

3.1.3. L'industrie pharmaceutique en Tunisie

3.1.3.1. Les structures de réglementation et de contrôle

Le secteur pharmaceutique tunisien est organisé autour de 5 principales structures de réglementation et de contrôle qui élaborent la politique pharmaceutique nationale et contrôlent la bonne conformité des médicaments :

- **La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)**

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) est une unité technico-administrative du Ministère de la Santé Publique, créée en 1981. La DPM est chargée de l'élaboration, de l'application et du suivi de la Politique Pharmaceutique Nationale. Elle délivre l'ensemble des autorisations nécessaires pour la Pharmacie et le Médicament et les activités connexes.

Parmi les principales missions de la DPM :

- L'enregistrement des médicaments ;
- Le contrôle des importations de médicaments : La DPM assure la tutelle technique de la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) et de l'Institut Pasteur de Tunis (IPT), qui sont les deux établissements publics en charge de l'importation exclusive des médicaments chimiques et des produits biologiques en Tunisie ;
- La gestion et le contrôle des activités de production, de distribution et de promotion des médicaments ;
- L'encadrement et le contrôle spécifique des stupéfiants et des psychotropes.

- **Le Laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM)**

Créée en 1990, le LNCM est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique. C'est un outil technique indispensable du système national d'assurance et de contrôle de la qualité des médicaments disponibles en Tunisie.

Parmi ses principales missions, le LNCM est chargé :

- d'effectuer des études, analyses et des essais, à même de promouvoir le secteur du médicament, de l'hygiène corporelle et du cosmétique ;
- de contrôler la qualité des médicaments et des autres produits précités ;
- de contrôler la mise en application, la législation et la réglementation y afférente.

En matière de contrôle de la qualité des médicaments, ses interventions sont de deux types :

- une évaluation systématique de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) dans le cadre de la procédure d'enregistrement gérée par la DPM,
- un contrôle sur les échantillons médicaux fournis lors du dépôt de la demande d'AMM ou sur des unités prélevées à l'importation d'un lot, ou sur les lieux de distribution ou de dispensation.

- **Le Centre National de Pharmacovigilance (CNVP)**

Créé en 1984, le centre a réellement démarré ses activités en 1990. Il est placé sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique. Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé des missions habituelles d'une structure de pharmacovigilance, c'est-à-dire de collecter et d'exploiter, à l'échelle nationale, les données de pharmacovigilance, d'alerter en cas de découverte de problèmes sanitaires et d'accroître globalement le savoir en matière d'effets indésirables des médicaments en réalisant des recherches dans la littérature internationale et en utilisant des outils informatiques spécialisés.

Ainsi, le Centre National de Pharmacovigilance se dédie à :

- découvrir et identifier les effets indésirables des médicaments utilisés par les malades de manière directe mais aussi indirecte par la consommation alimentaire d'animaux comportant des résidus de médicaments vétérinaires ;
- rechercher les liens de causalité entre les médicaments consommés par les patients et les effets indésirables observés ;
- déterminer l'incidence et la gravité des effets indésirables pour chaque médicament.

○ **La Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP)**

La Direction de l'Inspection Pharmaceutique (DIP) est une direction indépendante au sein du Ministère de la Santé Publique. La Direction de l'Inspection Pharmaceutique veille au respect et à l'application des lois et des textes organisant les professions pharmaceutiques et les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. Elle assure les différentes opérations d'inspection, d'évaluation et d'enquêtes nécessaires.

La Direction de l'Inspection Pharmaceutique assure la gestion de toutes les inspections qui concernent les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les officines ainsi que des établissements sanitaires disposant d'un service pharmacie ou simplement détenteurs de stocks de médicaments.

Le contrôle des activités des deux établissements pharmaceutiques importateurs (Pharmacie Centrale de Tunisie et Institut Pasteur de Tunis) rentre également de droit dans le champ de ses prérogatives d'inspection.

○ **L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental (ANCSEP)**

L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP) est un établissement public créé en avril 1999. Elle dispose de la personnalité civile et est dotée de l'autonomie financière ; elle est placée sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique.

L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits est conçue pour assurer la coordination et la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits, exercées par les différentes structures de contrôle concernées, ainsi que leur suivi.

Elle est également chargée de veiller au respect de la réglementation, se prononcer sur les problèmes et différends relatifs à l'application des normes et des règles en vigueur, contribuer à la formation et à l'informations sanitaire et développer des relations scientifiques et techniques avec les organismes internationaux de même vocation.

3.1.3.2. Présentation du secteur pharmaceutique en Tunisie

La Tunisie est l'un des premiers pays africains à se doter d'une industrie pharmaceutique active. Elle a pris son envol dans les années 90, grâce à la mise en place par l'Etat de plusieurs mesures d'encouragement d'ordre fiscal, commercial et réglementaire, qui amorcent une phase de privatisation du secteur.

L'industrie pharmaceutique tunisienne reste, toutefois, relativement jeune et offre un fort potentiel de croissance.

Parmi les mesures incitatives mise en place par les autorités publiques tunisiennes :

- Exonération des droits de douane pour les matières premières et les articles de conditionnement ;
- Une fiscalité réduite à 6% de TVA sur les ventes sur le marché local (cette taxe devrait passer à 8% à partir de 2016) ;
- Réduction des droits de douane au minimum pour les équipements ;
- Autorisation de la sous-traitance entre laboratoires ;
- Possibilité pour la PCT de procéder à des appels d'offres nationaux lorsqu'il y a au moins deux producteurs locaux (ne pas passer par un AO international), et application d'une marge de préférence de 10% aux entreprises nationales dans le cas des appels d'offres internationaux.

La nouvelle dynamique du secteur a permis la création de nombreuses unités pharmaceutiques privées ainsi que l'installation de grands groupes mondiaux en Tunisie. Aujourd'hui, la Tunisie compte 36 unités pharmaceutiques à usage humain dont des multinationales telles que Sanofi-Aventis, Pfizer, Abbott, Pierre-Fabre....

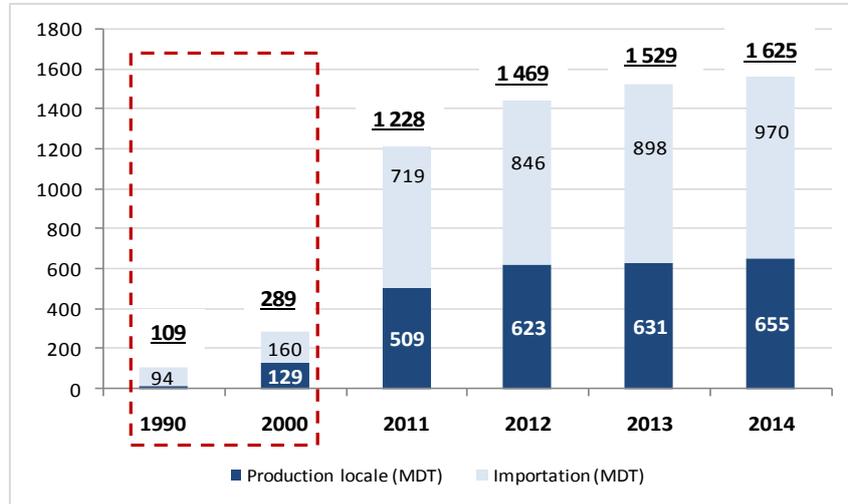
3.1.3.3. L'évolution historique du marché

Avec le développement du secteur privé, la couverture des besoins en médicaments est passée de 14% en 1990 à 45% en 2000. Un ratio qui a, néanmoins, légèrement baissé sur les années 2000-2014 (un taux de 43% en 2014). La production locale en médicaments a atteint 655 MDT en 2014 et est répartie de la manière suivante :

- 61% des médicaments sont fabriqués sous forme générique contre 39% pour les produits sous licence.
- 62% des médicaments sont fabriqués sous forme sèche, contre 28% pour les formes liquides injectables et buvables et 10% pour les formes pâteuses et semi-pâteuses

Le reste des besoins est couvert par l'importation dont la valeur totale s'élève en 2014 à 970MDt et pour la majorité originaire de la France.

Evolution de la consommation de médicaments



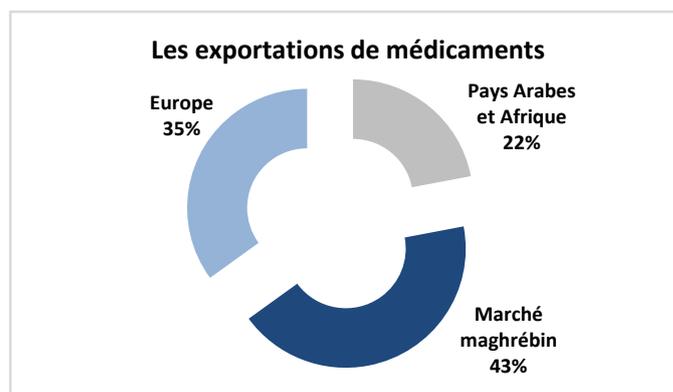
Source DPM – Etude ACC

Depuis 2011, la consommation de médicaments a enregistré une croissance annuelle moyenne de 10%.

Le chiffre d'affaires du secteur est essentiellement réalisé sur le marché local et représente 35% des dépenses globales de santé. La croissance du chiffre d'affaires est le fruit de plusieurs éléments :

- L'amélioration du système de couverture sociale et élargissement du périmètre de remboursement des soins ;
- Le développement important des infrastructures sanitaires privées (Hôpitaux privés, cliniques, officines, centres médicaux, cabinets dentaires, etc.) ;
- L'afflux de patients étrangers principalement originaires de la Libye depuis 2011. La Tunisie est la première destination 'santé' sur l'ensemble de l'Afrique et Moyen-Orient avec 376.000 patients étrangers en 2013.

Seulement 4% du chiffre d'affaires est réalisé sur le marché export, principalement sur la région du Maghreb (43%). Un montant en nette progression sur ces dix dernières années (une croissance annuelle moyenne de 14%), mais qui reste encore très faible. En effet, le marché export reste volatile et dépend de plusieurs paramètres. Certains sont spécifiques à la nature même du secteur : difficultés d'enregistrement des médicaments dans les pays étrangers, transparence des appels d'offres, etc., et d'autres liés à la compétitivité des marchés. En effet, la Tunisie étant principalement exportatrice de produits génériques, elle fait face à une concurrence très importante, que ce soit de la part des pays voisins ou encore des marchés asiatiques.

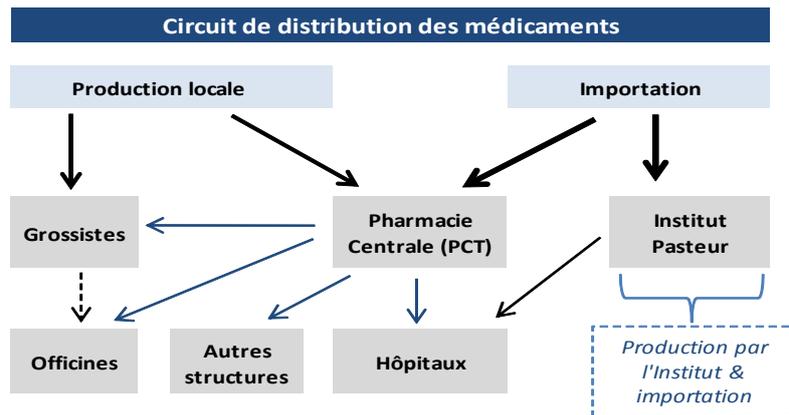


Source : Etude ACC

3.1.3.4. Le système d'approvisionnement du secteur pharmaceutique

L'approvisionnement du secteur pharmaceutique s'effectue à travers la production locale mais aussi l'importation :

- Les importations sont exclusivement assurées par **l'Institut Pasteur de Tunisie (IPT)** pour les vaccins, sérums, allergènes ainsi que les produits sanguins et par **la Pharmacie Centrale (PCT)** pour tous les autres types de médicaments nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire et aux différentes structures sanitaires publiques, parapubliques et privées.
- Sur le marché local, l'approvisionnement en médicaments est assuré aussi bien par la PCT que par des grossistes répartiteurs.



o La Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT)

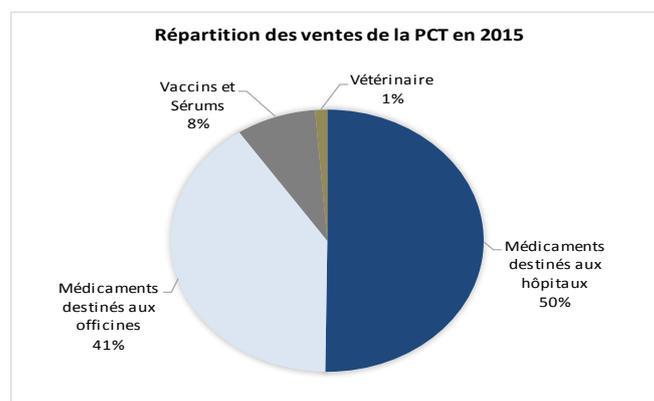
La Pharmacie Centrale de Tunisie assure aussi bien la collecte des médicaments issue de l'importation et de la production locale, mais également la distribution sur le marché.

Pour couvrir les besoins nationaux en médicaments, la Pharmacie Centrale de Tunisie fait appel à deux procédures d'achat : les appels d'offres et le gré à gré.

- La procédure des appels d'offres est utilisée dans l'approvisionnement du secteur public ainsi que dans le cas d'achat de certaines molécules de forte consommation pour le secteur privé.
- La procédure de gré à gré est employée principalement pour l'approvisionnement du secteur privé.

Toutefois, la PCT peut acquérir des médicaments par voie de commandes fermes. Ces médicaments sont en général récents et n'ont pas d'AMM tunisiennes mais sont disponibles dans leurs pays d'exportation et présentent un intérêt médical dûment justifié (pathologies rares ou graves ou encore des cas d'urgence).

En 2015, la PCT a réalisé un chiffre d'affaires de 1 199MDT, dont la moitié est issue des revenus des médicaments destinés aux hôpitaux et 41% des médicaments destinés aux officines.



Source : PCT

○ **L'institut Pasteur de Tunis (IPT)**

L'Institut Pasteur de Tunis est un établissement public de santé et de recherche scientifique placé sous la tutelle du Ministère de la Santé. Son rôle est d'effectuer toutes les enquêtes, missions, analyses ou recherches scientifiques intéressant la santé publique humaine et animale. L'institut prépare les produits biologiques tels que les vaccins, sérums, antigènes dont la production est nécessaire au pays. L'Institut Pasteur de Tunis est également membre du Réseau International des Instituts Pasteur, composé de 32 instituts dans le monde.

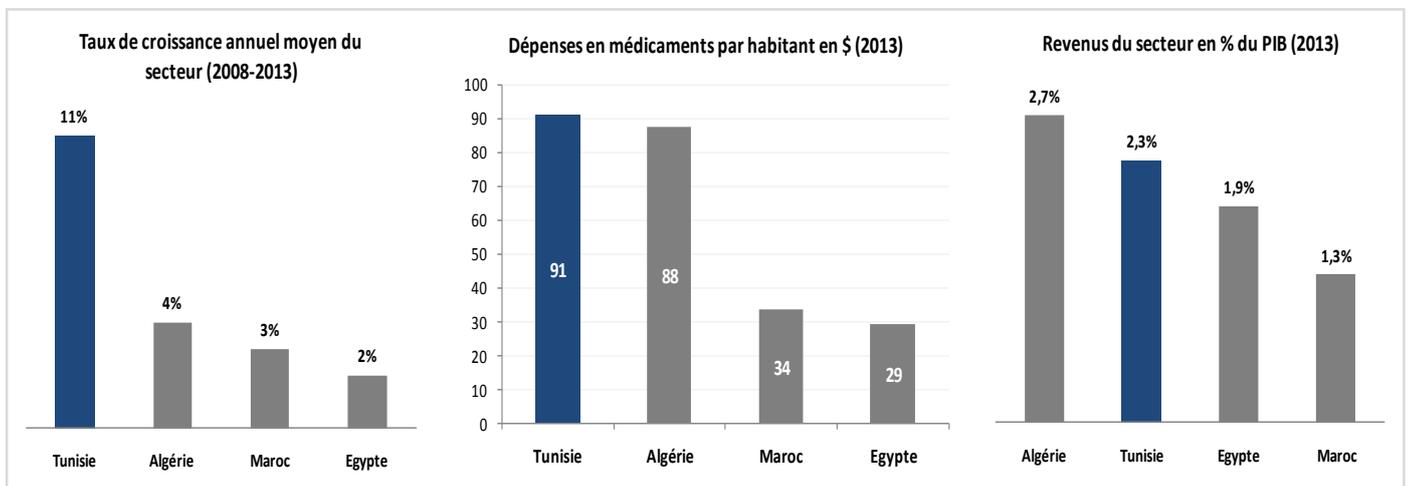
Actuellement, il produit du vaccin BCG intradermique, du vaccin BCG frais pour immunothérapie du cancer de la vessie, et des sérums thérapeutiques (anti-vipérin, anti-scorpionique et anti-rabique). Un faible pourcentage des produits biologiques sont importés par l'IPT.

3.1.3.5. Comparables régionaux et potentiel de croissance du secteur pharmaceutique en Tunisie

Pour ce qui est des perspectives d'avenir, l'industrie pharmaceutique et le secteur de la santé en général offrent un potentiel de croissance certain, et se comparent favorablement aux marchés voisins en stagnation :

- L'allongement de l'espérance de vie et la croissance des maladies métaboliques et chroniques ;
- Le potentiel encore sous exploité de la production locale des médicaments essentiellement génériques ;
- La proximité avec les pays du Maghreb et des pays africains facilitant la mise en place d'une plateforme de façonnage et de distribution de médicaments ;
- Le développement du tourisme médical : positionnement géographique stratégique, une médecine de qualité et des coûts de soins compétitifs ;
- Les opportunités d'investissement dans le secteur privé à l'étude : création d'une cité médicale intégrée tels que des centres de rééducation et de réadaptation, des centres de vie pour les retraités (tunisiens et étrangers), des centres d'hospitalisation moyen et long séjour...

Comparables régionaux



Source BMI – Banque Mondiale

D'autres mesures d'encouragement resteront encore à développer pour rendre le secteur pharmaceutique encore plus attractif :

- Assouplissement de la politique de prix de médicaments administrée par le ministère du commerce ;
- Simplification des procédures d'enregistrement des AMM ;
- Mise en place d'un cadre législatif approprié aux essais cliniques et au développement de la recherche par les laboratoires internationaux ;
- Développement d'une réglementation pour les produits biosimilaires, les produits à base de plantes médicinales et des médicaments phytothérapeutiques, encouragement du secteur pharmaceutique vétérinaire...