		Alger
7. GEOPHARM		Oran
8. GROUPE SANTE LABORATOIRES		Alger / Oran
9. IMC		Alger
10. INPHA		Annaba
11. KPMA		Constantine
12. LAD PHARMA		Alger
13. MERINAL		Alger
14. NOVA PHARM TRADING		Alger
15. PHARMA IVAL		Oran
16. PHARMAGHREB		Tiaret
17. PHARMALLIANCE LABO		Alger
18. PIMEDIC HARVEST		Constantine
19. PRODIPHAL PRODUCTION		Alger
20. SANAMED		Alger
21. SOFARM		Annaba
22. SOPROPHAL		Alger
23. UPC		Constantine
24. VDM		Constantine
25. VETOPHARM PRO		Constantine

Que toutes soient remerciées pour leur accueil et pour leur apport, un merci tout particulier aux Chefs d'Entreprises et aux Collaborateurs qu'ils ont délégués tout au long des diverses étapes du programme.

Annexe 6 : Fonction de « Directeur Technique »

En Algérie :

Art. 7. Dans le cas d'un établissement de production, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

- signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'enregistrement de produit ;
- garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement et conformément aux dispositions du décret n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ;
- organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique des dits produits ;
- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Art. 8. Dans le cas d'un établissement de distribution, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

- garantir que chaque lot de médicaments a subi un contrôle physico-chimique, éventuellement biologique et/ou microbiologique, même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement ;
- organiser, commander, coordonner et contrôler la réception, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique des dits produits ;
- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Le directeur technique propose toute mesure concourant à l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.

Art. 9. Tout remplacement du directeur technique doit être notifié au Wali dans les quinze (15) jours qui suivent son remplacement. Le remplaçant devra obéir aux critères de diplôme, qualification et expérience professionnelle requis. (L'Art. 9. a été modifié par le D.E. n° 93-114 du 12/05/1993).

Art. 10. Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles techniques portant sur l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, oppose un organe de gestion ou de contrôle de l'entreprise pharmaceutique au directeur technique, celui-ci doit en informer immédiatement le ministre chargé de la santé.

Art. 11. Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique doit pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits fabriqués et/ou distribués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Selon l'UE Code Communautaire :

Article 41

Pour obtenir l'autorisation de fabrication, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

c) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 48.

Le demandeur doit fournir, dans sa demande, les renseignements justificatifs.

Article 46

Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu au moins:

- a) de disposer du personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles;
- b) de ne céder les médicaments autorisés qu'en conformité avec la législation des États membres concernés;
- c) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 48 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires;
- d) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement en tant que matières premières des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières.

Article 49

1. Les États membres assurent que la personne qualifiée visée à l'article 48 répond aux conditions .M4 . de qualifications prévues aux paragraphes 2 et 3.

2. La personne qualifiée doit être en possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire, ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.

Toutefois, la durée minimale du cycle de formation universitaire peut être de trois ans et demi lorsque le cycle de formation est suivi d'une période de formation théorique et pratique d'une durée minimale d'un an et comportant un stage d'au moins six mois dans une officine ouverte au public, sanctionnée par un examen de niveau universitaire.

Lorsque, dans un État membre, coexistent deux cycles de formation universitaire ou reconnus équivalents par cet État dont l'un s'étend sur quatre années et l'autre sur trois années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation universitaire, ou reconnu équivalent, de trois ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée au deuxième alinéa pour autant que les diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État.

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 51.

Dans la mesure où certains diplômes, certificats ou autres titres énumérés au premier alinéa ne respectent pas les critères fixés au présent paragraphe, l'autorité compétente de l'État membre s'assure que l'intéressé fait la preuve de connaissances satisfaisantes dans les matières en cause.

3. La personne qualifiée doit avoir exercé pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation de fabrication, des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des substances actives ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

La durée de l'expérience pratique peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

Article 51

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la personne qualifiée visée à l'article 48, sans préjudice de ses relations avec le titulaire de l'autorisation de fabrication, ait la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 52, de veiller que:

a) dans le cas de médicaments fabriqués dans l'État membre concerné, chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur dans cet État membre et dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché;

b) dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans la Communauté, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans un État membre, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Les lots de médicaments ainsi contrôlés dans un État membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont mis sur le marché dans un autre État membre, accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée.

Annexe 7 : Accord Multilatéral sur les marchés publics (AMP)

L'U.E. a conduit la refonte du système de préférences généralisées (S.P.G.) et a créé un S.P.G. (Système de Préférences Généralisées) qui sera totalement effectif pour le 31.12.2008.

L'Accord multilatéral sur les marchés publics (AMP)

Les États signataires sont tenus d'accorder aux produits et services de toute autre partie à l'accord et à ses fournisseurs un traitement « qui ne sera pas moins favorable » à celui qu'elles accordent à leurs produits, services et fournisseurs nationaux et de ne pas exercer de discrimination entre les produits, les services et les fournisseurs des autres parties.

L'Accord s'applique aux marchés dont la valeur dépasse certains seuils.

Comme en matière commerciale générale, avec l'article XX du GATT, **les parties peuvent faire des exceptions** lorsqu'elles imposent et mettent en œuvre les mesures nécessaires pour protéger **la morale, l'ordre ou la sécurité publique, la vie humaine, animale ou végétale, la santé ou la propriété intellectuelle, ou celles concernant les personnes handicapées, les institutions philanthropiques ou la main - d'œuvre de prison.**

Il existe également **une exception générale pour les achats nécessaire à la protection de l'intérêt essentiel de sécurité concernant l'acquisition d'armes, de munitions et de matériel de guerre ou d'achats indispensables à la sécurité nationale ou la défense nationale.**

En conclusion,

Il apparaît que la « préférence communautaire », notion à valeur politique, ne doit plus être conçue comme un instrument défensif de l'Union européenne, qui se heurterait à nos engagements internationaux, mais doit être valorisée comme un modèle d'exportation des valeurs de l'Union.

Il faut également que l'Union européenne accroisse de manière significative son action en faveur du respect des règles, qui seules permettent une concurrence non faussée : respect des droits de propriété intellectuelle, respect des indications géographiques protégées, et à moyen terme, respect de l'environnement, des normes sociales et des valeurs de l'Union.

La mise en valeur de « l'excellence communautaire » dans un certain nombre de domaines, serait enfin un atout pour le développement futur de l'Europe. Dans la perspective tracée par la stratégie de Lisbonne, l'Union Européenne doit promouvoir son expertise dans les domaines liés au développement durable et à l'environnement, sans négliger d'être offensive dans des secteurs clés comme les sciences de la vie, les biotechnologies, les nanotechnologies, c'est-à-dire les domaines de recherche les plus prometteurs.

Mutatis mutandis, cette façon de voir la « préférence communautaire » dans des domaines sensibles pourrait inspirer des Autorités nationales pour une «préférence nationale»

Annexe 8 : Fiches « médicaments génériques »

Médicaments génériques

Les systèmes d'incitation étrangers

- Allemagne :
 - budget global national pour les médicaments (24 milliards de DM en 1993) avec sanction automatique sur les honoraires en cas de *dépassement*
- Royaume-Uni :
 - enveloppe globale individuelle (Généralistes gestionnaires de budget)
 - système d'aide et de contrôle de la prescription (PACT)

La prescription de génériques ne s'est pas faite naturellement. Un certain nombre de mécanismes incitatifs financiers ont en effet été mis en place dans les pays étrangers. Ces mécanismes s'inscrivent dans le cadre de politiques plus globales de maîtrise de la dépense de santé.

Les médecins allemands disposent d'un budget annuel déterminé par les caisses d'assurance maladie, et dont les dépassements sont sanctionnés.

Du fait de l'existence d'un droit de substitution des pharmaciens, les médecins allemands subissent une forme de pression de la part des pharmaciens. En effet, ces derniers leur demandent de plus en plus de ne prescrire que des principes actifs, afin que les pharmaciens puissent choisir eux-mêmes le type de médicament à délivrer.

La prescription de génériques se développe : elle est passée de 12.4 % en 1981 à plus de 38 % en 1995.

Au Royaume-Uni, le principe d'une enveloppe globale est également en vigueur. D'où un intérêt évident des médecins pour la prescription de génériques. Intérêt que l'on retrouve également du côté du pharmacien. En effet, les patients britanniques payant un forfait par médicament, les pharmaciens ont tout intérêt à délivrer systématiquement le produit le moins cher. Selon une enquête du Ministère de la Santé britannique, plus de la moitié des ordonnances sont d'ailleurs libellées en D.C.I., permettant ainsi au pharmacien de substituer.

Les médecins britanniques sont par ailleurs reliés entre eux par un réseau informatique, leur permettant de contrôler leurs prescriptions, tant en volume que qualitativement.

Si d'une manière générale, la prescription générique est forte au Royaume-Uni (43 % des ordonnances), elle l'est significativement plus dans les cabinets ayant adhéré au système de "Fund Holding", qui consiste à doter des cabinets de généralistes d'un budget autonome pour financer une liste précise de soins secondaires (spécialistes et hospitalisation, essentiellement) et de prescriptions pharmaceutiques. La prescription générique chez les généralistes "gestionnaires de budget" atteint en effet plus de 50% des ordonnances.

Médicaments génériques

Un Statut du médicament générique

- Une définition : art. L. 601.6 Code de la Santé Publique
- Un nom :
 - D.C.I. suivie du nom de laboratoire
 - nom commercial + suffixe "GE"
- Un prix : prix plafond = 70% du prix de la molécule originale au 1er janvier 1996
- Un dossier d'A.M.M. allégé
- Un taux de remboursement identique au produit princeps

Un statut du médicament générique, proposé dans le rapport présenté par M. Marmot, alors président du Comité Economique du Médicament, en mars 1996 a été retenu dans les "ordonnances Juppé".

La définition que nous avons énoncée plus haut est dorénavant introduite dans le code de la Santé Publique.

Avant ce rapport, la seule définition du générique était celle de la Commission de la Concurrence, qui a énoncé en 1981 : "On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection".

La définition est aujourd'hui plus claire et précise et fournit aux médicaments génériques une réelle assise juridique.

Le nom du médicament devra obligatoirement afficher sa qualité de générique, soit sous forme de la D.C.I. et du nom du laboratoire (RANITIDINE RPG, CARBOCISTEINE GNR), soit avec un nom commercial suivi d'un suffixe "générique». Le suffixe choisi est " GE ". Mais une grande partie des médicaments génériques présents sur le marché français sont identifiés par la D.C.I. de la molécule, suivie du nom du laboratoire.

Les règles de publicité concernant les médicaments génériques seront clarifiées; d'autant plus que les pouvoirs publics n'ignorent pas la possibilité que les génériques engendrent un développement de la publicité comparative.

Les procédures d'enregistrement et d'admission au remboursement de ces médicaments seront allégées. Le taux de remboursement par l'assurance maladie des médicaments sera identique au taux de remboursement accordé au produit princeps.

Un nouveau mode de tarification a été établi, avec une règle unique instaurant un prix plafond à 70% du prix de la molécule originale au 1er janvier 1996.

Enfin, conformément aux recommandations faites par J. Marmot dans le rapport de mars 1996, "Le développement des médicaments génériques en France", les contrôles de qualité réalisés chez les fabricants de médicaments génériques seront renforcés.

Par ailleurs, en amont de la définition officielle du médicament générique, le Comité Economique du Médicament avait encouragé les industriels à développer une activité générique, par le biais, notamment, des conventions industrielles.

© CLP-Santé et Laboratoire RPG Aventis

Annexe 9 : Arrêté du 11 juin 1999 relatifs aux marges des médicaments remboursables

J.O. Numéro 134 du 12 Juin 1999 page 8585

Le ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16, L. 162-16-1, L. 162-17 et L.162-38 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 593, L. 601, L. 601-3, L. 601-4, L.601-6 et R. 5106

Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 avril 1999 ;

Considérant que le développement des médicaments génériques contribue à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie,

Arrêtent :

Art. 1er. - L'arrêté du 4 août 1987 susvisé est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa de l'article 3, les mots : « contenances des conditionnements de ces deux spécialités sont différentes » sont remplacés par les mots : « contenances de conditionnements ou les dosages de ces deux spécialités sont différents » et les mots : « pour une contenance de conditionnement » sont remplacés par les mots : « pour une contenance de conditionnement ou un dosage »,

2° L'annexe I-4 est ainsi rédigée :

« A N N E X E I – 4

« Formule d'obtention du prix fabricant hors taxe intermédiaire de calcul de la spécialité de référence pour une contenance de conditionnement et/ou pour un dosage identique à ceux de la spécialité générique :

PR*DG/DPR*UTG/UTR

Dans laquelle : PR représente le prix fabricant hors taxe intermédiaire de calcul de la spécialité de référence ; DPR représente le dosage de la spécialité de référence ; DG représente le dosage de la spécialité générique ; UTR représente le nombre d'unités thérapeutiques (ou le cas échéant le nombre d'unités en millilitre ou en gramme pour les formes pharmaceutiques ne répondant pas à une présentation unitaire) contenu dans le conditionnement de la spécialité de référence ; UTG représente le nombre d'unités thérapeutiques (ou le cas échéant le nombre d'unités en millilitre ou en gramme pour les formes pharmaceutiques ne répondant pas à une présentation unitaire) contenu dans le conditionnement de la spécialité générique. »

Art. 2. - Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 juin 1999.

Annexe 10 : Importations et marges, point de situation

Extrait du Décret exécutif n° 98-44 du 1^{er} février 1998 relatif aux marges applicables à la production au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine :

Article 4 – Les marges de distribution de gros et de détail applicables aux médicaments sont plafonnées à des taux dégressifs en fonction des fourchettes de prix conformément au tableau ci-après :

FOURCHETTE DE PRIX	MARGE DE GROS	MARGE DE DETAIL
Jusqu'à 70.00 DA	20%	50%
De 70.01 à 110.00	15%	33%
De 110.01 150.00	12%	25%
Plus de 150.00	10%	20%

Les fourchettes de prix arrêtées ci-dessous sont déterminées par référence au prix CAF (coût, assurances et fret) pour les produits importés et au prix à la production pour les produits fabriqués ou conditionnés.

Article 5 – Les marges telles que plafonnées à l'article 4 ci-dessus sont assises :

- sur le prix à la production ou au conditionnement, ou sur le prix CAF (coût, assurances et fret) pour la marge de gros,
- sur le prix de vente de gros pour la marge de détail

(Fin de l'extrait)

Ainsi, pour les importations, les marges plafonnées sont assises

- sur le prix CAF (coût, assurances et fret) pour la marge de gros
- sur le prix de vente de gros pour la marge de détail

L'analyse du fichier des médicaments remboursables (Source : CNAS), montre la répartition suivante pour les prix :

Ce fichier contient 3472 produits dont 1140 ont un prix défini :

Nombre de Produits (NOM COMMERCIAL)	Tarif			
	Minimum	Moyen	Maximum	Ecart Type
1140	23	212.17	5 075	320.58

Taux Marge	Nombre de Produits	%	TARIF moyen	MARGE DE GROS	MARGE DE DETAIL
Moins de 70 DA	141	12.37	48.61	20%	50%
Entre 70.01 et 110 DA	169	14.82	94.4	15%	33%
Entre 110.01 et 150 DA	320	28.07	130.28	12%	25%
Plus de 150 DA	510	44.74	347.8	10%	20%

Les médicaments dont le prix est supérieur à 110 DA représentent plus de 72 % des médicaments remboursés.

Selon le SNAPO (**SYNDICAT NATIONAL ALGERIEN DES PHARMACIENS D'OFFICINE**), la fourchette des prix supérieurs à 150 DA/unité constitue près de 65% du chiffre d'affaires annuel (Supplément économie EL WATAN, Edition du 26 février 2007).

La marge de gros doit être partagée entre Importateur et grossiste. En cas de partage à parts égales, l'importateur pourrait prendre 6% (Entre 110.01 et 150 DA) ou 5% (Plus de 150 DA). OR CETTE MARGE EST ASSISE SUR LE PRIX CAF ET CES PRODUITS COMPORTENT 5% DE DROITS DE DOUANE QUI « ABSORBENT » CES 5 OU 6% DE MARGE. Ajoutons à cela que les sociétés paient mensuellement 2% du chiffre d'affaire Hors taxes au titre de la TAP (Taxe sur l'activité Professionnelle). Ou se trouve le profit des importateurs à l'importation de produits dont le prix d'achat est supérieur à 110 DA?

Remarque : Le précédent texte définissant les marges précisait « Les structures de prix des médicaments importés destinés à la revente en l'état, sont déterminées par le grossiste importateur **sur la base du prix CAF majoré des droits, taxes et redevances** prévus par la législation en vigueur, des frais accessoires tels que définis à l'article 4 ci-dessous et des marges de distribution prélevées conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. » (*Décret exécutif n° 93-115 du 12 mai 1993*).

Annexe 11 : Note méthodologique de l'Office National des Statistiques

Pour la connaissance de la situation démographique de l'Algérie, l'Office National des Statistiques entreprend chaque année une enquête exhaustive qui concerne quatre événements démographiques (naissances, décès, mort-nés et mariages).

Il s'agit d'un recensement exhaustif mensuel des faits d'état civil qui permet : de disposer de données brutes, de procéder à une première analyse de ces faits, de procéder à des estimations de la population qui permettent la connaissance de son évolution. De procéder aux calculs des taux bruts de natalité, de mortalité, d'accroissement naturel, de nuptialité ainsi que le taux de mortalité infantile selon le sexe.

Nous informons le lecteur que les données brutes recueillies lors de l'exploitation des bordereaux numériques mensuels, reflètent l'enregistrement à l'État civil qui ne couvre pas les événements dans leur totalité ce qui nous amène à entreprendre des corrections sur la base des **taux de couverture par sexe** relatifs à chaque événement qui datent depuis l'année 1981.

Ces **taux de couverture ont été révisés** cette année en fonction des résultats du RGPH de 1998 et de l'enquête algérienne sur la santé de la famille de 2002.

Cette enquête nous a permis, en effet, d'estimer ponctuellement le taux de mortalité infantile à 34,4 %. Cette estimation confirme les niveaux observés lors de l'enquête EASME et le RGPH 1998.

Elle nous a permis, par ailleurs, de recalculer les **taux de couverture**, de réviser le nombre de naissances et de décès enregistrés à l'état civil et de corriger les taux de mortalité et de natalité publiés durant les cinq dernières années. S'agissant d'une enquête par sondage, il est prématuré de parler de taux de couverture définitifs pour les naissances et les décès car il faudra tenir compte de l'intervalle de confiance.

Les naissances et les décès corrigés et par conséquent les taux que nous publions reflètent les niveaux observés mais demeurent plus ou moins imprécis dans la mesure où ils ont été obtenus à la suite des changements opérés sur des taux de couverture calculés à partir d'une enquête au sondage.

L'enquête nationale sur la population dont la réalisation par l'ONS est prévue pour 2004 nous permettra d'apprécier à leur juste valeur les données relatives aux événements démographiques et de déterminer les indicateurs démographiques avec beaucoup de précision.

L'estimation de la population algérienne résidente se base essentiellement sur l'accroissement naturel déduit des naissances vivantes et des décès. Bien que le phénomène migratoire contribue également à évaluer cette population, nous considérons le solde migratoire nul compte tenu la difficulté à cerner ce phénomène démographique.

Principales définitions

Taux brut de natalité TBN (pour mille):

Rapport des naissances vivantes corrigées de l'année à la population moyenne de cette année.

Taux brut de mortalité TBM (pour mille):

Rapport des décès totaux corrigés d'une année à la population moyenne de cette année.

Taux d'accroissement naturel de la population TAN (pour ent):

Différence entre le taux brut de natalité et le taux brut de mortalité.

Taux de mortalité infantile par sexe TMI (pour mille):

Rapport des décès d'enfants de moins d'un an corrigés durant une année civile, aux naissances corrigées durant cette année.

Taux brut de Nuptialité (pour mille):

Rapport des mariages d'une année à la population moyenne de cette année.

Annexe 12 : Quelques articles de presse

L'Algérie importera moins de médicaments en 2007

Quotidien d'Oran - lundi 12 février 2007.

L'Algérie qui a importé des médicaments pour une valeur de 1,07 milliard de dollars en 2006, devrait en importer moins en 2007 selon le président de l'Union nationale des opérateurs en pharmacie UNOP.

Les statistiques du Centre national de l'informatique et des statistiques (CNIS) révèlent que les importations de médicaments en Algérie n'ont quasiment pas bougé en valeur, totalisant 1,06 milliard de dollars, l'année passée, contre 1,07 milliard de dollars en 2005, soit une baisse de -0,47%. Une baisse des importations qui sera plus importante durant l'année 2007, si l'on s'appuie sur les déclarations du président de l'Union nationale des opérateurs en pharmacie UNOP. Joint par téléphone, ce dernier nous a indiqué que l'UNOP s'attendait à une baisse plus importante des importations en 2006, néanmoins, la date d'entrée en vigueur de la loi sur les démantèlements tarifaires étant intervenue tard dans l'année, les répercussions sur les importations devraient se faire ressentir davantage durant cette année.

Au début du mois de décembre dernier, l'UNOP avait exprimé, son inquiétude quant à l'avenir de l'industrie pharmaceutique en Algérie, si le soutien « nécessaire » ne lui est pas apporté. De nouvelles dispositions du cahier des charges ont été apportées, avec la « levée de l'obligation d'investir et l'ouverture totale du marché sans contrepartie, la levée de l'obligation d'importer des produits ayant une durée de vie supérieure aux deux tiers de la vie totale du produit ainsi que l'obligation pour les laboratoires étrangers, installés en Algérie, d'être les importateurs exclusifs de leurs produits ». Les opérateurs ont exigé « l'application des mesures de protection de la production nationale », ainsi que « l'application des mesures de sa sauvegarde ».

Si l'importation du produit pharmaceutique a connu, en 2006, une certaine stabilité, ce n'est pas le cas pour les céréales et dérivés qui ont connu une baisse sensible. Selon le CNIS, la facture des céréales, semoules et farines a atteint la valeur de 1,22 milliard de dollars en 2006 contre 1,4 milliard de dollars, en 2005, enregistrant ainsi une baisse de 14,83%. Le CINS rappelle, par ailleurs, que les importations totales de l'Algérie ont augmenté, en 2006, de plus de 3% par rapport à 2005, passant de 20,35 milliards de dollars à 21,01 milliards de dollars. La répartition des importations par groupes de produits fait ressortir une hausse pour l'ensemble des groupes sauf pour les biens d'équipement et les biens de consommation non alimentaires qui ont enregistré des baisses respectives de -2,08% et de -4,86%, selon la même source.

Algérie: Augmentation de la demande

OBG – 23 janvier 2007

La demande toujours croissante en produits pharmaceutiques pour couvrir les besoins de 33 millions d'algériens s'est traduite par une facture à l'importation de près d'un milliard de dollars en 2005, ce qui représente le double du montant enregistré en 2000. Actuellement, l'Algérie est le marché pharmaceutique le plus important du Maghreb, et aussi celui qui offre les meilleures perspectives en Afrique du Nord. Selon la mission économique de l'ambassade de France, le marché médical algérien devrait croître de quelque 10% par an au cours des prochaines années.

Cependant, au moment où l'Algérie entame les derniers pourparlers dans le cadre de son adhésion à l'organisation Mondiale du Commerce (OMC), il reste des démarches à entreprendre pour que l'industrie puisse atteindre son apogée.

En premier lieu, il est impératif de mettre en place une protection des données ou bien l'exclusivité des données. En effet, selon l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, les membres de l'OMC doivent se protéger contre tout usage commercial déloyal des tests cliniques et des autres données soumises aux autorités en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser les produits pharmaceutiques. Une protection de ce type, qui se distingue véritablement des brevets, reconnaît l'importance des efforts et des coûts consacrés au développement d'un produit pharmaceutique et à la création des données nécessaires afin d'assurer la sécurité et l'efficacité du produit. En pratique, il est indispensable, pour les autorités régulatrices, de garantir la non divulgation de telles données ainsi que la non dépendance de tout postulant durant une période déterminée.

L'Algérie n'ayant pas encore établi un système de protection exclusive des données, l'introduction d'une période de protection de cinq ans pourrait s'avérer être une solution possible. Etant donné les limites du système de brevet actuel, cette alternative permettrait de protéger les nouveaux produits contre la concurrence déloyale.

Un autre sujet brûlant concerne l'introduction d'une clause de protection des brevets. Dans le cadre de son adhésion à l'OMC, l'Algérie a adopté une loi relative à la protection des brevets d'invention, qui est entrée en vigueur en juillet 2003.

Néanmoins, le point faible majeur de l'ordonnance 2003 concerne l'insuffisance de protection en matière de produits pharmaceutiques. Avant 2003, le gouvernement algérien octroyait une protection administrative pour les produits pharmaceutiques soumis à un brevet dans leur pays d'origine. Cet accord de transition, visant à assurer la protection de la propriété intellectuelle, a été bénéfique à la fois pour les particuliers et pour les entreprises pharmaceutiques. En 2005, le ministre de la santé a enterré cette protection administrative pour appliquer à la règle, sans aucune période de transition, la loi de 2003 relative aux brevets. Par conséquent, tous les nouveaux produits pharmaceutiques actuellement sur le marché ou en phase de développement et qui ont reçu un brevet dans leur pays d'origine avant 2003, ne peuvent plus prétendre à aucune protection en Algérie.

De plus, le temps nécessaire aux procédures d'enregistrement doit être écourté. Selon le décret exécutif 92-28'1 de 1992, l'approbation d'un produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine doit être accordée ou refusée sous une période de 120 jours à compter de sa date d'inscription scientifique et technique. Un professionnel du secteur a déclaré à OBG qu'entre 2000 et 2004, à peine 10 enregistrements de nouveaux produits ont été délivrés. Le ministère de la santé accuse un retard de travail considérable, avec 1000 dossiers de candidatures en attente. Depuis 2005, les signes sont encourageants et il semblerait que le ministère rattrape son retard, mais les progrès sont lents et les autorités algériennes enregistrent les produits génériques plus rapidement que les nouveaux produits.

Un autre problème provient de la demande, par le ministère de la santé, de conditions drastiques nouvelles en matière d'enregistrement des médicaments, en particulier en ce qui concerne les nouveaux produits. Ces demandes sont communiquées aux entreprises pharmaceutiques sous forme de notes et imposent des contraintes rigoureuses, même pour les produits manufacturés localement.

Enfin, les autorités algériennes se doivent d'établir un tarif de référence pour le remboursement des produits pharmaceutiques. Jusqu'à présent, le gouvernement algérien n'appliquait pas de loi fixant un barème de base pour le remboursement des produits pharmaceutiques ainsi que ses conditions d'application. Ce qui a encouragé la prescription et le remboursement de nouveaux médicaments malgré l'existence d'équivalents génériques. Le 15 avril 2005, le gouvernement a décidé de mettre en place un système de tarifs de référence de remboursement pour 116 produits figurant dans la nomenclature. Cette liste sera révisée tous les six mois et en cas de nécessité. La mise en œuvre des tarifs de référence de remboursement, en l'absence d'une protection de propriété intellectuelle efficace, représente une menace supplémentaire à la recherche et au développement, puisque les nouveaux produits seront manifestement remboursés sur la base des produits génériques moins onéreux et non agréés.

Malgré plusieurs zones d'ombre, l'industrie pharmaceutique continue sur sa lancée vers le succès. Le secteur doit être contrôlé, régulé et rendu plus transparent afin de maximiser son fort potentiel, prendre son envol et offrir un marché compétitif et équitable pour tous les consommateurs du pays. A terme, l'industrie entend également élargir ses activités à l'exportation, un développement logique si l'on considère les compétences et le capital humain de l'Algérie.

Dérégulation du marché et désappointement des producteurs L'industrie pharmaceutique couve une grave crise

El Watan / Edition du 26 février 2007 / Supplément économie (Amel Bliidi)

Si la crise n'est pas encore déclarée au secteur des médicaments, le malaise est bien réel. La production nationale a du mal à suivre le vertigineux élan de l'importation. Les producteurs algériens estiment que l'ouverture brutale du marché, les lenteurs administratives et le manque de régulation plombent le secteur.

Le marché du médicament traverse une zone de turbulences. " Beaucoup de producteurs se voient obligés de mettre la clef sous le paillason ". L'affirmation émane de M. Malik Ait Said, porte parole de l'Union nationale des producteurs algériens (Unop). Le marché est dominé par l'importation, la production nationale n'y représente que 30% et seulement 10% de médicaments essentiels sont fabriqués dans notre pays. L'Unop précise, à ce propos, que cela ne tient guère à un manque de capacité mais de moyens. " Nous pouvons produire jusqu'à 4000 formes de médicaments enregistrées. Nous pourrions ainsi répondre jusqu'à 70% des besoins du marché. Mais on en fabrique seulement 500, faute de moyens et d'appui ", indique, dépité, M. Ait Said. Les opérateurs algériens sont aujourd'hui désappointés du fait que le ministère de tutelle a ouvert le marché juste après avoir " forcé " les importateurs à investir pour pouvoir continuer à exercer.

Alors qu'ils s'attendaient à ce que le département de la santé allonge la liste des 128 médicaments interdits à l'importation afin d'encourager la production locale, ils ont été surpris de voir le ministère procéder à l'ouverture totale du marché. " Nous sommes aujourd'hui à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sans y être. L'Algérie a fait toutes les concessions nécessaires dans le marché du médicaments avant même d'adhérer à l'Organisation ", estime M. Ait Said, l'air blasé. Du coup, les opérateurs qui avaient investi de grandes sommes pour créer leurs propres unités de production font face à la concurrence féroce des géants internationaux. Ils se disent floués, estimant que le revirement dans la politique de développement de l'industrie pharmaceutique est un signe d'instabilité. " Imaginez un grand laboratoire européen qui traite avec un petit opérateur algérien à qui on oblige d'investir. Celui-ci joue le jeu, le laboratoire, lui, n'en a cure. Après avoir fait ses investissements, l'Etat ouvre le marché. Du coup le laboratoire change d'avis sur l'opérateur, lui disant qu'il a perdu trop d'argent et qu'il ne veut plus travailler avec lui ", explique M. Nabil Mellah, directeur général des laboratoires Mérinal. Les opérateurs regrettent surtout d'avoir été mis devant le fait accompli sans consultation préalable. Mais il faut dire qu'il n'y a également aucune concertation entre les opérateurs eux-mêmes. Preuve en est, presque tous les producteurs fabriquent les mêmes médicaments. De l'avis même des professionnels du secteur, il y a assez d'Amoxicilline et de Paracétamol pour couvrir le marché européen. " Ceci est également lié au fait que le ministère de la Santé a enregistré les dossiers des opérateurs sans les prévenir qu'il y avait des projets similaires. On s'est retrouvés à fabriquer la même chose parce que nous n'avons aucune base de données "., nous explique M. Ait Said, ajoutant que les conditions dans lesquels travaille la sous-direction d'enregistrement du ministère de la Santé sont tels qu'il ne faut pas les blâmer. Le patron de Mérinal, lui, n'y va pas avec le dos de la cuillère avec les services d'enregistrement. Il se plaint surtout des lenteurs administratives. " Dans la mesure où les pouvoirs publics nous imposent d'avoir au moins 3 lots de validation pour pouvoir enregistrer notre médicament et avec tous les retards que connaît cette opération, les médicaments sont souvent périmés une fois prêts à la vente. Nous avons dû incinérer beaucoup de médicaments à cause de ce problème ", déplore M. Mellah. Il ajoute au chapelet de ses récriminations le fait que le ministère réclame aux producteurs nationaux une structure de prix détaillée alors les produits importés déposent simplement le prix sortie d'usine. Notre interlocuteur estime, en somme, que la production locale est soumise à de la répression sans incitation aucune.

Mérinal, l'un des rares laboratoires qui vend à l'étranger

El Watan / Edition du 26 février 2007 / Supplément économie (Amel Bliidi)

Difficultés pour les producteurs algériens d'exporter Merinal est, pour l'heure, l'une des rares unités d'industrie pharmaceutique qui exporte à l'étranger. Une opération qui n'est pas sans contraintes, nous explique son directeur, M. Nabil Mellah.

"Aujourd'hui, dans notre pays et contrairement à tous les discours qui sont martelés, il est très difficile d'exporter des produits algériens à cause de la législation", estime le patron de Mérinal. Il ajoute que pour pouvoir exporter des médicaments, il a fallu contourner la loi. "Nous assumons nos responsabilités car rien n'est fait pour inciter les sociétés algériennes à exporter leurs produits", assène M. Mellah ajoutant, l'air amusé, qu'une "entreprise algérienne qui exporte risque la prison". Les laboratoires Mérinal ont exporté en 2006 quelque 120.000 boîtes destinées essentiellement à la Côte d'Ivoire. Ils prévoient de vendre encore, en 2007, près de 92.000 boîtes pour le Sénégal, le Togo et le Bénin. Il est, nous dit-on, très difficile d'exporter au Maroc, en Tunisie et en Egypte à cause des "barrières" que ces pays imposent pour protéger leur production locale. Néanmoins, avec un volume de production de 12 millions de boîtes en 2006 (80% de médicaments génériques), les affaires de Mérinal se portent bien. Le patron de l'entreprise ne veut pas dévoiler le chiffre d'affaires, craignant de faire pâlir d'envie ses concurrents. Ayant déjà investi près de 6 millions d'euros depuis 2002, Mérinal prévoit d'agrandir ses capacités en investissant entre 6 à 8 millions d'euros rien qu'en équipements d'industrie pharmaceutique.

Industrie nationale du générique (Biotic)

Les contraintes perdurent

El Watan / Edition du 26 février 2007 / Supplément économie (Kourta Djamila)

La filiale Biotic du groupe pharmaceutique Sidal a réalisé en 2006 un volume de production de l'ordre de 50 millions d'unités de vente. Une performance sans précédent, selon le premier responsable de l'unité, qui estime toutefois que l'actuelle politique du médicament en Algérie ne favorise guère le développement du générique.

Spécialisée dans la production de solutés massifs, cette filiale offre un large éventail de produits de différentes classes thérapeutiques avec un chiffre d'affaire très important. Biotic a lancé une production de 50 millions d'unités de vente ce qui représente 40% de la production du groupe Sidal. Selon le premier responsable de la filiale, M. Zaounai, le plan de développement de Biotic, été établi depuis cinq ans, a

permis d'amorcer cette nouvelle dynamique au sein de l'entreprise. Une nouvelle gamme de produits est aujourd'hui sur le marché. Il signale que 96 nouveaux produits ont été développés et lancés et 45 AMM ont été délivrées par le ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Une trentaine de dossiers de nouveaux produits sera incessamment déposée au niveau de la direction de la pharmacie en attendant les prochaines autorisations pour le programme 2007. L'objectif principal des dirigeants est de répondre au mieux aux besoins qui se font de plus en plus importants sur le marché national. La nouvelle gamme de produit concerne justement le traitement des maladies émergentes et ré-émergentes qui sont jusque là importés à coup de devises fortes. Le développement de produits génériques, moins chers et à forte valeur ajoutée, constitue la vocation même de l'entreprise.

Pour mieux illustrer cette orientation, M. Zaouani cite à titre d'exemple les prix des produits génériques nouvellement développés en comparaison avec les prix pratiqués par la concurrence. Il fait remarquer que certains produits de Sidal sont cédés trois fois moins chers. Ces médicaments qui ciblent surtout certaines pathologies lourdes sont, selon ses dires, accessibles à toutes les bourses et la demande en sera plus importante à l'avenir. Et de préciser qu'en matière de qualité, «les contrôles au niveau de Biotic sont effectués conformément aux normes internationales», signalant en ce sens que «l'usine est dotée d'un laboratoire de contrôle de la qualité chargé de l'analyse physico-chimique, microbiologique et toxicologique». Cependant, a-t-il signifié, «il est inexplicable qu'une entreprise nationale qui œuvre à satisfaire la demande locale sur des produits essentiels, continue à faire face à des entraves liées surtout aux lenteurs dans l'examen des dossiers pour l'enregistrement et le remboursement». Pour lui, «les services du ministère de la santé devraient faire preuve de plus de célérité pour rendre une réponse aux opérateurs». «Il ne faut pas attendre six mois pour ensuite nous dire que le produit est rejeté. Il est arrivé que certains de nos produits atteignent la date de préemption, tant l'AMM avait tardé à être délivrée», a-t-il affirmé, en ajoutant que «le remboursement des médicaments pose également problème». A cet égard, notre interlocuteur estimera qu'il serait «plus judicieux de porter le produit sur la liste des médicaments remboursés juste après être enregistré comme cela ce fait ailleurs». «Un nouveau produit non remboursé est comme un mort né.

Le déremboursement concerne plutôt les produits les moins chers qui ont pourtant prouvé leur efficacité », a-t-il souligné, en signalant que «le tarif de référence, instauré il y a une année, n'a arrangé en rien les produits fabriqués localement». Aussi, fera-t-il remarqué, «la production nationale reste confrontée aujourd'hui à des entraves qui l'empêchent de répondre au mieux à la demande du marché, notamment pour les maladies lourdes, car les investissements et la production sont orientés vers des médicaments qui n'ont aucune valeur ajoutée dans le schéma thérapeutique». Et de plaider en définitive pour une politique du médicament plus claire, plus entrepreneuriale et qui encourage en priorité le développement du générique.

Biopharm

La marché du médicament en mal de régulation

El Watan / Edition du 26 février 2007 / Supplément économie (Kourta Djamila)

Les entreprises nationales engagées dans la production pharmaceutique sont aujourd'hui livrées à une concurrence farouche face aux grandes firmes multinationales. Les défaillances inhérentes à la régulation du marché n'arrangent guère les choses.

Zoom sur le cas d'une entreprise privée nationale. Sur le nombre important d'opérateurs (120 dossiers) soumis à l'exigence d'investir dans l'industrie pharmaceutique-avant la levée de cette contrainte- Biopharm est l'une des entreprises qui s'est d'emblée engagée dans cette voie.

L'aventure de la production, n'a cependant pas été sans embûches selon les responsables de cette entreprise. Nul n'ignore, en effet, qu'il faut au moins quatre ans pour qu'une usine en voie de construction devienne opérationnelle.

Ce qu'ont tenté de nous expliquer les premiers responsables de l'unité de production de Biopharm, une entreprise privée, installée à Oued Semar. L'unité en question d'une capacité de 30 millions d'unités de vente par an, mise sur pied en 2002, est aujourd'hui fonctionnelle.

Le site regroupe les sept lignes de production, le laboratoire de contrôle et le laboratoire de développement pour alimenter les différentes lignes de production de nouveaux produits dans les différentes formes galéniques à savoir liquide, pâteuse et sèches. Pour l'année 2006, l'unité a mis sur le marché 21 produits comportant les différentes classes thérapeutiques (antalgique, anti-inflammatoire, cardio-vasculaires).

Une trentaine de produits sont en chantier. M. Hedir, directeur de la production affirme que l'entreprise Biopharm a réalisé un volume de 4,5 millions d'unités de ventes et elle compte atteindre 6,5 à 7 millions

d'unités pour l'année 2007. L'un des objectifs de l'unité de production de Biopharm dira M. Hedir, est d'être un site alternatif. " Ce qui nous permettra de produire des médicaments qui seront destinés à l'exportation vers l'Europe. Des contacts avec l'AFSSAPS sont en cours ", a-t-il signalé.

Avant de lancer les premières boîtes de production, l'entreprise a dû investir dans la ressource humaine qualifiée, registre sur lequel l'Algérie, estiment les mêmes responsables, " accuse un retard considérable, notamment en matière de formation de cadres, et encore plus dans la formation spécifique à l'industrie pharmaceutique". "A ce jour il n'existe pas de chaire de pharmacie industrielle, ni de centre de formation pour les techniciens afin d'assurer le bon fonctionnement des unités pharmaceutique", souligne Mme Bencheikh, pharmacienne, responsable au niveau de l'unité.

Les plans d'enregistrement constituent aussi une des difficultés à laquelle est confrontée l'entreprise. Sur ces deux volets, "l'Etat, qui, au départ, avait imposé aux opérateurs l'obligation d'investir, n'a pas rempli, en contrepartie son rôle de régulateur, en mettant en place les mécanismes nécessaires pour le développement de l'industrie pharmaceutique nationale", relève M. Hedir, directeur de l'unité. "Pire encore, les lenteurs dans l'enregistrement des produits pénalisent sérieusement les producteurs", note-t-il. " Ils sont contraints de gérer un stock qui risque d'être périmé avant même son AMM. ", dira-t-il, en citant l'exemple d'un nouveau produit fabriqué par Biopharm qui n'existe pas en Algérie et qui attend d'être enregistré.

Selon lui, des entraves subsistent également au registre du remboursement des médicaments. "Les médicaments attendent trois à six mois pour être remboursés. Alors que les nouvelles DCI attendent neuf à douze mois", a-t-il ajouté en soulignant que l'acquisition des produits pour la fabrication pose aussi un sérieux problème aux producteurs. Portant, regrette-t-il, "l'Algérie a tout pour se lancer dans une production pharmaceutique de qualité". Avec les outils existants, on peut atteindre les 70% des besoins du marché national. A condition que les autorités affiche une politique claire et assure des mesures d'accompagnement suffisantes".

Incohérence dans la fixation des tarifs des médicaments

La pagaille des prix

El Watan / Edition du 26 février 2007 / Supplément économie (Amel Bliidi)

L'Algérien dépense, en moyenne, l'équivalent de 34 dollars par an en produits pharmaceutiques. Une tendance qui est appelée à évoluer tant les prix des médicaments deviennent incontrôlables et que la facture d'importation ne cesse d'évoluer.

Les prix des médicaments en Algérie ne semblent répondre à aucune logique. Les tarifs sont fixés de façon aléatoire par le fabricant ou l'importateur. Il y a bien un Comité des prix mis en place par le ministère de la Santé mais il n'y a aucune grille des tarifs et pas de paramètres permettant d'estimer les produits pharmaceutiques à leur juste valeur. Résultat : les génériques sont plus chers que les princeps, les produits à grandes doses sont moins chers que les mêmes à faible dose et la facture d'importation atteint des sommes mirobolantes parfois injustifiées. A qui la faute ? Il semble bien que tous les acteurs soient concernés par la pagaille qui règne dans le marché des médicaments. Cela commence par le pharmacien qui préfère vendre un médicament cher afin d'avoir une meilleure marge bénéficiaire et le malade qui n'y voit pas d'inconvénient puisqu'il lui sera remboursé. Du coup, les médicaments à faible coût n'arrivent pas à s'écouler. Le fabricant ou l'importateur proposent, de ce fait, des prix relativement élevés au Comité tenu par le ministère de la Santé. N'ayant établi aucun paramètre pour fixer les prix, ce comité a la latitude d'accepter ou de refuser les requêtes des laboratoires sans aucune justification. " Il arrive souvent qu'on rejette la demande de fixation de prix pour certains produits alors qu'il y a beaucoup plus cher sur le marché. Il n'y a pas de règles à suivre. Nous aimerions, tout au moins, avoir une grille des prix pour pouvoir comprendre ", affirme, dépité, M. Malik Ait Saïd, porte-parole de l'Union nationale des opérateurs en pharmacie (Unop). L'exemple du prix du fer (100 mg) est édifiant. Le princeps fabriqué en Allemagne se vend à 5.3 DA (la dose) et celui qui est fabriqué en Turquie coûte 44 DA, allant ainsi du simple au quadruple. Pour l'Acébutolol (200 mg), le ministère de la santé a enregistré le princeps à 16.20 Da (la dose), en 1996, il valide un générique italien à 12.31 DA, en 2001, il accepte un générique fabriqué en Algérie à 10.40 Da et en 2005, l'on revient à la case de départ puisqu'un générique français est vendu à 16.34 Da. C'est ainsi qu'on retrouve dans les pharmacies des médicaments génériques plus chers que les princeps. Autre facteur déstabilisent des tarifs : certains prix de médicaments sont restés bloqués à cause de la règle qui a cours dans les milieux médicaux de ne pas demander la revue des tarifs enregistrés avant une période de cinq années. " Si l'Etat se sent grugé, il est souverain, il peut toujours intervenir auprès du laboratoire. Mais il ne veut pas le faire avant l'expiration des cinq ans ", estime M. Ait Saïd.

La facture des médicaments appelée à augmenter

Notre interlocuteur regrette, par ailleurs, qu'aucun représentant du ministère du Travail et de la Sécurité sociale, plus au fait des médicaments qui coûtent chers à la Caisse sociale, ne siège au Comité des prix. Au final, la mise en œuvre du tarif de référence (appliqué sur 116 produits sur une liste de 4000) ne semble guère suffisante pour limiter les prix des médicaments. Pour ce qui est de la facture des médicaments qui dépasse actuellement le milliard de dollars, les opérateurs en pharmacie estiment qu'il est impossible de la réduire notamment avec l'augmentation des naissances et l'allongement de l'espérance de vie.

L'Unop estime qu'il y a de grands efforts à faire pour " contrôler " les dépenses en médicaments. Là aussi, l'on ne remarque pas beaucoup d'effort ni pour réduire ni pour contrôler la facture d'importation. Il n'y a qu'à voir, pour s'en convaincre, l'ordonnance présidentielle du 15 juillet 2006 pouvant imposer aux importateurs d'importer des génériques alors qu'ils peuvent être fabriqués localement.

Maintenant que l'Etat a levé l'interdiction d'importer les 128 médicaments fabriqués localement, le marché se retrouve inondé par les mêmes produits. M. Nabil Mellah, directeur des laboratoires Merinal, précise qu'il y a beaucoup d'incohérences dans la gestion du marché. " Nous perdons beaucoup de temps pour la génériquisation des produits pharmaceutiques à cause des délais d'enregistrement ", estime-t-il. Il est impératif également pour les producteurs de réduire la dépendance aux grands groupes étrangers. "Il faut un produit local fort et puissant pour ne pas dépendre de l'humeur des grands laboratoires internationaux ", assèment-ils.

Interrogé par El Watan, M. Zaouani, responsable de Biotic, a estimé que la facture d'importation va connaître une augmentation exponentielle ces prochaines années. " Elle sera de 2 à 3 fois plus importante. Dans les quelques années à venir, les besoins en importations atteindront les 5 à 6 milliards ", affirme-t-il. D'ici à 2010, l'Algérien devra dépenser, selon l'Unop, près de 100 dollars par an en produits pharmaceutiques.

Saïdal Bientôt l'importation

Edition du 18 avril 2005 / Actualité (Nora Boudedja)

Le groupe pharmaceutique Saïdal envisage de se lancer dans l'importation à la fin de l'exercice en cours, a indiqué hier son président-directeur général Ali Aoun lors du forum d'El Moudjahid. « Je ne vous cache pas que fin 2005-début 2006, nous allons importer une gamme de produits qui viendra compléter la nôtre », a-t-il dit en substance. « Je ne vois pas de raison pour qu'on ne se fasse pas de l'argent nous aussi », a-t-il ajouté pour défendre la décision de l'entreprise qu'il dirige.

Le conférencier s'est gardé toutefois de donner plus de détails sur la question. Ainsi, Saïdal va rejoindre les 85 importateurs de produits pharmaceutiques.

Ce qui dénote un changement dans les orientations de la stratégie commerciale de Saïdal. D'ailleurs, M. Aoun a exprimé une position pour le moins inattendue concernant la levée de l'obligation d'investir pour les importateurs de médicaments pour laquelle l'Algérie s'est engagée dans le cadre de son adhésion à l'Organisation mondiale du commerce (OMC). « J'applaudis la décision de la levée d'investir pour les importateurs, car elle va moraliser la profession. Il y aura une décantation », a-t-il déclaré en guise d'explication. Invité à s'exprimer sur la réforme hospitalière, M. Aoun s'est refusé à tout commentaire. Il a toutefois lâché une phrase qui en dit long sur le malentendu avec le ministère de tutelle. « Le département concerné gagnerait à s'occuper de la réforme hospitalière au lieu de s'occuper du médicament », a-t-il observé sur un ton allusif.

Le PDG de Saïdal semble particulièrement dépité par la procédure d'enregistrement de médicaments au niveau du ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière. « Nous avons déposé 10 dossiers d'enregistrement au ministère de la Santé.

Certains ont été rejetés. Je soupçonne que certains laboratoires étrangers ont bénéficié de l'exclusivité », a-t-il révélé. La lenteur dans l'examen des dossiers a également été dénoncée par le premier responsable de Saïdal pour qui les services compétents doivent faire preuve de plus de célérité, soit 48 à 72 heures pour rendre une réponse aux opérateurs. « Il ne faut pas attendre six mois pour ensuite nous dire que le produit est rejeté », a-t-il souligné.

Aussi, il a plaidé pour « une politique du médicament plus claire, plus entrepreneuriale et qui encourage la production du générique ». S'agissant du projet de l'usine de production d'insuline située à Constantine, il a assuré que celle-ci entrera en production au plus tard le 15 juillet de l'année en cours, signalant au passage que le personnel a été formé dans une usine du groupe Aventis en Allemagne.

Pour ce qui est du bilan de Saïdal pour le premier trimestre 2005, M. Aoun a indiqué que le groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 1,6 milliard de dinars « soit 104% de l'objectif » qu'il s'est assigné. La valeur de la production durant la même période a atteint 1,4 milliard de dinars. Pour rappel, le chiffre d'affaires de Saïdal, en 2004, était de l'ordre de 6,5 milliards de dinars.

Edition du 26 février 2007 > Supplément économie

Selon une étude du SNAPO sur les marges bénéficiaires « Le revenu du pharmacien est dérisoire »

Les marges bénéficiaires applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine constituent aujourd'hui pour les opérateurs en pharmacie un réel désavantage. C'est ce que fait ressortir une récente étude du Syndicat national des pharmaciens d'officine (SNAPO) sur l'impact de ces marges sur le revenu du pharmacien.

Cette évaluation concerne un peu plus de la moitié de la population des officines à l'échelle nationale soit environ 3300 officines dont le chiffre d'affaires moyen a été calculé sur la base de l'estimation du marché du médicament. L'étude faite sur un grand nombre de factures d'achat chez certains grossistes montre que la fourchette des prix supérieurs à 150 DA/unité est très large. Elle englobe entièrement les deux tiers de la gamme des produits achetés et constitue près de 65% du chiffre d'affaires annuel. Selon l'étude, " ce constat est aggravé par le fait que l'écart de fourchette des prix entre (70 et 110) et (110 et 150) n'est que de 40 DA, ce qui est dérisoire. Ceci ne permet en fin de compte qu'un taux moyen de marge sur prix d'achat de 23,5% ". Il est précisé que cette marge brute sur prix d'achat est " celle qui revient au pharmacien d'officine à l'encaissement. Sur le prix de vente, cette marge est de 19% pendant que les charges de personnel et les charges d'exploitation connaissent une augmentation exponentielle ". L'étude met, en fait, en exergue l'évolution de la marge moyenne de 1980 à 2005. Elle est passée de 25,67% à 23,90% soit une perte de 6,20% sur les marges moyenne en 2005. " La marge de 23,5% comme on le constate est proche de celle accordée au producteur qui est de 20% sur prix de revient, ce qui constitue une véritable incohérence car cela voudrait dire que le producteur qui est un hyper grossiste prend une marge presque égale à celle du pharmacien qui lui est détaillant ", commente-t-on. L'étude a montré ainsi que le revenu du pharmacien reste dérisoire, surtout en prenant en compte les charges d'exploitation de l'officine et le ratio net d'impôt. En moyenne, " le résultat annuel après impôt représente 2% du chiffre d'affaires, soit 219.600 DA et un revenu mensuel net de 18.300 DA ", est-il indiqué. D'autre part, les auteurs de l'étude ont estimé la part du marché des officines, exprimée en PPA, à 75.846 millions de dinars pour un revenu global net de l'ensemble des 6500 pharmaciens d'officines de 1516 millions de dinars. " Une répartition équitable de ce revenu sur l'ensemble des pharmaciens donnerait un revenu annuel moyen par pharmacien de 233.230 DA, soit un salaire mensuel de 19.435 DA ", a-t-on estimé en précisant qu'il est évident que tous les pharmaciens d'officines n'ont pas le même revenu. " Des disparités importantes peuvent exister pour différentes raisons ", explique-t-on. L'étude du SNAPO ne manque pas de relever que " cette tendance à l'affaiblissement général du revenu ira en s'accroissant et si l'on garde le système de marge actuel".

Remboursement

Par ailleurs, le SNAPO a tenté de savoir à travers cette étude si ces marges dégressives et les tarifs de référence ont un impact sur le taux de remboursement des médicaments par la CNAS et sur les dépenses de santé nationale. Un profil de vente annuel d'une pharmacie à chiffre d'affaires moyen pour des produits (une liste de médicament de Saïdal) qui se situent dans des fourchettes différentes de marge dégressive auquel il a été appliqué une simulation de marge fixe de 36% pour les mêmes produits et les mêmes quantités vendues annuellement a été étudié. Les résultats obtenus montrent que les pertes occasionnées à la caisse nationale d'assurance sociale par l'application des marges dégressives serait environ de 133 millions de dinars par an. " Il est clair que les marges dégressives ne sont pas en faveur de la CNAS en matière de remboursement du moins pour cette liste de produits ", signale le SNAPO. Sur la base de toutes ces données portant sur l'impact des marges dégressives, le syndicat des pharmaciens d'officines a jugé important de formuler un certain nombre de propositions afin de remédier à la situation. Il est proposé, en ce sens, de revaloriser le service honoraire du pharmacien (SHP) à 7,50 DA par boîte (HT), d'aligner le taux du ratio RN/CA (revenu net/chiffre d'affaires) sur un niveau raisonnable et universellement admis à 10%, une marge fixe de 38,5% sur le médicament dont les prix se situent entre 0 et 999 DA et une marge fixe de 28,5% sur les médicaments dont les prix sont supérieurs à 999 DA.