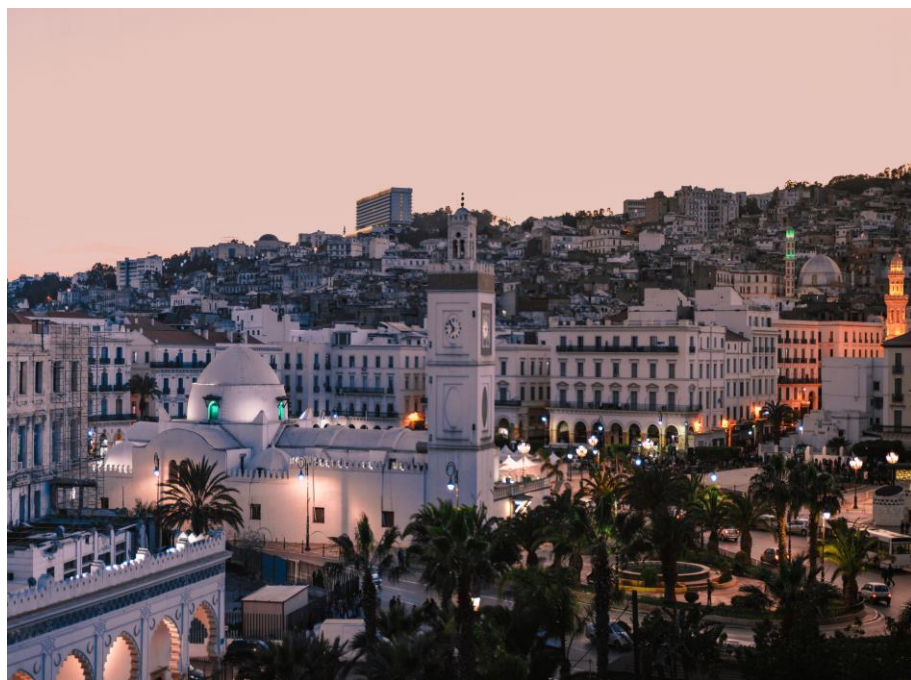


SECTEUR PHARMACEUTIQUE

QUEL BILAN QUATRE ANS APRES L'ADOPTION DU PLAN D'ACTION DU GOUVERNEMENT ?

Alger, le 23 avril 2024



Points Clés

- Bilan des réalisations près de quatre ans après l'adoption du plan d'action gouvernemental pour dynamiser le secteur pharmaceutique.
- Développements majeurs depuis l'adoption du plan : augmentation de la production locale, réduction des importations, expansion du tissu industriel et diversification de l'offre.
- Stratégie d'exportation : mesures prises pour renforcer les exportations pharmaceutiques notamment vers l'Afrique.
- Promotion de la recherche et de l'innovation : projet de décret pour promouvoir les études cliniques, la recherche et l'innovation.
- Avancées dans la digitalisation, avec la mise en place d'une plateforme numérique dédiée par le ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique, visant à garantir la disponibilité, la traçabilité des médicaments et à lutter contre les pratiques commerciales illicites.

Près de quatre ans se sont écoulés depuis que le Gouvernement a adopté son plan d'action pour dynamiser le secteur pharmaceutique. Cette période a été marquée par une série d'initiatives visant à garantir la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques tout en renforçant l'industrie nationale.

Dans cette newsletter, nous examinons les réalisations et les tendances clés de ce secteur stratégique.

Bilan des réalisations

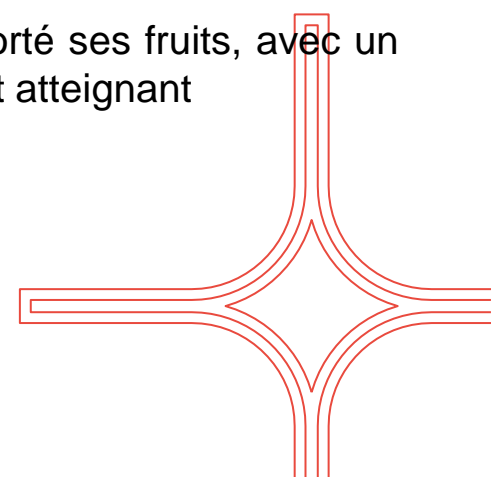
En décembre 2023, le ministre de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique a présenté un bilan exhaustif du plan d'action destiné à promouvoir le secteur pharmaceutique, devant la commission de la santé, des affaires sociales, du travail et de la formation professionnelle de l'Assemblée Populaire Nationale. Pour rappel, le plan d'action adopté en juillet 2020 comportait quatre axes stratégiques :

- Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques essentiels.
- Mettre en place un cadre réglementaire assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité.
- Assurer l'accessibilité économique des produits pharmaceutiques à tous les citoyens.
- Faire de l'industrie pharmaceutique nationale un secteur stratégique créateur de richesses.

Développements majeurs

Depuis l'adoption du plan, plusieurs évolutions significatives ont été observées :

1. **Augmentation de la production locale** : La politique axée sur la fabrication locale a porté ses fruits, avec un taux de couverture du marché national en produits pharmaceutiques fabriqués localement atteignant 68%, en bonne voie pour atteindre l'objectif de 70% d'ici fin 2024.



- 2. Réduction des importations** : Réduction de la facture d'importation de 40% en 2022, témoignant de la transition vers l'autosuffisance. Des initiatives telles que le lancement de la production locale d'insuline ont permis de réduire de près de 100 millions d'euros la facture des importations en 2023.
- 3. Expansion du tissu industriel** : La nouvelle réglementation ouvre désormais l'accès au statut de fabricant non seulement aux établissements disposant d'un outil de production, mais également à ceux recourant à la sous-traitance pour une ou plusieurs étapes de fabrication auprès d'autres fabricants. Cette évolution a conduit à l'implication de plus de 200 entreprises locales dans la production pharmaceutique, démontrant ainsi une diversification et un renforcement du secteur. Parmi celles-ci, on compte 189 sites de production et 14 entreprises opérant dans le cadre de la sous-traitance.

Parallèlement, le nombre de médicaments enregistrés dans la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la production locale, a atteint 3 327 sur les 4 544 médicaments enregistrés, soit une couverture de 73%. Cette augmentation de 300 médicaments depuis août 2022 reflète les progrès réalisés dans la production nationale de médicaments.

Ces avancées dans la production locale peuvent être notamment attribuées à l'introduction en 2008 d'une mesure de suspension des importations des produits pharmaceutiques dès lors qu'ils sont fabriqués localement.

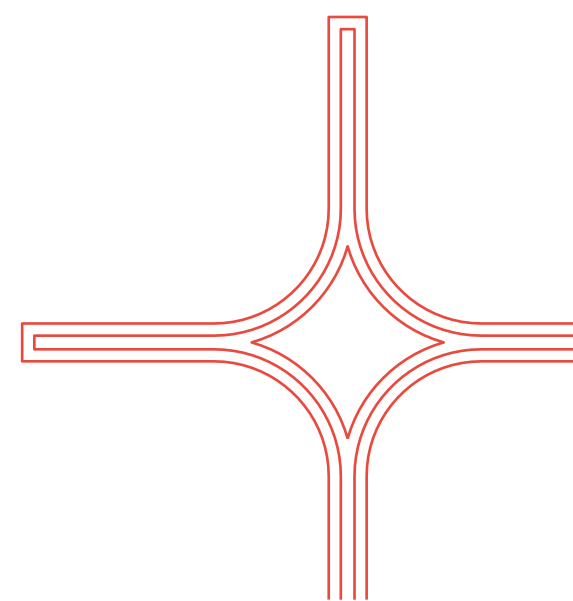
- 4. Diversification de l'offre** : L'approbation de projets axés sur la production de médicaments anticancéreux témoigne également de la volonté de répondre aux besoins de santé spécifiques de la population.

Stratégie d'exportation

L'Algérie cherche également à renforcer ses exportations pharmaceutiques, notamment en direction de l'Afrique. Pour encourager cette expansion, plusieurs mesures ont été prises, telles que :



- 1. Assouplissement des règles de participation étrangère dans les entreprises exportatrices** : les étrangers peuvent exercer l'activité d'exportation à 100% alors que le reste des activités dans le secteur pharmaceutique restent soumises à la règle du 49/51% limitant à 49% la participation de l'étranger dans le capital de l'entité algérienne.
- 2. Prise en compte du taux d'exportation dans la fixation des prix.**
- 3. Liberté dans la fixation des prix à l'export au-delà du prix réglementé local.**
- 4. Simplification des procédures d'enregistrement des produits destinés à l'exportation.**



Promotion de la recherche et de l'innovation

Dans le cadre de la promotion des études cliniques et de la recherche et du développement, le Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique prévoit des dispositions favorables à l'activité de la recherche clinique et à l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

La réalisation des études techniques est subordonnée à une autorisation du ministre de la santé et doivent être menées par un promoteur autorisé. A priori un projet de décret serait en préparation pour simplifier les procédures.

Digitalisation et traçabilité

Le secteur a récemment fait des avancées significatives dans le domaine de la digitalisation.

Dans le souci de garantir la disponibilité des médicaments et d'assurer leur traçabilité, ainsi que dans le but de lutter contre les pratiques commerciales illicites telles que le monopole et la vente concomitante, le ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique a mis en place une plateforme numérique dédiée.

Actuellement, la plateforme numérique du ministère consolide les données relatives aux programmes de production et de réception, ainsi qu'aux programmes d'importation. Elle permet également la collecte des déclarations hebdomadaires de stocks des producteurs et des importateurs, ainsi que des quantités distribuées pour les produits pharmaceutiques.

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

CONTACT:



Rym Loucif
AVOCATE ASSOCIÉE
LOUCIF+CO

19, Rue des Pins,
16035 Hydra, Alger, Algérie
Email : rloucif@loucif-law.com
T. (Alger) : + 213 5 52 58 28 93
T. (Alger) : + 213 7 70 07 21 16
T. (Paris) : + 33 6 29 27 13 34
www.loucif-law.com

