



Pr Lahouari ABED

Président

Dr Lotfi BENBAHMED

Vice Président

Dr Amir TOUAFEK

Vice Président

**CONSEIL NATIONAL DE DEONTOLOGIE MEDICALE
CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**
LOT LES VERGERS VILLA 65 - VIEUX KOUBA - ALGER
TEL / FAX : 021 28 59 41 / 021 68 97 90
www.pharmacien-dz.org

Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie

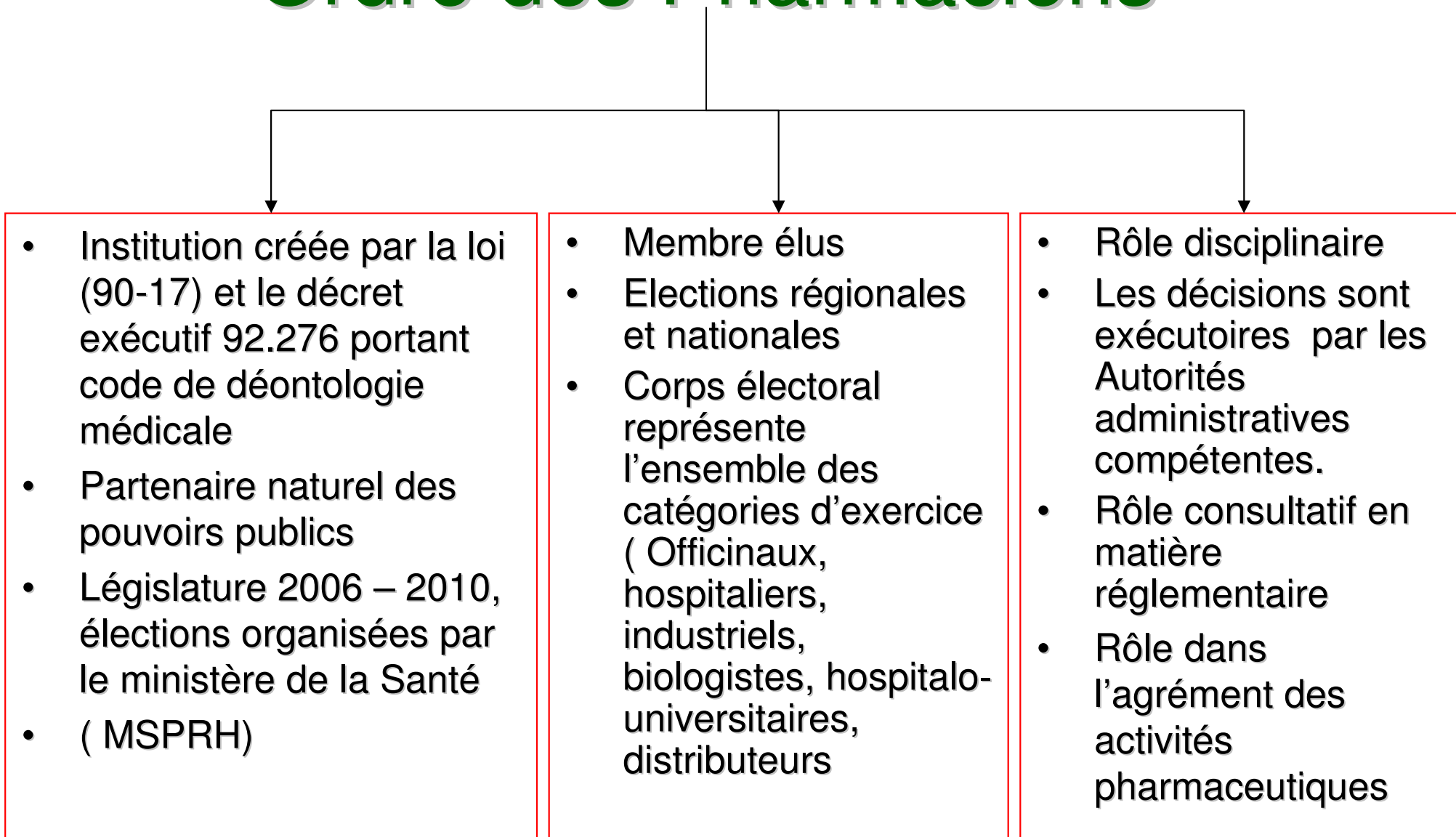
CIOPF Paris le 05. 11. 2008

Historique

(Marché et Industrie Pharmaceutique)

Année	Événement
1990	Ouverture du marché pharmaceutique
1992	Publication du décret 92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques
2000	Volonté de régulation des importations par la suspension des enregistrements
2001	Arrêté du 23 septembre 2001 : Mise en place du prix de référence
2001	Apparition des premières mesures de suspension des agréments d'importation .Loi de finance 2001
2002	Volonté politique de promouvoir le médicament générique et Volonté politique de promouvoir la production nationale
2003	Publication d'une liste de 120 produits interdits à l'importation et Instruction ministérielle pour la généralisation du médicament générique
2004	Premières orientations officielles vers une libéralisation du secteur sous injonction politique des plus hautes autorités du Pays.
2005	Ratification de l'Accord avec l'union européenne (1.9.2005)
2005	Mises en conformité sectorielles en perspective de l'Adhésion à l'OMC Arrêté du 29.12.2005 : Mise en place du prix de référence
2005	Libéralisation de l'octroi des agréments d'importation
2005	Ouverture du Marché hospitalier
2005	Publication du nouveau cahier de charge à l'importation (6.6.2005)
2008	Engagement opposable aux Importateurs pour le respect d'un Ratio de 45 % en Génériques Projet Arrêté fixant la liste des tarifs de référence Projet Décret fixant les marges plafonds Amendement de la Loi 85-05 portant création de l'Agence du Médicament

Ordre des Pharmaciens



Légitimité

Représentativité

Missions

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

- Marché administré et régulé
- Production
- Distribution :
 Importation
 répartition
- Officine

Accessibilité

- Prix
- Enregistrement et SMR
- Médicament générique
- Remboursement
- Tarifs de références
- Marges bénéficiaires

Qualité

- Dossier d'enregistrement
 Sourcing
 Bioéquivalence
- Projet de loi portant
 création de l'agence
 nationale des produits
 pharmaceutiques
- Contrefaçon

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

La disponibilité est **un enjeu majeur** en terme de **santé publique**.

L'histoire singulière de notre marché pharmaceutique et sa **dépendance** à l'égard des importations, le rôle **régulateur** des acteurs institutionnels en charge du médicament, **la responsabilité** des opérateurs pharmaceutiques agissant dans un cadre réglementé au sein duquel **le pharmacien demeure le premier responsable** doivent concourir chacun à son niveau à assurer la **permanence des soins pharmaceutiques**.

L'origine des problématiques liées à la disponibilité du médicament sont d'origine **structurelles** et/ou **spéculatives**.

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Marché administré et régulé

- ✓ Ministère de la Santé responsable **de la régulation** du marché à travers l'enregistrement des médicaments
- ✓ Inexistence **d'outil statistique centralisé** permettant l'évaluation, l'anticipation et l'analyse des besoins.
- ✓ Instabilité réglementaire
- ✓ Problématique d'anticipation et de **régulation des besoins** liée à la **croissance importante** du marché soutenue par une politique de généralisation du **tiers payant**

Ordre des Pharmaciens

Etat des lieux (1999 – 2008)

Médicaments, consommables, réactifs

- 20** Projets ont aboutis au lancement d'une activité effective de fabrication
- 31** Projets sont à un stade avancé de réalisation
- 22** Projets initialement de Production ont évolué vers une activité d'importation
- 11** Projets ont été initiés ces 12 derniers mois
- 54** Projets d'unité de production sont restés sans suite

Ordre des Pharmaciens

Etat des lieux (1999 – 2008)

Médicaments, consommables, réactifs

- 81** Opérateurs ont **le statut de Fabricants** dont **18** sont importateurs de produits finis et seulement **14** ne font que de la fabrication.
- 23** Opérateurs ont **le statut de Conditionneurs**
- 138** Opérateurs ont **des projets de fabrication** déclarés aux autorités dont **11** se sont d'abord lancés dans des activités d'importation.

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Production nationale

La production nationale pourrait constituer une **alternative majeure** pour une **meilleure disponibilité** d'un produit pharmaceutique national.

Cependant cette jeune industrie est soumise à des problématiques **liées à la maîtrise des process de fabrication, à l'absence de savoir faire en matière de développement pharmaceutique, à un environnement économique contraignant et au manque de stratégie industrielle intégrée.**

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Production nationale

- ✓ **Maitrise des process de fabrication**
- ✓ **Absence de savoir faire en matière de développement pharmaceutique**
- ✓ **Environnement économique contraignant**
- ✓ **Manque de stratégie industrielle intégrée et concertée.**

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Production nationale

L'absence de vocation industrielle de certaines entreprises pharmaceutiques **initialement importatrices de produits manufacturés** et ayant répondues à une **obligation de produire** localement :

Incapacité des industriels locaux a évoluer vers **une maîtrise intégrée du process industriel de fabrication** et évoluer des **phases de conditionnement** à des **phases de fabrication** proprement dites seules a même de garantir une **rentabilité suffisante** et donc un amortissement des investissements consentis.

L'absence de capacités de **développement technique et technologique**, d'une **expertise réglementaire et juridique** spécifique et d'une **capacité de négociation internationale**.

Ordre des Pharmaciens

Protectionnisme

.....Le rétablissement de l'obligation d'investir en Algérie pour les opérateurs et laboratoires étrangers désireux de distribuer leurs produits en Algérie ainsi que le rétablissement de l'interdiction d'importer les médicaments fabriqués localement....

Sources : Communiqué du Gouvernement Algérien du 21.10.2008

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

	Nombre
IMPORTATEURS	112
GROSSISTES DISTRIBUTEURS	495
OFFICINES	7.000*

(*) Dont :

956 agences Endimed

225 officines ouvertes (sur 38 wilayas) dans le cadre de l'application de la circulaire n° 5 du 15 Novembre 2005 relative à la couverture des zones enclavées

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Distribution

L'ouverture du marché de la distribution ,à travers la démonopolisation de **l'importation** et de **la répartition**, a permis la création de près de **700 entreprises pharmaceutiques**, couvrant l'ensemble des gammes thérapeutiques et assurant leur disponibilité **sur tout le territoire national**.

Cependant l'essor de ce secteur, peu encadré et insuffisamment règlementé, a été accompagné par **l'apparition de phénomènes spéculatifs**, préjudiciables à la disponibilité continue des produits pharmaceutiques

Aussi, sa marginalisation par les pouvoirs publics notamment à travers un **nouveau dispositif de marges inadapté** risque d'exacerber les problématiques de disponibilité.

La distribution constitue un **vecteur essentiel** d'une politique de soins pharmaceutiques et un élément important du **développement de notre production locale**.

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Importation

- ✓ Les opérateurs importateurs **sont responsables en terme de disponibilité** pharmaceutique conformément aux dispositions du cahier des charges définissant leur programme d'importation
- ✓ Les fournisseurs internationaux qui alimentent le marché national a travers l'importation de produits destinés à la revente en l'état doivent s'engager et **répondre à la territorialité de la responsabilité pharmaceutique** y compris en matière de disponibilité du produit.
- ✓ La responsabilité technique de cette activité est du **ressort exclusif** du pharmacien directeur technique.
- ✓ L'environnement économique dans lequel l'importation évolue a un impact sur les problématiques de disponibilité et en particulier par la **dévaluation continue de la monnaie nationale par rapport à l'Euro** en privant les opérateurs d'un financement stable avec pour conséquence directe **une rupture de la chaîne d'approvisionnement.**

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Répartition

- ✓ Les grossistes répartiteurs, **au nombre de 500** assurent la disponibilité des produits pharmaceutiques issus **de l'importation et de la production locale** à travers **l'ensemble du territoire national** en approvisionnant les pharmacies d'officine.
- ✓ Absence de statut clairement identifié et défini
- ✓ Situation de déprofessionnalisation accrue due au non respect de la réglementation concernant le rôle et l'implication effective du pharmacien directeur technique dans la gestion de l'entreprise.
- ✓ Pratiques commerciales illégales, contraires aux règles déontologiques et aux règles commerciales ayant des conséquences préjudiciables en matière de disponibilité (rétention de produits, vente concomitante, ruptures organisées....)
- ✓ Insuffisance de la marge commerciale octroyée au grossiste répartiteur et nécessaire au financement des moyens logistiques indispensables à l'approvisionnement continu des officines pharmaceutiques

Ordre des Pharmaciens

Disponibilité

Officines

- ✓ Maillon indispensable et final de la chaîne de dispensation et de mise à disposition du médicament aux populations
- ✓ Avec plus de 7000 pharmacies, les pharmaciens d'officine assurent grâce à leur répartition géographique une disponibilité et une couverture pharmaceutique de l'ensemble du territoire national.
- ✓ Le non respect de la loi sur la répartition géographique dans certains centres urbains entraîne une précarité économique et financière préjudiciable à la disponibilité de l'ensemble des médicaments au sein de l'officine.
- ✓ Les phénomènes de rupture et les pratiques spéculatives ont une incidence directe sur la qualité de la gestion de stocks des pharmaciens d'officine (Surstocks, Stocks morts.....)

Ordre des Pharmaciens

Accessibilité

Tarif de Référence :

- ✓ **Mis en place en juillet 2001, liste publiée en janvier 2006 (arrêté du 29-12-2005)**
- ✓ **Mis en application le 16 avril 2006**

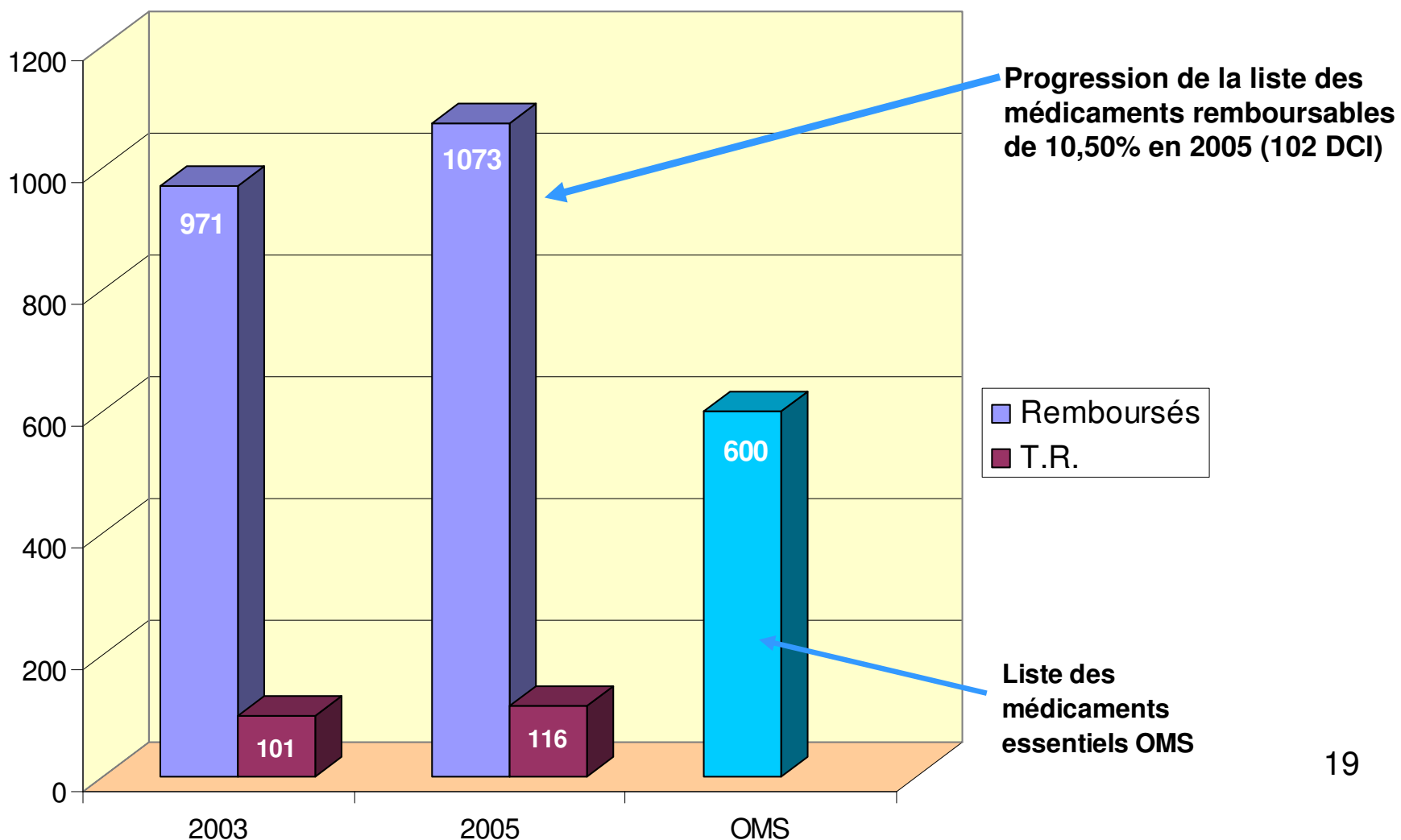
- ✓ **Déterminé par le Comité de remboursement du médicament (arrêté du 16-08-2003)**
- ✓ **116 DCI concernées sur un total de 1073 DCI remboursables (2006)**
- ✓ **Mise à jour semestrielle**
- ✓ **Déterminé pour une DCI au même dosage et à la même forme pharmaceutique dès que trois génériques du princeps remboursé sont commercialisés et remboursés sur la base du prix le plus bas du marché, ou, à défaut, des prix des médicaments existant sur le marché à partir des paramètres suivants**

- ✓ **le niveau important en volume des médicaments et montant de remboursement du médicament , toutes marques confondues**
Le taux de pénétration des produits les moins coûteux et les génériques malgré leur importance en nombre et quantité sur le marché national..

Ordre des Pharmaciens

Accessibilité

La liste des tarifs de référence n'a pas évolué de manière significative :
10,40 2003 → 9,41 2005



Ordre des Pharmaciens

Accessibilité

Le tarif de référence

Projet d'arrêté 2008 :

- ✓ Elargissement de **116 DCI** a **304 DCI**
- ✓ Introduction de la notion de **tarif de référence par classe thérapeutique** :

Absence de base juridique et réglementaire permettant **une substitution par le pharmacien** dans la **classe thérapeutique**

Effet prévisible d'un déremboursement partiel dont l'impact sera à la charge du malade.

Impact négatif sur la chaîne de valeur du médicament dont la conséquence sera une **fragilisation du circuit de mise à disposition du produit pharmaceutique.**

« Nécessité de corrélérer politique d'enregistrement et politique de remboursement »

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Dossier d'enregistrement

La qualité du produit passe obligatoirement par **la qualité** du dossier d'enregistrement.

L'enregistrement avec le contrôle est **le principal outil des pouvoirs publics** pour **assurer un accès** des populations à un **traitement de qualité**.

L'Autorisation de mise sur le marché délivrée par **l'autorité sanitaire engage sa responsabilité** autant que celle du fabricant.

Nous assistons à un changement progressif mais constant des sources historiques d'approvisionnement (Europe) au profit de pays émergents (Asie, Inde) fournisseurs de **matière bon marché** mais de **qualité inconstante**.

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Le Laboratoire de contrôle

Le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et l'autonomie financière, placé sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé.

L'organisation du Laboratoire National de contrôle des Produits Pharmaceutiques proposée est guidée par le souci de l'adaptation de cette activité à la politique Nationale de la Santé, activité qui apporte une pièce essentielle à l'édifice pharmaceutique National.

Les objectifs principaux qui lui sont assignés sont ceux de contrôle et d'expertise des produits pharmaceutiques et l'assurance qualité. Cette organisation s'appuie sur le principe des répartitions fonctionnelles, et responsables des différentes fonctions qui constituent le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques.

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Le Laboratoire de Contrôle

Sur le plan technico-administratif :

- Les Affaires réglementaires
- L'évaluation de la qualité
- L'assurance qualité et litiges
- La documentation et informations pharmaceutiques sur le plan technique
- Le contrôle chimique chargé des principes actifs des médicaments
- Le contrôle chimique chargé des produits finis (médicaments)
- Le contrôle microbiologique (médicaments et dispositifs médicaux)
- Le contrôle immunologique (médicaments)
- Le contrôle pharmacotoxicologique (médicaments et dispositifs médicaux)
- Le contrôle pharmacotechnique (médicaments)
- Les essais de bioéquivalence (médicaments génériques)
- Le contrôle physique (dispositifs médicaux)

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Le Laboratoire de Contrôle

Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques a pour mission le contrôle de la qualité et l'expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les dispositifs médicaux.

Dans le cadre de sa mission générale :

Etude des dossiers scientifiques et techniques de références des produits Pharmaceutiques soumis à l'enregistrement

- Elaboration des méthodes et des techniques de références à l'échelle nationale**
- Tenue des substances étalons et produits de référence à l'échelle nationale**
- Tenue et la mise à jour d'une banque de données techniques relatives aux Normes et aux méthodes de prélèvements, d'échantillonnage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques**
- Surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits Pharmaceutiques commercialisés**
- Recherche technique et scientifique liée a son objet**
- Réalisation de toute étude en rapport avec sa mission**

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Le Laboratoire de Contrôle

Pays	année	Objectifs
France	1 ^{ère} signée en 1996	Accord de coopération reposant sur la formation
Espagne	Signée en 1997	Accord de coopération
Chine	Signée en 1997	Accord de coopération reposant sur la formation
Jordanie	Signée en 1997	Accord de coopération reposant sur la formation
Cuba	1 ^{ère} signée en 1997	Accord de coopération reposant sur la formation
Egypte	Signée en 1998	Coopération reposant sur une assistance technique
Serbie	Signée en 2001	Accord de coopération
France	2 ^{ème} signée en 2003	Accord de coopération reposant sur la formation
Cuba	2 ^{ème} signée en 2005	Accord de coopération reposant sur la formation
Portugal	Signée en 2006	Accord de coopération

Ordre des Pharmaciens

Qualité

BIOEQUIVALENCE (Etat des lieux)

Élaboration de textes régissant la conduite des essais cliniques

Évaluation des études de bioéquivalence à l'enregistrement

Création d'un service d'essais de bioéquivalence au sein du Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques qui est lié à des structures médicales spécialisées chargées de l'investigation clinique.

Cependant comme il a été procédé pour les laboratoires de contrôle qualité existants dans l'ensemble des structures industrielles grâce au concours du LNCPP, il est indispensable de **permettre aux opérateurs privés la création de sociétés de prestations mises sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique** qui auront pour objet la mise en place d'études de bioéquivalence (Clinical Research Organisation CRO)

Ordre des Pharmaciens

Qualité

Loi portant création de l'agence du médicament

Il aurait été **du ressort et de la vocation de la loi** de prévoir la nature des Relations qui vont prévaloir entre la future Agence du médicament et **les Structures décentralisées qui sont maintenues dans leurs fonctionnement et positionnement actuels** (LNCPP, ANS, CNPVM....)

Mise sous tutelle ?

Conflit de compétence ?

Cumul des prérogatives ?

Cette loi ne consacre pas l'indépendance des commissions.

La voie réglementaire pourrait prévoir l'organisation et le fonctionnement de ces commissions **mais il est indispensable que la loi assure une indépendance** en terme d'enregistrement, d'homologation, de contrôle de l'information médicale et de détermination des prix à la production et à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Ordre des Pharmaciens

Conclusion

Le marché du médicament **a triplé** en quelques années

L'industrie pharmaceutique s'est considérablement développée

Le nombre de pharmaciens formés par promotion **a quadruplé** avec l'ouverture de nouvelles Universités et l'augmentation des effectifs.

Et pourtant, **le pharmacien** n'a jamais été aussi **marginalisé**.

La pharmacie d'officine est menacée par des tentatives de **déprofessionnalisation** et, **est appauvrie par des marges bénéficiaires quasi insoutenables.**

Ordre des Pharmaciens

Conclusion

Le nombre de dirigeants d'entreprises **PHARMACIENS** dans la distribution et l'industrie est paradoxalement **moins important qu'il ne l'était à l'époque du monopole d'état.**

L'absence de statut pour le **pharmacien hospitalier** et sa marginalisation dans le secteur public , ont fait que **de nombreuses structures sanitaires sont dépourvues de pharmacien.**

La biologie médicale , se retrouve pratiquée illégalement , en toute impunité par de nombreuses structures publiques et privées en violation flagrante de la réglementation.

Il y a moins de pharmaciens inspecteurs en exercice qu'il y a 30 ans .

C'est pourquoi , plus que jamais , l'Ordre des pharmaciens , mettra en exergue **la responsabilité pharmaceutique** en proposant **l'instauration de bonnes pratiques professionnelles , pour toutes les catégories d'exercice,** seules à même d'asseoir le rôle du pharmacien dans le système national de santé et par là même préserver la santé de nos concitoyens;