

NOUVELLE POLITIQUE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Premier bilan et tendances

Alger, le 2 juin 2022



Points clés

Depuis l'adoption le 12 juillet 2020 d'un plan d'actions par le Conseil des ministres, une refonte du cadre réglementaire a été lancée se traduisant par la publication par le Ministère de l'industrie pharmaceutique de plus de 40 textes réglementaires, lesquels impactent profondément les activités d'importation, fabrication, distribution et enregistrement des produits pharmaceutiques.

Un premier bilan de cette nouvelle politique peut se résumer comme suit :

- Une économie de près de 800 millions d'euros sur l'importation au titre de 2021.
- Un statut de fabricant désormais accessible aux établissements externalisant leur production.
- Une obligation de désigner un « exploitant » lorsque l'autorisation de mise sur le marché est détenue par une entité dans le pays d'origine.
- La promotion des exportations via l'octroi de plusieurs avantages, dont l'exemption de la règle 49/51%.
- L'introduction de plusieurs dispositifs de contrôle destinés à assurer un fonctionnement sain et transparent du marché, et détecter les cas de surfacturation.

Le marché pharmaceutique algérien est l'un des principaux marchés de la région Moyen-Orient Afrique grâce à une croissance de près de 8 % par an en moyenne.

Le 31 janvier 2022, le Ministre de l'Industrie Pharmaceutique (le « MIP ») a publié plusieurs arrêtés relatifs au nouveau cahier des charges applicable à l'activité de distribution en gros de produits pharmaceutiques, et aux missions du pharmacien directeur technique d'un établissement de distribution en gros et d'un établissement d'exploitation.

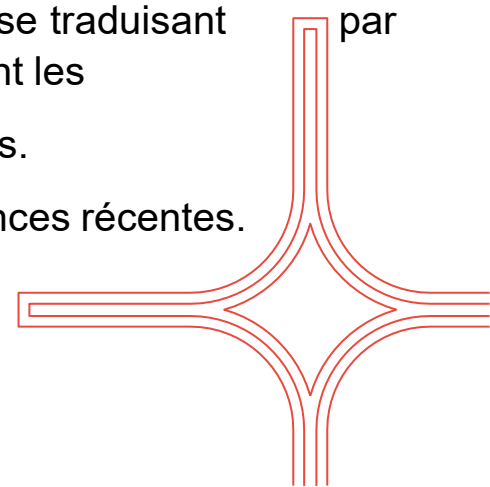
Le 3 février 2022, deux nouveaux arrêtés du MIP relatifs à la demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, et aux missions et qualifications du directeur technique d'un établissement d'importation, ont été publiés.

Ces nouveaux textes s'inscrivent dans le cadre du plan d'action adopté le 12 juillet 2020 par le Conseil des ministres, s'articulant autour de quatre axes majeurs :

- (i) Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, en particulier les médicaments essentiels.
- (ii) Mettre en place un dispositif réglementaire garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité.
- (iii) Garantir l'accessibilité économique aux produits pharmaceutiques à tous les citoyens.
- (iv) Eriger l'industrie pharmaceutique nationale en secteur stratégique créateur de richesses.

Dès l'adoption du plan d'action, une refonte du cadre législatif et réglementaire a été lancée se traduisant par la publication par le MIP de plus de 40 textes réglementaires, lesquels impactent profondément les activités d'importation, fabrication, distribution et enregistrement des produits pharmaceutiques.

L'objectif de cette newsletter est de présenter un premier bilan de cette politique et des tendances récentes.



1. Activité d'importation de produits pharmaceutiques

Un nouveau cahier des conditions techniques à l'activité d'importation a été publié le 14 février 2021. L'une des mesures phares est de réserver l'importation des produits pharmaceutiques aux établissements titulaires d'un agrément de fabricant.

L'un des objectifs du nouveau cahier des charges est également de limiter les importations aux produits essentiels non fabriqués localement ou insuffisamment fabriqués localement.

Cette nouvelle réglementation s'est traduite par une **économie de 800 millions d'euros** sur l'importation au titre de 2021. Environ 460 programmes d'importation ont été délivrés en 2021 représentant environ **1.2 milliards d'euros**.



2. Activité de fabrication de produits pharmaceutiques

La nouvelle politique de l'industrie pharmaceutique vise à promouvoir la fabrication locale afin d'assurer dès fin 2022, 70% des besoins nationaux en produits pharmaceutiques, et diminuer la facture des importations.

Aussi, la nouvelle réglementation permet l'accès au statut de fabricant non seulement aux établissements disposant d'un outil de production mais également à ceux faisant appel à la sous-traitance, d'une ou plusieurs opérations de fabrication, auprès d'un autre fabricant.

Cependant, reste à savoir si en pratique ces établissements agréés en qualité de fabricant, externalisant leur production et ne disposant donc pas de site de production, auront les mêmes droits que les fabricants disposant d'un site en propre.

3. Enregistrement des produits pharmaceutiques

D'un point de vue réglementaire, désormais le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché en Algérie ne peut être qu'un établissement pharmaceutique de fabrication ou une entité détentrice de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché est détenue par une entité dans le pays d'origine, il est obligatoire d'en confier l'exploitation à un représentant local. Ce représentant local doit être une société commerciale de droit algérien agréée en qualité d'exploitant par le MIP.

Le détenteur étranger de l'autorisation de mise sur le marché et l'exploitant encourent une **responsabilité conjointe** au titre des opérations déléguées.

4. Arrêt des bureaux de liaison

Nous avons constaté l'absence de délivrance par le Ministre du Commerce d'agrément des bureaux de liaison de laboratoires pharmaceutiques étrangers ou locaux, que ces bureaux soient nouveaux ou existants. Désormais, l'activité de prospection du marché algérien devra s'exercer dans le cadre de sociétés de promotion médicales dûment agréées par le MIP.

5. Promotion des exportations

L'Algérie souhaite renforcer les exportations de produits pharmaceutiques, en particulier en direction de l'Afrique.

Le 25 avril 2021, le pays a ratifié le traité de création de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA), ce qui devrait permettre le renforcement des échanges commerciaux entre pays africains en matière de produits pharmaceutiques.

La nouvelle réglementation consacre un statut particulier pour les exportateurs, lequel comprend nombre d'avantages :

- (i) Possibilité pour les étrangers d'exercer l'activité d'exportation à 100% alors que le reste des activités restent soumises à la règle du 49/51% limitant à 49% la participation de l'étranger dans le capital de l'entité algérienne.
- (ii) Le taux d'exportation est pris en compte dans la définition du prix des médicaments en local.
- (iii) Liberté de fixation du prix à l'export au-delà du prix local.
- (iv) Procédure simplifiée d'enregistrement des produits destinés exclusivement à l'export.

6. Renforcement des contrôles

Plusieurs dispositifs ont été introduits afin de renforcer les contrôles destinés à assurer le fonctionnement d'un marché sain et transparent :

- (i) Mise en place d'un dispositif de signalement sur internet REQUETEMEDIC au bénéfice des pharmaciens et autres intervenants victimes de pratiques anti-concurrentielles illicites telle que la vente liée.
- (ii) Installation de l'Inspection générale et de brigades mixtes de contrôle pour lutter contre les pratiques illicites, les rétentions de stocks, les reventes à perte, etc. Une quinzaine d'établissements auraient été inspectés sur le seul premier semestre de 2021.
- (iii) Numérisation des programmes d'importation de matières premières afin de détecter les éventuels cas de surfacturation.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question sur cette newsletter.

CONTACT:



Rym Loucif
AVOCATE ASSOCIÉE
LOUCIF+CO

40, Rue de la Madeleine,
16035 Hydra, Alger, Algérie
Email : rloucif@loucif-law.com
T. (Alger) : + 213 5 52 58 28 93
T. (Paris) : + 33 6 29 27 13 34

www.loucif-law.com

