

SOMMAIRE

P.1-2 - Développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie : PME II apporte sa pierre à l'édifice

P.1-2 - M. Paulo MARTINS : Un défi à la hauteur des objectifs

P.1-3 - M. Abdelkader FILOUANE : Couvrir 70% des besoins par la production nationale

P.1-3 - Entretien : Trois questions à M. Nabil MELLAH, Président de l'UNOP

P.1-4 - Paroles d'experts : Le médicament, son générique et l'étude de bioéquivalence

P.4 - Infos flash du mois de juillet

DÉVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE

PME II APPORTE SA PIERRE À L'ÉDIFICE

Mise à niveau des PME (certification BPF et accréditation 17025 des laboratoires), formations dans les métiers pharmaceutiques, études de marché et de rentabilité du Centre Technique de la Chimie ... Tels sont les axes d'intervention du PME II en vue d'accompagner le développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie.

En vue de contribuer au développement du secteur pharmaceutique algérien, le PME II intervient de manière intégrée à deux niveaux : i) l'assistance technique et la formation des laboratoires privés et ii) l'appui institutionnel à l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP) et au Ministère de l'Industrie, de la PME et de la Promotion de l'Investissement (MIPMEPI) pour la structuration du sec-



teur.

Dès le démarrage du Programme en 2009, les besoins de mise à niveau (MAN) des entreprises de la filière pharmaceutique ont été identifiés en collaboration avec l'UNOP, à travers la réalisation d'une étude des besoins de formation technique ainsi que la réalisation d'un diagnostic d'un échantillon représentatif constitué de quatorze laboratoires...

Suite P.2

UN DEFI A LA HAUTEUR DES OBJECTIFS



M. Paulo MARTINS
Conseiller, Chef des Opérations de Coopération
Délégation de l'Union européenne en Algérie

Le marché des produits pharmaceutiques en Algérie connaît un développement sans cesse croissant, pourtant tributaire pour une part significative des importations, qui constituaient environ 63% du marché à la fin 2011, avec un montant de près de 2 Milliards de USD...

Suite P.2

COUVRIR 70% DES BESOINS PAR LA PRODUCTION NATIONALE



M. Abdelkader FILOUANE
Chef de Division
Ministère de l'Industrie, de la PME et de la Promotion de l'Investissement

Le développement du secteur des industries pharmaceutiques figure parmi les préoccupations majeures des autorités algériennes. L'analyse de ce secteur fait ressortir un constat évident, à savoir celui d'un marché local important et en nette progression, mais qui continue à être satisfait par le recours aux importations...

Suite P.3

ENTRETIEN

TROIS QUESTIONS A...

Trois questions à M. Nabil MELLAH, Président de l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP), à travers lesquelles il nous présente son association et le rôle du PME II dans la concrétisation de ses objectifs par la mise en place d'un programme de formations spécifiques destinées aux entreprises membres. Celui-ci devrait permettre, à terme, le renforcement des compétences et de la compétitivité des PME du secteur...

Suite P.3

PAROLES D'EXPERTS

LE MEDICAMENT, SON GÉNÉRIQUE ET L'ÉTUDE DE BIOÉQUIVALENCE



Les médicaments génériques représentent aujourd'hui une véritable révolution sur le marché du médicament. Afin de mieux comprendre ce concept, nous avons interrogé deux spécialistes du domaine pharmaceutique, M. Jean-Denis MALLET, expert en industrie pharmaceutique et Pr Mohamed MANSOURI BENSLIMANE, ancien Directeur Général du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP)...

Suite P.4



...Parmi les défis que doit relever le secteur, il y a l'objectif qui consiste à porter à 70% la part de la production nationale à l'horizon 2014, alors qu'elle n'est actuellement que de 37%. Relever cet énorme défi implique que des efforts importants doivent être entrepris, et maintenus dans la durée, pour une diversification accrue de la production locale et surtout pour une forte implication des petites et moyennes entreprises, qui représentent la majorité des investisseurs actuels dans le secteur, aux côtés du groupe public «SAIDAL».

Le Programme d'appui au PME/PMI et à la maîtrise des TIC, d'un montant de 40 millions €, apporte une contribution ciblée au profit des entreprises dans plusieurs filières, dont celles de la filière «Pharmaceutique», notamment par le biais du soutien à la mise à niveau, à l'accompagnement, à l'accréditation ISO 17025 et à la formation des cadres.

Le Programme PME II, au delà de l'objectif de contribuer de façon significative à améliorer la productivité, la compétitivité et l'environnement de l'entreprise, ambitionne également de faire bénéficier l'Agence Nationale de Développement de la PME (ANDPME) de l'expérience acquise par le biais de ses activités de mise à niveau de l'entreprise, et de l'accompagner dans sa mission de gestion et d'exécution du programme national de mise à niveau des entreprises, dont cette agence a la charge.

C'est ainsi avec satisfaction que nous avons participé, durant le premier semestre 2012, à la signature d'un protocole tripartite entre le Programme PME II, l'ANDPME et l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP).

Nous sommes convaincus que c'est en améliorant leurs performances, dans tous les domaines, que les entreprises pharmaceutiques algériennes pourront être plus compétitives et avoir ainsi de meilleures conditions pour conquérir des parts grandissantes du marché, tant local qu'international. Le Programme PME II peut y apporter une importante contribution. Nous encourageons les entreprises à en tirer le meilleur avantage pour leur développement.

M. Paulo MARTINS - DUE

DÉVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGÉRIE PME II APPORTE SA PIERRE À L'ÉDIFICE



...Ce travail préliminaire a permis au PME II d'arrêter les axes prioritaires de l'accompagnement des entreprises du secteur :

- L'assistance technique visant la mise en place des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément au référentiel européen, notamment dans la perspective du façonnage pour des partenaires européens et/ou la conquête de nouveaux marchés étrangers.
- L'accréditation de laboratoires selon le référentiel ISO CEI 17025.
- La formation de groupes de laboratoires dans les domaines suivants :

- L'audit des fournisseurs et des prestataires dans le contexte de l'assurance qualité et des exigences réglementaires (ISO, BPF, ...);
- La Mise en place d'une politique Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE);
- La fonction métrologie afin de maîtriser l'aptitude à l'emploi de tous les équipements de mesure et processus de mesure de l'entreprise et à en donner l'assurance;
- La mise en place d'une analyse de criticité type AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de

leur Criticité, en maintenance). Une méthode structurée et systématique dès la phase de conception pour apporter les modifications à un stade précoce afin de détecter les défaillances (et leurs effets) d'un produit ou d'un processus;

- La mise en place d'indicateurs de productivité notamment pour les indicateurs de performance et de suivi industriel, l'optimisation du coût de revient industriel, l'analyse et la résolution de problèmes.

Parallèlement, le PME II a préparé et réalisé, en partenariat avec le MIPMEPI, une étude de marché et de rentabilité du Centre Technique Industriel de la Chimie.

Celui-ci fournira aux entreprises du secteur et notamment celles de la production pharmaceutique, un appui technique spécifique couvrant une large gamme de prestations (assistance technique, formation technique, veille réglementaire et normative, analyses et essais...). Le MIPMEPI prévoit de créer ce centre dans les prochains mois.

Pour la réalisation de toutes ces opérations, le PME II a mobilisé un pool d'une dizaine d'experts spécialisés dans le secteur pharmaceutique, ayant réalisé près de 900 journées d'intervention.

FOCUS SUR LES BPF

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont des normes de qualité définies par l'Union européenne en vue de garantir une production et un contrôle cohérents des médicaments conformément aux normes de qualité applicables à l'usage auquel ils sont destinés. Le respect de ces principes et lignes directrices est obligatoire.

Source : <http://ec.europa.eu>

TROIS QUESTIONS À...

MONSIEUR NABIL MELLAH, PRÉSIDENT DE L'UNOP

...C'est pourquoi, la stratégie à long terme préconisée pour le secteur des industries pharmaceutiques consiste à élargir la gamme de production des médicaments et à encourager la remontée des filières jusqu'à la production des inputs essentiels (excipients et principes actifs).

L'objectif fixé est d'arriver à produire 70% des besoins nationaux en médicaments à l'horizon 2014. C'est pourquoi les autorités publiques ont pris une série de mesures incitatives et réglementaires visant à favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique. Parmi ces mesures, le plan national de développement du Groupe Saïdal, décidé et financé par les pouvoirs publics, représente une action phare.

Depuis quelques années, les pouvoirs publics, conscients des importants défis à relever pour assurer un réel développement de ce secteur, ont mis en place une politique pharmaceutique nationale prenant en charge : la régulation des approvisionnements; la maîtrise des coûts à l'importation; le contrôle de la conformité des médicaments; l'enregistrement de tous les produits; des mesures de sauvegarde de la production nationale pharmaceutique; l'obligation d'investir dans la fabrication et enfin la mise en œuvre d'une politique de développement.

Et c'est dans cette perspective de développement qu'il a été décidé la création d'un centre technique industriel de la chimie (CTIC) avec un département qui sera dédié au secteur de l'industrie pharmaceutique.

Ce centre, devra proposer aux industriels une gamme complète de services : Effectuer toutes sortes d'analyses et de contrôle, ainsi que les expertises de laboratoire, de conseils, d'assistance technique et de programmes de formation.

Il sera d'un apport certain pour les entreprises qui doivent affronter les nouvelles exigences de l'industrie en matière de productivité, de qualité des produits et des services ainsi que de capacité concurrentielle sur les marchés nationaux et internationaux.

M. Abdelkader FILOUANE - MIPMEPI

1/ Pouvez-vous nous présenter votre organisation en quelques mots ?

L'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie est une association agréée qui active depuis 1999 et qui regroupe les principaux opérateurs du secteur pharmaceutique, les 33 membres de l'UNOP, en majorité producteurs, représentent environ 70% du marché national. Notre objectif affiché depuis notre création est le développement de l'industrie pharmaceutique tout en veillant à être une association citoyenne, qui n'hésite pas à fournir l'appui nécessaire aux différents intervenants dans les domaines relatifs à la santé publique et l'économie nationale. Preuve en est, notre soutien au Ministère du Travail en 2006 pour la mise en place du tarif de référence. Nous pensons également, que le mouvement associatif ne doit pas se contenter de critiquer son environnement, mais également d'être une force de propositions à l'attention des décideurs. Nous avons été, par exemple, la seule association professionnelle à organiser des séminaires abordant des points aussi importants que l'adhésion de l'Algérie à l'OMC (2007) ainsi que la propriété intellectuelle (2010).

2/ Votre association ainsi qu'un nombre appréciable d'entreprises affiliées ont bénéficié et bénéficient encore de l'appui du PME II, que pourriez-vous nous dire à ce sujet ?

L'UNOP a de tout temps affiché des objectifs ambitieux, telle que la couverture majoritaire de nos besoins en médicaments par une production nationale de qualité, ainsi que le positionnement de l'Algérie comme un pôle régional en terme d'exportation. Nous restons persuadés que pour atteindre ces objectifs il faut investir de façon prioritaire dans

la première richesse d'une entreprise, à savoir les ressources humaines.

C'est pour cela que PME II nous a été d'un apport certain à travers la mise en place d'un programme de formations spécifiques des métiers de l'industrie pharmaceutique notamment dans le domaine de la qualité destiné aux entreprises membres de l'UNOP. De surcroît, des entreprises de l'UNOP ont également mis en place avec PME II des plans d'action intra entreprises qui renforceront les compétences de leurs cadres, managers et techniciens. Néanmoins, il est à signaler que tous les efforts déployés en termes de mise à niveau des entreprises seront vains s'ils ne sont pas accompagnés également d'une mise à niveau de notre environnement.

3) En quoi le Programme PME II pourrait, selon vous, apporter une contribution au renforcement des compétences et à la compétitivité du secteur ?

Il est évident que le programme PME II constitue une importante contribution au développement des entreprises de la filière pharmaceutique notamment celles affiliées à notre organisation. Et c'est dans ce sens que nous avons conclu un protocole d'accord tripartite UNOP/PMEII/ANDPME. Ce protocole prévoit l'organisation de journées de sensibilisation des entreprises du secteur ayant trait notamment aux domaines de la mise à niveau et de la qualité, la mise en œuvre du plan de formation visant à renforcer les compétences techniques des entreprises du secteur à travers l'organisation et la réalisation d'actions collectives de formation, l'accompagnement de laboratoires pharmaceutiques dans la mise en place d'actions individuelles de mise à niveau (BPF, accréditation, etc).

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CHIFFRES...

- **60** producteurs, **25** conditionneurs et **55** importateurs.
- **36%** de parts de marché pour la production locale.
- **84%** de la production nationale (en valeur) est réalisée par le secteur privé.
- **52%** de parts de marché «ville» pour le générique (en volume).

(Sources : UNOP)

PAROLES D'EXPERTS

LE MEDICAMENT, SON GENERIQUE ET L'ETUDE DE BIOEQUIVALENCE

LE MEDICAMENT ET SON GENERIQUE

Tout médicament, quel qu'il soit, et dans tous les pays du monde est un «produit» soumis à une réglementation exigeante en raison de sa nature. C'est ainsi qu'un médicament doit être autorisé par les autorités de santé avant d'être mis sur le marché. Cette autorisation appelée «enregistrement» ou «AMM» est accordée sur présentation d'un dossier attestant des caractéristiques du médicament en termes de sécurité, efficacité, et qualité. Bien sûr, comme tout produit manufacturé le médicament peut, s'il présente un caractère de nouveauté, être protégé par un brevet industriel. Il s'agit des médicaments «princeps».

Au-delà de la durée de protection conférée par le brevet, tout médicament devient légalement «copiable» c'est à dire que d'autres laboratoires peuvent aussi le fabriquer. Néanmoins ils doivent aussi obtenir un enregistrement ou AMM pour leur produit générique. Ces médicaments génériques vont bénéficier d'une attention particulière des autorités de santé

car leur dossier est un dossier réduit puisqu'il n'est alors pas nécessaire de développer les parties «sécurité» et «efficacité» qui résultent essentiellement des caractéristiques du ou des principe(s) actif(s) utilisés. Un dossier de médicament générique ne comprenant que la partie Qualité peut ainsi obtenir son enregistrement en démontrant qu'il est similaire au produit de référence.

Le développement de ce produit et de son dossier pharmaceutique étant moins onéreux que celui du produit princeps son prix est logiquement inférieur. Très naturellement le patient, qui est aussi un consommateur averti et est habitué à ce qu'il y ait une certaine corrélation entre le prix d'un produit et sa «qualité», se pose la question : «le générique est-il aussi bon que le médicament princeps puisqu'il est moins cher?».

La réponse apportée par les promoteurs du médicament générique est affirmative puisque c'est l'idée même qui a conduit à son élaboration : ainsi, le produit générique doit présenter les mêmes caractéristiques essentielles que le produit princeps.

Pour aider à la démonstration de l'équivalence des médicaments génériques et des médicaments princeps, les autorités ont développé le concept de « bioéquivalence ». Il s'agit d'une étude d'absorption comparative du principe actif entre l'original et son générique effectuée chez des volontaires sains.

En conclusion, sous réserve que la fabrication du principe actif d'abord puis du médicament se fasse dans les meilleures conditions, il est possible de dire que les médicaments génériques sont de la même qualité thérapeutique que les médicaments princeps correspondants. Mais il est également possible de reconnaître que ces médicaments ne sont pas (notamment du point de vue du patient «consommateur» et de leur aspect) identiques en tous points aux princeps.

Jean-Denis MALLET

L'ETUDE DE BIOEQUIVALENCE

Les médicaments génériques sont des équivalents pharmaceutiques, qui doivent être des équivalents thérapeutiques (interchangeables) aux médicaments princeps et présenter un avantage économique. L'équivalence thérapeutique de deux médicaments (générique et princeps) est démontrée dans la majorité des cas par des études de bioéquivalence.

Ces études sont réalisées chez des volontaires sains qui doivent ingérer les médicaments (TEST et REFERENCE). Des prélèvements sanguins sont réalisés chez eux afin de déterminer les concentrations plasmatiques des médicaments par une méthode bio analytique appropriée. Les profils pharmaceutiques des médicaments seront établis, des paramètres pharmaceutiques seront calculés, la comparaison de ces derniers par une méthode statistique appropriée permettra de conclure ou non à la bioéquivalence des deux médicaments.

A ce titre, le service de bioéquivalence (LNCPP) a entrepris une étude de bioéquivalence entre deux médicaments (générique et princeps) de l'Amoxicilline durant la période allant du mois de juin à la fin juillet 2008. Cette étude a été menée en conformité avec la réglementation algérienne en vigueur régissant les essais cliniques, ainsi le protocole clinique a été approuvé par les investisseurs cliniciens et le comité d'éthique; un consentement éclairé a été signé par les volontaires, un contrat d'assurance a été établi pour l'étude et l'autorisation du Ministère de la Santé a été obtenue.

La phase clinique s'est déroulée en deux périodes (18 et 26 Juin 2008); la phase bio analytique a été réalisée durant le mois de Juillet 2008 et l'analyse des résultats à la fin de juillet 2008. L'analyse des données a révélé des résultats concluants et les deux médicaments sont bio équivalents.

Pr. Mohamed BENSLIMANE MANSOURI

INFOS FLASH DU MOIS DE JUILLET

Missions clôturées par le PME II :

- Organisation d'un voyage d'études portant sur «l'environnement des affaires» auquel ont participé 10 hauts responsables du MIPMEPI.
- Accompagnement de huit PME dans la mise en place des projets de modernisation suivants : obtention d'un marquage CE, diversification de produits, élaboration d'un plan stratégique Coaching de l'équipe de management, mise en place du dispositif HACCP et certification ISO 22000.
- Organisation d'un atelier d'assemblage électrique.

Missions lancées par le PME II :

- Etude pour la création d'un observatoire de l'industrie (bénéficiaire : MIPMEPI).
- Elaboration d'un cahier des charges pour le système d'information relatif à la gestion de la mise en œuvre du PNMAN.

