



Le Forum Médical de Réalités  
et l'Association Tunisienne des Médicaments  
Génériques organisent le 3e colloque sur :

**Industrie Pharmaceutique Tunisienne :**

**Quels enseignements  
de la crise Covid-19 ?**



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne

# Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

« **I**ndustrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ? », tel était le thème du 3e Forum médical de Réalités, qui s'est déroulé les 25 et 26 mars à l'hôtel The Résidence Gammarth de Tunis. Une industrie pharmaceutique affaiblie, certes, mais toujours debout. Il faut dire qu'elle a été impactée depuis ces deux dernières années par la pandémie du Coronavirus.

Cette première journée a été une occasion de faire un état des lieux sur la situation des médicaments génériques par rapport à leur enregistrement sur le marché des médicaments, leur substitution, leur bioéquivalence, ainsi que les alternatives possibles en termes de recherche et de développement.

La politique des prix de remboursement des médicaments, de plus en plus chers pour le portefeuille des Tunisiens, a également été abordée à différents niveaux, afin de trouver des solutions pérennes et ce, en présence de dizaines d'experts

nationaux et internationaux et de l'ensemble des intervenants dans le secteur.

L'ouverture des travaux a connu une grande affluence et c'est le président du Forum médical de





## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

Réalités qui en a donné le coup d'envoi avec le président de l'ATMG, partenaire depuis toujours dans l'organisation de cette rencontre devenue annuelle et du président du comité scientifique du Forum.

**Taïeb Zahar :**

### « L'industrie pharmaceutique, parmi les rares secteurs qui continuent de croître en Tunisie »

Lors de la cérémonie d'ouverture, Taïeb Zahar, président du Forum médical de Réalités a indiqué que la crise sanitaire engendrée par la Covid-19 avait démontré l'importance de l'industrie pharmaceutique nationale pour faire face à cette pandémie qui aura fait des ravages dans le monde entier. Il a déclaré à cette occasion : « *En assurant plus de 60% de nos besoins en médicaments, l'industrie pharmaceutique a contribué à garantir la sécurité sanitaire du pays. Mais notre conviction est que ce secteur qui constitue l'un des fleurons de notre industrie nationale peut faire plus et mieux. Il peut contribuer à assurer une meilleure couverture sanitaire, rendant le pays moins tributaire de l'importation et peut même être une source importante de rentrée de devises en exportant le médicament fabriqué en Tunisie vers l'Afrique et même vers l'Europe et l'Amérique latine.* ».

### « Un secteur qui relève de la souveraineté nationale »

Le président du Forum Réalités n'aura pas oublié de rappeler au passage, que l'industrie pharmaceutique figure parmi les rares secteurs qui continuent de croître et d'investir en Tunisie, et ce, malgré la crise aiguë que traverse le pays sur tous les plans. En d'autres termes, investir dans l'industrie pharmaceutique, c'est investir dans un secteur qui relève de la souveraineté nationale et, surtout, de la santé des Tunisiens. Pourtant, et malgré tous ses atouts, l'industrie pharmaceutique est confrontée à



une crise structurelle sans précédent.

Dans le même contexte, il a ajouté que « *la hausse des prix des matières premières, la raréfaction de ces mêmes matières premières et la crise de la Covid-19 auront perturbé les exportations et les importations, sans oublier les autres obstacles inhérents qui se dressent devant le développement de cette industrie dont la lourdeur de l'administration, l'instabilité politique, les changements fréquents à la tête du département de la Santé, la crise économique et les tensions sociales ont largement contribué à cette situation de crise* »

### Débattre de toutes les problématiques du secteur sans langue de bois

« *Nous aurons l'occasion de revenir, lors de la présente édition du Forum sur ces obstacles et blocages qui empêchent l'industrie pharmaceutique de prendre son envol et de jouer le rôle qui lui revient en matière de couverture en médicaments, d'exportation, de contribution effective au développement notamment régional et à la création d'emplois au profit des diplômés, surtout* »



Taïeb Zahar



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?



**Dr Nabil Said**

*les jeunes pharmaciens pour lesquels l'industrie pharmaceutique peut offrir des débouchés intéressants », a-t-il ajouté.*

Selon Taïeb Zahar, l'objectif principal de cette rencontre qui réunit à la fois les industriels du secteur et les ministères concernés est de « *débattre de toutes les problématiques du secteur dans l'esprit des forums de Réalités, sans langue de bois, sans concession et sans animosité aucune, tout en étant positifs et en n'ayant comme finalité que l'intérêt de la Tunisie et de l'industrie pharmaceutique tunisienne* ».

### **Dr Nabil Said :**

**« Durant la Covid-19, les Tunisiens ont pu compter sur l'efficacité de l'industrie locale »**

De son côté, Dr Nabil Said, président de l'Association tunisienne des médicaments génériques (ATMG) a souligné : « *La Covid-19 a démontré que la profession pharmaceutique dans son ensemble (médicament générique, système de distribution, prix...) était efficace. Nos pharmaciens*



**M. Ali Bsila**

*d'officine, les grossistes et les industriels ont été en mesure de fournir les quantités de médicaments nécessaires aux hôpitaux ».* Preuve, selon lui, que les citoyens tunisiens ont pu compter sur l'efficacité de l'industrie locale pour trouver les médicaments de base, contrairement à d'autres pays. Dans le même contexte, Dr Said a annoncé la signature, au cours du colloque, d'une convention de partenariat entre l'ATMG et la faculté de pharmacie de Monastir : « *Ce programme de formation permettra aux pharmaciens de pouvoir aborder directement de nouveaux métiers du pharmacien* ».

### **Plus des 2/3 des besoins du pays en médicaments en quantité et 50% en valeur**

Ali Bsila, président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens de Tunisie (CNOPT) a quant à lui, évoqué l'importance de cette rencontre qui va permettre d'identifier les problèmes et les défis de l'industrie pharmaceutique en Tunisie, en présentant des solutions concrètes pour améliorer son efficacité et contribuer à une autosuffisance pharmaceutique. Continuant sur sa lancée, Bsila a précisé que « *ce secteur stratégique fournit plus des 2/3 des besoins du pays en médicaments en quantité et pas moins de 50% en valeur.* » Nos industriels ont joué un rôle fondamental pour pallier les manques des hôpitaux et diminuer l'impact de la pandémie. Je profite de cette occasion, pour remercier l'ensemble des acteurs de l'industrie pour tous les efforts qu'ils ont fournis afin que les malades puissent avoir accès aux soins vitaux », a-t-il conclu.

Dr Kamel Iddir, président du Comité scientifique du Forum et expert de l'OMS a de son côté attiré l'attention sur les faiblesses du secteur pharmaceutique comme l'enregistrement des médicaments, les prix, les révisions, le remboursement avec les organismes certifiés (CNAM, CNSS...), les systèmes de protection pour les molécules innovantes, etc.

**Sami Ben Naceur**



**Dr Kamel Iddir**





Laboratoire  
Pharmaceutique  
Citoyen

## GRUPE SAIPH **4** Sociétés

**saiph**  
En Tunisie

1

Société mère et complexe industriel pharmaceutique en Tunisie

- **5 Usines • 650 Employés**
- **1<sup>er</sup> Fabricant** de médicaments cardiovasculaires et d'antibiotiques génériques
- Lauréat **FIPA AWARD** du meilleur investisseur
- Lauréat du prix **RSE** de l'**Arab Investor Award**

**saiphivoire**

2

• Coopération **sud-sud**  
• Nouvelle usine pharmaceutique en **Côte d'Ivoire** comprenant **3 unités** pour la fabrication des formes stériles, solides et liquides

- Plateforme de distribution de médicaments pour toute **l'Afrique subsaharienne**
- **23 Millions d'Euros** d'investissements

**steripharm**

3

Nouvelle unité industrielle spécialisée dans la fabrication de médicaments stériles

**ifrikiasanté**

4

Société de promotion et d'information médicale et scientifique

### USINE

Km 24, Route de Zaghouan  
Bourabiaa BP 61- 1145  
Mohamadia - Tunisie  
Tél. (+216) 79 397 020

### PROMOTION

62 av du lac nord  
Les Jardins du Lac 2  
1053 , Tunis  
Tél. (+216) 71 196 126





## Médicaments génériques

# Des problèmes qui traînent et des solutions qui attendent concrétisation

Intitulée «*Situation des médicaments génériques: enregistrement, substitution, bioéquivalence, recherche et développement*», la première séance du forum a permis aux différents intervenants dans le secteur de l'industrie pharmaceutique d'aborder les différentes problématiques rencontrées particulièrement par les industriels et de proposer les solutions à même de remédier à la situation.

Modérateur de la première séance, ancien président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens Dr Abdallah Jelal, n'a pas manqué de présenter aux participants au forum l'Association tunisienne des médicaments génériques (ATMG), assurant que cette association est ouverte à tous les professionnels de la santé et a pour objectif de

défendre et de promouvoir le médicament générique tunisien auprès des prescripteurs, dispensateurs ainsi qu'auprès du public tunisien.

“*La crise de la covid a démontré qu'en cas de crise sanitaire, chaque pays cherche son propre intérêt avant de penser à son voisin, d'où la nécessité de penser à défendre notre industrie pharmaceutique locale*”, a-t-il noté. Et d'ajouter: “*A travers ce 3e forum sur l'industrie pharmaceutique, nous aspirons à trouver des solutions qui pourraient être concrétisées pour faire avancer ce secteur*”.

### Une réglementation élaborée selon une approche progressive

Lors de son intervention, Samiha Toumi, cheffe du service de l'enregistrement à la Direction de



■ Dr Abdallah Jelal



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

la pharmacie et du médicament (DPM) a passé en revue l'évolution des textes de lois et de la réglementation liés aux médicaments génériques en Tunisie ainsi qu'aux études de bioéquivalence. La responsable a insisté sur le fait que les textes régissant les études de bioéquivalence ont été élaborés selon une approche progressive mais également participative, faisant impliquer toutes les structures du ministère de la Santé ainsi que les industriels locaux. Elle a ajouté que le guide relatif aux études de bioéquivalence élaboré et publié en 2018 par la DPM a été rédigé conformément aux guidelines de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi qu'à celles européennes et des pays arabes.

Samiha Toumi a également rappelé que l'arrêté du ministre de la Santé du 6 juin 2020, relatif aux critères scientifiques justifiant la dispense des études de biodisponibilité dans le cadre de la bioéquivalence des médicaments génériques mettant en place des mesures transitoires a permis de débloquent la situation dans un contexte pandémique et d'accorder une centaine d'AMM.

La responsable a passé en revue les différents textes de lois régissant la substitution en Tunisie et fixant ses modalités dont essentiellement l'article 26bis de la loi 2008-32 du 13/8/08 autorisant le pharmacien à procéder à la substitution.

En ce qui concerne la validation de la politique pharmaceutique, la responsable a noté que l'objectif est de garantir l'accès équitable des citoyens aux médicaments et aux dispositifs médicaux et d'assurer la conformité aux normes internationales et la sécurité économique des médicaments à travers une industrie pharmaceutique locale performante et des prestations de qualité.

Elle a ajouté que cette politique s'articule sur six axes stratégiques dont essentiellement la garantie de l'accès aux médicaments essentiels et aux dispositifs médicaux de qualité, efficaces, l'usage rationnel et la promotion de la production pharmaceutique et de l'investissement en Tunisie.

### Les biosimilaires : quel intérêt ?

De son côté, Dr Sonia Sebie, directrice du Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) a essayé lors de son intervention de démystifier les biosimilaires. Elle explique qu'il s'agit d'une copie d'un produit biologique de référence non identique aux médicaments biologiques de référence. « On parle de différences minimes avec le produit de référence. Pas de différences cliniques majeures avec sa référence en termes de sécurité ». a-t-elle assuré.

Elle note que ce biosimilaire qui peut présenter quelques différences mineures au niveau de composants cliniquement inactifs devrait donc subir un contrôle analytique rigoureux, une évaluation cli-



■ Mme Samiha Toumi



■ Dr Sonia Sebie



■ M. Ramzi Sandi

nique comparative/ MBR et devrait être approuvé selon des guidelines spécifiques aux biosimilaires. Elle a, dans ce contexte, précisé que le guide de l'enregistrement des médicaments biosimilaires en Tunisie date de 2008.

Par ailleurs, Dr Sonia Sebie a indiqué que les biosimilaires vont servir à faire des économies au système de la santé, à élargir la gamme de programmes de soutien. Ils permettent également d'augmenter les options thérapeutiques et l'accessibilité aux traitements et de réduire les coûts des traitements.

Elle souligne que selon les estimations, les biosimilaires permettront aux pays européens et aux USA de faire des économies de plusieurs dizaines de milliards de dollars au cours des cinq prochaines années.

### Des problèmes qui s'aggravent dans un contexte pandémique

De son côté, Ramzi Sandi, Secrétaire général de l'ATMG et Directeur général des Laboratoires SAIPH a regretté les problèmes rencontrés par les industriels pharmaceutiques depuis une dizaine d'années qui se sont encore aggravés dans un contexte pandémique, selon ses dires.

Selon lui, ces problèmes sont dus essentiellement à l'instabilité politique mais également aux ressources limitées des différentes structures intervenantes dans le secteur. Il a ajouté que ces structures qui font face à un manque de moyens financiers et de personnel sont dans l'impossibilité de mettre en œuvre les solutions et les recommandations formulées par les différentes parties prenantes.

Par ailleurs, Ramzi Sandi a souligné l'importance de la priorisation dans un contexte économique assez difficile. Il a regretté le fait que l'Etat continue à compenser et payer des produits génériques importés alors que des médicaments génériques tunisiens attendent toujours leurs AMM.

« On ne peut pas encourager les investissements tout en subventionnant les importations de produits fabriqués localement. » a-t-il lancé.

Selon lui, le déblocage de la situation permettrait d'alléger la charge de la CNAM... « Compenser un produit soi-disant moins cher alors qu'il est compensé par rapport à un produit fabriqué localement est une aberration et il est grand temps de l'arrêter, car on est en train d'encourager le patient à consommer des produits qui sont réellement plus chers. » a-t-il regretté.

### Dérogation de la bioéquivalence : quels enjeux ?

Lors de son intervention, Ramzi Sandi a également évoqué la dérogation de la bioéquivalence dans un contexte exceptionnel lié à la Covid. Pour soute-

## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?



■ M. Riadh Daghfous

nir la fabrication locale, le Secrétaire général de l'ATMG propose d'accorder la dérogation pour les AMM ayant dépassé une année comme c'était le cas en Algérie et au Maroc pendant deux années successives.

De son côté, Riadh Daghfous, Directeur général du centre de pharmacovigilance a rappelé que les critères d'enregistrement des génériques s'appuient sur la sécurité, l'efficacité et la qualité, soulignant que ce troisième volet reste le plus important, ce qui explique le retard dans l'octroi des AMM.

Il a ajouté que le contrôle post marketing serait une solution à même de raccourcir les délais d'octroi des AMM. *“On peut également imaginer un système mixte à savoir on fait un contrôle post marketing puis on donne un délai”* a-t-il ajouté.

En ce qui concerne la création d'une agence de médicaments, Riadh Daghfous a mis en question la capacité de cette agence à résoudre tous les problèmes auxquels fait face le secteur. Selon lui, copier un système d'un pays occidental ou émergent en créant cette agence n'est pas une solution étant donné qu'on a pas les mêmes moyens et conceptions qu'eux.

*“On peut copier un système de l'un des pays émergents ayant créé fraîchement leurs agences de médicaments mais il s'agit de pays qui sont partis de zéro, ce qui n'est pas notre cas, car on a des structures qui sont très performantes”* a-t-il affirmé.

En ce qui concerne la création des centres de bioéquivalence en Tunisie, Daghfous a assuré que l'unité de bioéquivalence, créée au sein du centre de pharmacovigilance a déjà des contrats avec des laboratoires tunisiens et entamerait très prochainement ses activités. Il a dans ce contexte regretté le centre de bioéquivalence privé mais qui n'a pas abouti.



■ Mme Emna Zribi

*“En Tunisie il existe un cahier des charges pour les sites cliniques, mais pas pour la partie bio analytique. La mise en place d'un cahier des charges global pour un centre de bioéquivalence faciliterait les choses... On a certainement besoin de beaucoup plus de centres de bioéquivalence qu'un seul”*

Riadh Daghfous a, par ailleurs, rappelé le rôle important joué par la pharmacovigilance dans la phase de commercialisation. *“Une bonne pharmacovigilance ne peut que valoriser la qualité des produits tunisiens”* a-t-il conclu.

Lors de son intervention, Emna Zribi, Pr de pharmacie galénique à la Faculté de pharmacie de Monastir a souligné le rôle de la faculté dans le développement de l'industrie pharmaceutique en Tunisie grâce à un cursus de formation obligatoire, aux mastères et aux nombreux certificats d'études complémentaires.

En revanche, elle a précisé que cette formation en industrie pharmaceutique qui a fait l'objet d'une évaluation externe par la conférence des doyens a montré qu'en dépit des points forts à savoir l'option industrie, la formation professionnalisante et l'implication des industriels dans la formation avait quelques faiblesses qui concernent essentiellement l'évolution de la démographie pharmaceutique. *“Il y a beaucoup plus de pharmaciens en officine par rapport à l'industrie pharmaceutique”* a-t-elle noté. Il s'agit également des stages peu adaptés aux besoins de l'étudiant et d'une relation qui demeure limitée et peu formalisée avec l'industrie pharmaceutique. Ces faiblesses entraînent quelques menaces dont l'impact sur l'employabilité des diplômés de la Faculté de pharmacie dans le secteur industriel.

Elle a précisé que suite à cet état des lieux, plusieurs axes de perspectives ont été mis en place dont une formation plus professionnalisante. « Au



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

niveau des stages nous avons impliqué les industriels au niveau des compétences à acquérir par les stagiaires ainsi que leur participation au niveau de l'évaluation EPOS ». Pour le troisième cycle, un mastère a été initié en partenariat avec l'industrie pharmaceutique a-t-elle assuré.

Selon elle, le partenariat avec l'industrie pharmaceutique va permettre d'assurer une formation professionnalisante, d'où la nécessité d'élargir cette collaboration vers des recherches et des projets de développement de médicaments au niveau de la Faculté. Selon elle, le partenariat pourrait également concerner d'autres projets à la Faculté, tels que le projet PAQ2 et celui PAQ-DGSE.

### Une agence de médicaments, une urgence

Ouvrant le débat, Mohamed Kallel, ancien doyen de la Faculté de médecine s'est interrogé sur les dessous du retard accusé dans la création d'une agence de médicaments considérant que cette dernière, une fois créée, permettrait de coordonner l'action de tous les intervenants actuels.

Au niveau de la recherche et du développement, il a rappelé que le partenariat entre la faculté et les industriels existait depuis toujours.

Par ailleurs, il a considéré que la bioéquivalence demeure le point noir de la politique de génériques, tout en pointant du doigt des problèmes de financement ainsi qu'un cadre réglementaire flou. Selon lui, la Tunisie dispose de moyens humains et techniques pour qu'il y ait plusieurs centres de bioéquivalence. *«Il faut qu'il y ait un encouragement de la part de l'Etat mais pas seulement, les industriels pharmaceutiques ont intérêt d'encourager la fondation d'autres centres de bioéquivalence»* a-t-il affirmé.

Chiheb Ben Rayena, Directeur général de contrôle des médicaments, a considéré qu'il ne faut pas banaliser les médicaments et les AMM. *«Le retard existe certes mais il y a des annonces exagérées. On reconnaît qu'on doit mieux faire pour améliorer la situation en agissant sur les facteurs qui font*

*retarder le traitement des dossiers»* a-t-il lancé.

Il a, dans ce contexte, fait savoir que les autorités concernées se sont engagées dans le global benchmarking fixé par l'OMS pour la classification et la mise à niveau des autorités de régulation. *«Pour les quatre niveaux fixés par l'OMS, on travaille sur un projet pour atteindre le niveau 3 qui est acceptable pour la Tunisie»* a-t-il précisé.

Par ailleurs, Chiheb Ben Rayena a considéré que la création d'une agence de médicaments permettrait de résoudre plusieurs problèmes liés à ce secteur.

Il a également évoqué le post marketing en tant qu'une solution au retard de l'octroi des AMM, précisant que ce principe qui existe déjà devrait être renforcé davantage.

Par ailleurs, il a fait savoir que le ministère de la Santé se penche actuellement sur plusieurs dossiers dont l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale qui est actuellement à un stade très avancé et qui déterminera la vision de l'Etat par rapport à l'industrie pharmaceutique. *«Une fois annoncée, elle permettra d'éclairer tous les points et nous donnera un plan d'action clair pour l'avenir»* a-t-il affirmé.

Il a également évoqué l'annonce imminente du plan de développement de la santé 2023/2025 précisant que ce plan comporte un volet lié aux médicaments.



■ M. Chiheb Ben Rayana

### Des centres de bioéquivalence, quel intérêt ?

Réagissant à l'intervention de Chiheb Ben Rayana, Kamel Iddir, expert OMS, a affirmé que les délais ne peuvent pas être indéterminés et devraient être fixés par des textes de lois à condition de mettre en place les moyens nécessaires; équipements et personnel, à la disposition des structures concernées par le traitement des dossiers.

De son côté, Chokri Jeribi, président de la Chambre nationale des CROs de Tunisie (CNC) a considéré que la rentabilité des centres de bioéquivalence



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?



est loin d'être intéressante à l'échelle locale d'où l'importance de penser à l'exportation des services de ces centres. *«Je ne vois pas du tout des centres qui vont ouvrir à court et à moyen termes à moins qu'il y ait un export des services de ces centres, au lieu de se limiter au marché local»* a-t-il affirmé.

S'agissant du guide d'enregistrement des biosimilaires de 2018, Chokri Jeribi a considéré que ce guide, bien qu'il soit conforme aux guidelines internationaux, il n'est pas pratique en Tunisie notamment en ce qui concerne la partie préclinique.

De son côté, Lassaad Boujbel, Directeur général des laboratoires MédiS, a réagi à l'exposition de Sonia Sebie évoquant dans ce contexte, des demandes d'enregistrement déposées par les Laboratoires MédiS depuis plusieurs années. *«Je prends l'exemple de L'interféron bêta qui est déposé depuis 10 ans et dont on n'a pas réussi à débloquent la situation, car au début il y avait pas un cadre réglementaire précis, il y avait beaucoup de flou et on a perdu beaucoup d'argent dans le développement de ce produit»* a-t-il regretté. Selon lui, pour chaque produit biosimilaire il faut qu'il y ait un travail conjoint entre l'Administration et l'industriel, car parfois l'Administration demande des choses qui sont impossibles et bloquantes. *«Trouver des candidats, c'est très difficile et faire l'étude pendant une année sur une cinquantaine de candidats cela coûte énormément. Le coût de cette étude pourrait dépasser les 5 millions de dinars, c'est bloquant et aucun industriel local n'est capable de la réaliser»* a-t-il considéré.

### La biotechnologie c'est l'avenir

En ce qui concerne les biosimilaires, Lassaad Boujbel a souligné l'importance de développer un partenariat public/privé pour développer les biosimilaires. *«La biotechnologie c'est l'avenir et ensemble on doit trouver des solutions pour que*

*les médicaments biosimilaires soient à la portée des citoyens»*, a-t-il conclu.

Pour Ramzi Sandi, il est nécessaire de discuter de la dérogation de la bioéquivalence considérant qu'il est inadmissible de mettre en question des produits qui ont fait leur preuve clinique.

De son côté, Ridha Sarraj a réagi à l'intervention d'Emna Zribi soulignant à cet effet l'importance de la digitalisation du cursus de formation à la Faculté de pharmacie. Il a également appelé les industriels à investir dans les nouvelles technologies pour améliorer la production, leurs services et surtout pour garantir la disponibilité des médicaments.

Dans ce contexte, Samiha Toumi, a évoqué le projet Sahha pour la digitalisation de la DPM et qui permettra une meilleure coordination entre les structures qui interviennent dans le processus d'enregistrement des médicaments. Un meilleur suivi et une meilleure transparence, choses qui permettraient par la suite de raccourcir les délais d'octroi des AMM.

Dr Sonia Sebie a affirmé que le guide d'enregistrement des biosimilaires est en cours de révision, précisant que le premier guide a été fait dans la nécessité de sortir un texte

En ce qui concerne les études PQPD, elle a noté qu'il existe une panoplie de produits qui peuvent avoir des biosimilaires, précisant que les tailles de ces produits et leur complexité structurale font que les études non cliniques peuvent être *«waivées»* suivant le produit concerné, selon ses dires.

De son côté, Ramzi Sandi a insisté sur la nécessité de réviser la question des études de bioéquivalence dans un contexte de covid.

Kamel Iddir, a pour sa part souligné la nécessité d'impliquer les pharmaciens et toutes les parties prenantes dans le secteur de l'industrie pharmaceutique dans le processus de pharmacovigilance.

**Hajer Ben Hassen**



■ M. Ridha Sarraj





INNOVER POUR LA SANTE

**PIONNIER**  
DANS LA PRISE  
EN CHARGE DE LA  
**DOULEUR**

**LEADER**  
DE LA FORME  
**EFFERVESCENTE**



Industrie Pharmaceutique SAID  
1111 Cheylus.  
TUNISIE.



## La politique des prix des médicaments Entre promesses et réalité

**A**yant pour thème “*La politique des prix et de remboursement des médicaments génériques*”, la deuxième séance de la première journée du forum a suscité l’intérêt de tous les intervenants et a fait l’objet d’un débat très riche, comme l’affirme Mohsen Hassine, doyen de la faculté de Pharmacie de Monastir et modérateur de la séance.

Dans ce contexte, Kamel Iddir, co-modérateur de la séance, a noté que la politique de fixation des prix de médicaments pose un grand débat tout en rappelant la série de réunions et de consensus ayant eu lieu pour revoir le système de fixation des prix en Tunisie et des recommandations appelant essentiellement à la séparation entre les parties économique et scientifique lors du processus de fixation des prix.

### Un modèle de fixation de prix compliqué

Rym Frikha, directrice de l’Inspection pharmaceutique a, dans ce contexte, affirmé que la po-

litique des prix pose une problématique depuis longtemps, expliquant ce constat par un modèle de fixation des prix assez compliqué faisant intervenir plusieurs départements et partenaires, à savoir un comité technique qui joue le rôle de négociateur et le demandeur de l’AMM qui propose un prix. Elle a précisé que le prix est fixé en fonction de certains critères comme le stipule le règlement intérieur du comité technique et à la base de cette proposition, il y aura négociations. Par la suite, ce prix sera homologué par le ministère du Commerce et publié dans la circulaire de la PCT avec le côté remboursement qui est géré par la Caisse nationale de l’assurance maladie (CNAM).

Elle a, dans ce contexte, noté que cette politique des prix a montré ses limites, précisant que le dialogue public/privé avait recommandé l’instauration d’un comité unique des prix. L’objectif étant de faire la part des choses, soit entre le volet scientifique et le volet des prix. Le comité technique doit prendre en charge l’évalua-



■ M. Mohsen Hassine



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

tion du volet scientifique et le comité unique des prix aura à son tour à jouer le rôle de négociateur avec les demandeurs des AMM et de régulateur en fonction des paramètres du marché (cours du dinar, crise Covid, variation des prix des matières premières, etc.).

Rym Frikha a précisé que ce comité n'a pas encore vu le jour mais que les discussions ont été lancées à travers la mise en place de la politique pharmaceutique nationale évoquée comme axe prioritaire. En ce qui concerne l'inspection des prix, la responsable a noté que bien que le prix soit fixe, la direction de l'inspection pharmaceutique reçoit quelques plaintes de certains citoyens qui ne comprennent pas la différence des prix entre deux pharmacies. Elle a dans ce contexte souligné la nécessité de consulter très souvent les circulaires de la PCT pour éviter une différence entre les prix qui est strictement interdite par la loi.

### La hausse des prix des matières premières pénalise les industriels

De son côté, Ramzi Sandi, Directeur général des laboratoires SAIPH, a considéré que la fixation des prix des médicaments constitue l'un des problèmes majeurs dont souffrent les industriels pharmaceutiques, notamment dans un contexte pandémique. Il a précisé que les industriels subissent de grosses pertes à cause des variations en termes de pertes de change, d'augmentation de prix des matières premières, d'augmentation du packaging, d'approvisionnement en papiers et dernièrement en aluminium à cause de la guerre entre la Russie et l'Ukraine.

Il a regretté l'absence d'une politique de révision des prix : "Les industriels sont en train de souffrir et ils peinent pour avoir des augmentations des prix.

Il a ajouté que les industriels finiront par aban-



■ Mme Rym Frikha

donner le marché hospitalier car ils se retrouvent obligés de vendre à perte, surtout dans un contexte pandémique et en l'absence de révision de prix indexés sur les variations des prix.

Il s'est par ailleurs interrogé sur le retard accusé dans la mise en place du projet de produits conseils, considérant que ce projet permettrait d'apaiser et d'alléger la charge de la CNAM qui est déficitaire.

### Les grossistes répartiteurs, un corps de métier menacé

Hazem El Ghoul, pharmacien grossiste répartiteur et membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de Tunisie (CNOPT) a mis en garde contre une cessation d'activités des grossistes répartiteurs à cause des retenues à la source et de la multiplication par 5 des impôts réclamés à ce corps de métier en une seule année.

"L'Assemblée générale des répartiteurs va décider très bientôt de cet arrêt d'activités. Nous sommes harcelés par les contrôleurs fiscaux", a-t-il regretté.

Il a dans ce contexte appelé les industriels à trouver une solution à ce corps de métier désormais menacé en augmentant la marge pour pouvoir payer cette taxe invraisemblable selon ses dires. "La marge des répartiteurs n'est plus adaptée à l'exercice de notre profession", a-t-il conclu.

Lors de son intervention, Sondes Hamida, représentante de la CNAM, a passé en revue la modalité de prise en charge des médicaments, les dépenses des médicaments, la politique de prise en charge des médicaments génériques et biosimilaires.

Elle a fait savoir que la CNAM prend en charge les médicaments du régime de base de l'assurance maladie dans le secteur officinal et dans le cadre des médicaments spécifiques.

Elle a noté que la répartition des dépenses de médicaments est presque à 50%/50%, précisant que les



■ M. Hazem El Ghoul



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

dépenses des médicaments génériques dépassent celles des princeps, soit 72% contre 28%. Elle a fait savoir que depuis janvier 2022, l'édition des prises en charge des médicaments a été soumise à l'accord préalable par DCI tout en notant que cette modalité a été arrêtée conjointement par la CNAM et le syndicat des pharmaciens. L'objectif étant de consolider la mise en application de la substitution par les pharmaciens d'officine selon la réglementation en vigueur, pallier le manque de médicaments tant que des génériques sont disponibles ainsi que d'encourager l'utilisation des médicaments génériques chez les patients.

### Le pacte sectoriel de l'industrie pharmaceutique, quel intérêt ?

De son côté, Fethi Sahlaoui, directeur général des industries manufacturières au sein du ministère de l'Industrie, des petites et moyennes entreprises, a annoncé la signature imminente du pacte sectoriel de l'industrie pharmaceutique dont l'objectif est de mobiliser et de coordonner les actions des secteurs public et privé et d'améliorer la gouvernance et le climat des affaires dans le secteur de l'industrie pharmaceutique en Tunisie.

Il a précisé que ce pacte, qui est au centre de discussions depuis plusieurs semaines, sera approuvé au mois d'avril au plus tard. « On vient d'adresser des copies de ce pacte à tous les départements, santé, commerce, etc. pour une dernière lecture avant de le valider ».

Par ailleurs, concernant le plan d'investissement, le responsable a noté que ce plan vient d'impliquer pour la première fois les médicaments, tout en notant que l'industrie pharmaceutique était une partie intégrante des deux dernières éditions de ce plan de développement.

« Le pacte sectoriel de l'industrie pharmaceutique est une émanation du dialogue public-privé. Il comporte tous les points liés au secteur de l'industrie pharmaceutique dont les essais cliniques, la Pharmacie centrale, l'acquisition des médicaments, l'AMM. Sa signature au cours du mois d'avril prochain au plus tard permettrait de fournir un environnement favorable au développement du secteur, » a affirmé Kamel Iddir.

### Médicaments importés vs médicaments localement fabriqués : politique de deux poids, deux mesures

Pour sa part, Lassaâd Boujbel, PDG des laboratoires Médis, a estimé que la politique des prix constitue l'un des grands problèmes rencontrés par les industriels. Il a, dans ce contexte, évoqué la compensation par l'Etat des médicaments importés ayant des produits similaires sur le marché. « Bientôt, on aura une deuxième insuline et cette



■ Mme Sondes Hamida

même insuline est importée et compensée à 150% par l'Etat et en contrepartie, on nous demande de la vendre à un prix moins cher que le médicament compensé. On va donc obtenir l'enregistrement de ce médicament sans pouvoir le commercialiser parce qu'il va se vendre à perte. C'est énormément d'énergie dépensée pour le développement d'un biosimilaire. On n'arrive pas à convaincre l'Etat de compenser les médicaments fabriqués localement, comme il le fait avec les médicaments importés, » a-t-il lancé.

### Compléments alimentaires : quelles menaces ?

De son côté, Dr Ridha Sarraj, pharmacien, s'est interrogé sur le sort de l'arrêté lié à la commercialisation des compléments alimentaires tout en s'interrogeant sur la possibilité de vente de ces produits dans les pharmacies.

Réagissant à cette intervention, Rym Frikha a assuré que la direction de l'inspection pharmaceutique est consciente de ce problème, précisant que ce qui bloque au niveau de ce fameux texte, c'est la définition des compléments alimentaires ainsi que de la structure qui va chapeauter ces produits. En ce qui concerne la commercialisation de ces produits dans les pharmacies d'officine, Rym Frikha a souligné la nécessité d'exiger des fabricants un bulletin d'analyse pour la fabrication dans un laboratoire accrédité.

Nabil Said, président de l'ATMG et PDG de l'Industrie pharmaceutique Said (IPS), a regretté la prescription de compléments alimentaires d'origines inconnues en guise de médicaments ainsi que leur commercialisation dans des pharmacies d'officine à des prix exorbitants, induisant ainsi le simple citoyen en erreur en lui faisant croire que les prix des médicaments ont augmenté.

Hajer Ben Hassen



■ M. Fethi Sahlaoui



Adwya au service de  
la santé depuis plus  
de **30** ans

Activité générique  
et sous licence

Large portefeuille de produits  
(Cardiologie, Infectiologie, Urologie...)

Nouvelle Unité de production  
dédiée aux produits **ophtalmiques,**  
**injectables liquides et poudres pour inhalation.**

[www.adwya.com.tn](http://www.adwya.com.tn)

Laboratoires ADWYA Route de la Marsa Km 14 B.P 658  
2070 La MARSA TUNISIE  
Tél. : +216 71 854 888 Fax : +216 71 854 900



OBJECTIF SANTÉ



## Exportation des médicaments

# Nos industriels ont des solutions

*« L'exportation des médicaments, levier de croissance de l'industrie pharmaceutique » est le thème débattu lors du premier panel de la 2e journée du Forum médical de Réalités. Bien qu'enregistrant une croissance annuelle, l'industrie pharmaceutique, génératrice de recettes à l'export, n'atteint pas toujours les objectifs escomptés. Les quantités exportées demeurent très minimes et en deçà des attentes des fabricants de médicaments. La réglementation de change au niveau de la Banque centrale de Tunisie (BCT) pour promouvoir le médicament à l'export, la complexité des procédures, la lenteur des processus d'audit et d'enregistrement des sites de production par les autorités des pays ciblés et les difficultés liées à l'enregistrement des dossiers d'AMM dans les pays cibles sont les soucis majeurs et permanents des fabricants tunisiens qui se trouvent très souvent accablés par le dispositif export.*

**Lassaâd Boujbel**, Directeur général des laboratoires MEDIS :  
**« Saisir les opportunités qu'offre le secteur à l'export »**

La Tunisie a plusieurs atouts pour développer

ses exportations en médicaments tels que sa proximité géographique avec l'Europe, les pays de la région MENA et l'Afrique sub-saharienne. Ainsi, la Tunisie est parvenue à signer des accords de libre-échange avec les marchés d'Afrique subsaharienne, du Moyen-Orient et de l'Union



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

européenne. C'est en ces termes que le directeur général des laboratoires Médis a qualifié les possibilités dont dispose le secteur. Et d'ajouter : « *L'industrie pharmaceutique tunisienne est en conformité avec les normes internationales de bonnes pratiques de fabrication. Elle a connu une croissance de plus de 45% sur la période 2014-2020 et regroupe 42 unités de fabrication de médicaments à usage humain couvrant 53% des besoins locaux* ».

Boujbel a toutefois assuré que l'exportation des médicaments se heurte à plusieurs contraintes, citant un processus lent et coûteux d'audit et d'enregistrement des sites de production par les autorités des pays ciblés et l'enregistrement des dossiers d'AMM qui est aussi lent, coûteux et variable d'un pays à l'autre.

Il a en outre évoqué une réglementation de change difficile au niveau de la BCT pour promouvoir le médicament à l'export, ce qui fait souvent, selon lui, que l'export s'effectue suite à des adjudications dans des appels d'offres internationaux. Ainsi, il a cité le prix du médicament en Tunisie qui est considéré parmi les plus faibles, la non-disponibilité des moyens de transport au départ de la Tunisie vers les pays de destination.

Autre contrainte évoquée par Boujbel, en rapport avec l'Afrique sub-saharienne : « *Pour ce marché, on est obligé de passer par des centrales de distribution basées en France alimentant tous les pays d'Afrique francophone* ».

Boujbel a par ailleurs indiqué que la Tunisie est dotée de plusieurs performances lui permettant d'exporter. Selon lui, parmi les 42 laboratoires pharmaceutiques à usage humain, 26 sont exportateurs vers plus de 30 pays. Ainsi, le secteur de l'industrie pharmaceutique assure une croissance annuelle de plus de 10%. En 2018, l'exportation des médicaments a atteint 400 MDT dont 180 MDT en médicaments et 220 MDT en dispositifs médicaux. Pour soutenir les exportations des médicaments, Boujbel a appelé à assister les industriels dans l'enregistrement des dossiers d'AMM hors de la Tunisie à travers des conventions bilatérales avec



■ M. Lassaâd Boujbel



■ M. Imed Hfaiedh

des pays importateurs de médicaments, impliquer les institutions diplomatiques au niveau des ambassades et faire le marketing à l'échelle régionale et continentale pour développer le label du médicament tunisien et construire la « *marque pays* ».

Le directeur général des laboratoires MEDIS a aussi recommandé la révision de la réglementation de change au niveau de la BCT afin de donner des moyens à l'industriel tunisien pour bien promouvoir ses médicaments à l'étranger et prioriser l'enregistrement des dossiers des médicaments génériques pour la première fois et qui sont, selon lui, plus facilement exportables.

Pour promouvoir l'export des médicaments, l'industriel doit, selon lui, avoir un site de production répondant aux normes internationales de bonnes pratiques de fabrication et avoir aussi une capacité de production pouvant répondre à la demande internationale. Cet industriel doit aussi investir dans des médicaments de première nécessité et à haute valeur ajoutée et avoir une capacité de répondre rapidement aux demandes urgentes en médicaments. « *Pour pouvoir exporter, l'industriel doit aussi travailler dans un premier temps sur le continent africain qui est beaucoup plus accessible que les autres zones pour conforter son positionnement. Le plus tôt serait le mieux. Il doit également consacrer les moyens adéquats pour cibler l'Europe et le reste du monde et saisir l'opportunité de s'implanter à l'étranger en offrant le savoir-faire acquis et recherché par beaucoup d'investisseurs étrangers* », a-t-il ajouté.

**Imed Hfaiedh, directeur au Cepex :**

**« Un potentiel export non exploité »**

Imed Hfaiedh a tenu à préciser que le secteur de l'industrie pharmaceutique en Tunisie est composé de plus de 70 unités dont 40 dans la production des médicaments à usage humain. Ainsi, 55 entreprises ont exposé des produits pharmaceutiques en 2021 contre 50 en 2020. Les médicaments fabriqués en local couvrent 53% de nos besoins en valeur et 76% en quantité.



En matière d'emploi, a-t-il dit, le secteur des industries pharmaceutiques a créé environ 13500 postes d'emploi direct. Trois médicaments sur quatre consommés localement sont fabriqués en Tunisie.

Poursuivant sur sa lancée, il a affirmé que les exportations de médicaments ont doublé en 5 ans. Elles représentent actuellement 18% de la production. Les médicaments s'exportent vers 45 destinations dont 20 pays africains. Les exportations tunisiennes de médicaments ont enregistré en 2021 une croissance de %26,6 pour atteindre un montant global de 219 MDT contre 173 MDT en 2020. Les médicaments représentent 84% de la valeur des exportations de l'industrie pharmaceutique tunisienne (278,8MDT). 35 entreprises exportatrices de médicaments contre 32 en 2020. Les 10 premiers laboratoires pharmaceutiques accaparent 87% du total exporté. Le taux de couverture (export/import) est en hausse, passant de 14,1% en 2020 à 19,7% en 2021. Les exportations tunisiennes sont principalement orientées vers l'UMA et l'Union européenne.

La Tunisie exporte vers 45 destinations dont 10 nouveaux marchés (Pérou, Oman, Turquie, Uruguay, Egypte, Brésil, Colombie, Singapour et Qatar). 20 de ces marchés sont africains (Côte-d'Ivoire, Sénégal, Tchad, Cameroun, Burkina Faso...). La Libye et la France accaparent 48% de nos exportations de médicaments. La Jordanie et l'Allemagne sont les marchés les plus dynamiques.

*« La Tunisie est classée 5e pays exportateur de produits pharmaceutiques en Afrique (87%). Elle est aussi championne des exportations intra-régionales de produits pharmaceutiques en Afrique du Nord avec une part de 44% et 30 produits pharmaceutiques ».*

Il a par ailleurs soutenu l'existence de plusieurs opportunités de développement, notamment un potentiel export non exploité qui représente plus de 60 millions de dollars. Les marchés avec le



potentiel d'exportation le plus élevé sont principalement la France, l'Italie, l'Allemagne, les Etats-Unis, la Belgique, la Suisse et l'Espagne. Il y a aussi, selon lui, des opportunités liées aux perturbations dans les chaînes mondiales d'approvisionnement pharmaceutique. Il a expliqué que le réajustement important des chaînes d'approvisionnement en dehors de la Chine et de l'Inde pourrait entraîner des avantages à long terme pour la Tunisie comme destination potentielle pour les investisseurs étrangers qui envisagent de délocaliser la production.

Et d'ajouter que la Tunisie est le 1<sup>er</sup> pays arabe et le 2e africain après l'Afrique du Sud à avoir mis en place un cadre réglementaire en ligne avec les standards internationaux pour la recherche clinique et l'augmentation significative des essais (de 14 études cliniques menées en 2010 à plus de 400 en 2022). Les biotechnologies sont aussi un secteur à fort potentiel bien qu'il soit embryonnaire.

Imed Hfaiedh a dans le même contexte indiqué que le chiffre d'affaires du marché mondial du médicament a atteint en 2020, 1203 milliards de dollars, soit une hausse de plus de 8% par rapport à 2019. Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important avec 46% des ventes mondiales, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 15,5% de parts de marché, le Japon (6,6%) et les pays émergents (Chine et Brésil) avec 9,8%. La part de l'industrie pharmaceutique dans le commerce mondial n'a cessé de croître, passant de 1,7% en 2000 à 3,1% en 2010, 3,5% en 2019 et 4% en 2020.

Selon lui, les 10 premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2020 sont respectivement ABBVIE et Johnson and Johnson (Etats-Unis) avec une part de marché de 4,9% chacune, Novartis (Suisse) avec une part de marché de 4,5%, Roche (Suisse), 3,9%, Merck and Co (Etats-Unis), 3,8%, Sanofi (France), 3,6%, BMS (Etats-Unis), 3,6%, Glaxosmithkline (Royaume-Uni), 3,5%, Pfizer (Etats-Unis), 3,2% et Lilly (Etats-Unis), 2,9%.







**الصيدلية المركزية التونسية**

**LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**

**الصحة أولاً**

**La santé d'abord**



51 ، شارع 10 ديسمبر 1948

حي المهرجان - 1082 - تونس

الهاتف : (+216) 71 783 011

الفاكس : (+216) 71 784 645

البريد الإلكتروني : [pct@phct.com.tn](mailto:pct@phct.com.tn)

موقع الويب : [www.phct.com.tn](http://www.phct.com.tn)

## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

**Mouïñ Zaâfrane, directeur général des Laboratoires HIKMA :**

**« L'exportation des médicaments n'est plus un choix, mais une nécessité »**

Tout en se basant sur les chiffres de l'exportation, Mouïñ Zaâfrane a indiqué que les exportations tunisiennes en médicaments ont atteint 200 MDT en 2021 contre 76 MDT en 2015, enregistrant une augmentation de l'ordre de 124 MDT en 6 ans, soit une hausse moyenne annuelle de 20 MDT.

Selon lui, la Tunisie a également réalisé durant les années 2017 et 2018 une évolution remarquable en matière d'exportation des médicaments dont une grande partie est liée au marché libyen.

Ainsi, il a annoncé que l'export de médicaments en Tunisie représente 18% des ventes locales alors que le chiffre d'affaires de l'exportation lorsqu'on importe les médicaments ne dépasse pas les 2%, selon ses dires.

Mouïñ Zaâfrane a dans ce cadre cité l'exemple de la Jordanie qui a fait une success-story au niveau de l'exportation de médicaments. Selon lui, ce pays a exporté en 2021 pour 2000 MDT, soit plus de 10 fois que la Tunisie. Ainsi, l'export en Jordanie représente le double des ventes locales en Tunisie, couvrant ainsi plus de 70 pays répartis sur les 4 continents.

Il a souligné l'intérêt pour la Tunisie d'exporter les médicaments. Selon lui, cela permettra de générer de la croissance et de la devise et de faciliter entre autres, l'importation des matières premières tout en réduisant l'inflation. Cela permettra aussi à l'industriel pharmaceutique de s'engager dans un travail d'investissement et de développement de son produit, selon ses déclarations.

Il a rappelé que la Tunisie est l'un des premiers pays du continent africain à s'être doté d'une industrie pharmaceutique regroupant 42 unités de production locale avec près de 14 mille emplois directs et plus de 200 mille emplois indirects avec un taux d'encadrement supérieur à 50%. De plus, a-t-il dit, les médicaments génériques représentent plus de 70% de la production locale.

Il a par ailleurs indiqué que l'exportation des médicaments n'est plus un choix aujourd'hui, mais plutôt une nécessité. « C'est l'image de notre pays puisque chaque industriel est considéré comme un ambassadeur », a encore indiqué Zaâfrane, avant d'appeler à traiter l'exportation des médicaments comme un métier à part entière et non comme un accessoire.

**Nadia Fenina, Directrice générale de l'Unité centrale de promotion des exportations des services de santé au sein du ministère de la Santé :**

**« Nous avons les atouts... il suffit d'avancer et d'avoir le courage d'affronter les difficultés »**

Nadia Fenina a, de son côté, annoncé qu'une dé-



■ M. Mouïñ Zaâfrane



■ Mme Nadia Fenina



■ M. Tarek Cherif

légation de l'Union africaine se rendra dans 15 jours en Tunisie pour prendre connaissance de l'évolution du secteur de l'industrie pharmaceutique dans notre pays pour une éventuelle installation du siège permanent de l'Agence africaine des médicaments en Tunisie. « Cette agence ouvrira à la Tunisie la porte pour exporter en Afrique aussi bien des médicaments que de la recherche médicale », a-t-elle dit.

Elle a par ailleurs indiqué que la Tunisie a tous les atouts pour développer et améliorer ses exportations, notamment vers les pays africains, appelant ainsi à aller vers la facilitation des procédures de l'exportation. « Nous avons les atouts... il suffit d'avancer et d'avoir le courage d'affronter les difficultés », a-t-elle encore ajouté.

**Tarek Cherif, président de la CONECT :**

**« Transformer les difficultés en opportunités »**

Pour sa part, le président de la Conect a souligné que la Tunisie a besoin aujourd'hui d'exporter, ce qui impose, selon lui, de faciliter les procédures surtout en dehors de l'entreprise et ce, aux niveaux administratif, financier et logistique.

Selon lui, les sociétés de commerce international ont subi aujourd'hui un coup fatal de la crise sanitaire due à la propagation de la Covid-19, une crise qui s'est renforcée avec la crise de devises et l'augmentation de la TVA.

Au sujet des longues durées d'attente pour l'obtention d'une AMM de médicaments, Cherif a recommandé de voir les expériences des autres pays : « 500 médicaments en attente de l'AMM, c'est exagéré », a-t-il dit.

Il a en outre dénoncé la compensation par l'Etat des médicaments importés à travers la révision des lois en vigueur, appelant ainsi à faire fonctionner la diplomatie économique à travers la conclusion des accords bilatéraux pour pouvoir exporter les médicaments sans l'AMM. Il a cité l'exemple de l'Algérie qui a créé un ministère du Médicament et qui a pu au bout de 5 ou 6 mois accorder 27 AMM et réaliser une économie d'échelle de 150 MDT. « Il faut s'inspirer des expériences des autres pays, notamment de nos voisins comme l'Algérie ou encore le Maroc. Ils peuvent être une source d'inspiration pour nous », a-t-il précisé.

« Nous devons transformer les difficultés en opportunités. Nous devons y faire face avec une économie de guerre. C'est l'avenir du pays, tout comme les secteurs de l'agroalimentaire et des énergies renouvelables. Si l'on veut vraiment changer, nous devons explorer ces trois pistes. Ce sont des secteurs vitaux pour le pays », a-t-il souligné.

**Khadija Taboubi**





Association Tunisienne  
des Médicaments Génériques



# Promouvoir l'Industrie Pharmaceutique Nationale.

ATMG  
Avenue du lac Lemna-Immeuble Irtamo  
Les berges du lac-1053 Tunis  
Tél. : 98 440 027  
Site web : [www.atmg.tn](http://www.atmg.tn)



## Covid-19 : de lourdes répercussions, mais aussi des opportunités à saisir

***Le troisième colloque de l'industrie pharmaceutique, organisé par le Forum médical de Réalités et l'Association tunisienne des médicaments génériques (ATMG), a, une fois encore, mis en exergue l'importance de l'industrie pharmaceutique en Tunisie, notamment sur le plan économique. C'est aussi une question de souveraineté nationale. A l'instar des autres secteurs d'activité, la pharmacie a également été impactée par la pandémie de la Covid-19. Certes, il y a eu des répercussions qui ont beaucoup pesé sur le secteur. Cependant, cette crise a mis en lumière le rôle primordial du secteur de la santé et de l'industrie pharmaceutique face aux conséquences du SARS-CoV-2. Ces questions ont été évoquées lors du second panel de la deuxième journée du Forum médical de Réalités. Décryptage.***



■ Pr Hechmi Louzir

**E**xperts, représentants d'organes publics, industriels... tous ont affirmé que l'industrie locale constitue le facteur principal ayant permis de limiter les dégâts de la crise sanitaire de 2020. "Nous avons pu répondre, malgré l'absence de matières premières, à la demande nationale [en médicaments]", a déclaré le directeur général de l'Institut Pasteur, Hechmi Louzir, lors de l'ouverture du panel qu'il a modéré.

Autre fait constaté au niveau de cette même industrie : à cause de la Covid-19, de grandes économies ont commencé à réfléchir sur la relocalisation de leurs productions dans le domaine pharmaceutique. Et quand on dit relocalisation, on parle du voisinage de ces pays, à l'instar du bassin méditerranéen. Il s'agit d'une opportunité pour la Tunisie, compte tenu de son savoir-faire. De plus, elle jouit d'une excellente image de marque grâce à la qualité de ses médicaments.



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

### “Un véritable apprentissage”

A bien des égards, la crise sanitaire a été un véritable apprentissage selon Nabil Saïd, ancien président du CNOPT (Conseil national de l'Ordre des pharmaciens tunisiens). L'industrie nationale a dû faire face au spectre de la hausse du cours des matières premières et aux risques de fermeture d'usines.

Face à cette situation, avec les industriels, le ministère de la Santé a pris les devants en vue d'anticiper l'impact de cette crise. “C'était un véritable apprentissage pour tous les intervenants. Les réunions, pendant le premier confinement d'avril 2022, étaient quotidiennes”, a indiqué Nabil Saïed.



■ M. Nabil Saïd

### Autorités publiques et industriels, main dans la main

Pour Nabil Saïd, c'était une situation inédite. “A titre d'exemple, la Pharmacie centrale de Tunisie (PCT) n'avait pas l'habitude d'acheter des produits comme les masques de protection FFP. Nous nous sommes adaptés aux exigences de cette conjoncture particulière”, a-t-il déclaré.

Les autorités publiques et les industriels ont aussi travaillé main dans la main sur le dossier des vaccins contre la Covid-19 selon l'ancien président du CNOPT. “A l'heure actuelle, plus de 52 réunions ont été organisées pour examiner cette question. Malgré les retards, nous avons réussi à atteindre un excellent taux de vaccination, ce qui a permis de limiter l'impact de la dernière vague de contaminations”, a-t-il ajouté.

### Vaccins contre la Covid-19 : la Tunisie a préféré attendre les premiers résultats des tests cliniques

Tous les pays n'ont pas adopté la même stratégie face à la pandémie. C'est d'ailleurs ce qu'a rappelé Hechmi Louzir, directeur général de l'Institut Pasteur de Tunis. L'Europe et les États-Unis, à titre d'exemple, ont préféré investir des millions de dollars pour booster les productions régionales de vaccins contre le virus. En contrepartie, ils ont exigé le statut de pays prioritaires pour la réception des premières doses.

D'autres pays, notamment au Moyen-Orient, ont acheté des vaccins sans autorisation et sans passer par la phase des tests cliniques. Pour sa part, selon Hechmi Louzir, la Tunisie a préféré attendre les premières preuves d'efficacité du vaccin. D'ailleurs, c'est ce qui explique les retards, selon le directeur général de l'Institut Pasteur.

### COVAX et prêt de la BM : les deux principaux appuis à la Tunisie face à la Covid-19

Dans ce même ordre d'idées, poursuit-il, la Tunisie

a travaillé sur deux dossiers en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Banque mondiale (BM). Le premier dossier porte sur l'initiative COVAX de l'OMS. Elle a permis aux pays pauvres ou en difficultés économiques d'avoir leur part des vaccins. Cela a permis de réduire l'inégalité d'accès à ces produits médicaux. Pour sa part, la BM a octroyé un prêt de 100 millions de dollars à la Tunisie pour l'achat de vaccins contre le SARS-CoV-2. “Il s'agit des principaux dossiers sur lesquels nous avons travaillé pendant les premiers mois de la crise sanitaire. Personne ne pouvait imaginer que nous allions réussir à vacciner autant de personnes [plus de 6 millions] dans un pays chaud, sachant qu'il fallait tenir compte de la chaîne de froid et de la conservation des doses”, a souligné Louzir.

### Un vaccin anti-Covid fabriqué en Tunisie

Qu'en est-il de la production du vaccin en Tunisie ? Il faut rappeler que l'OMS a désigné la Tunisie parmi 6 autres pays pour assurer la fabrication de ce produit médical selon les normes internationales. “C'est une opportunité pour notre pays. D'ailleurs, un comité de travail a été mis en place pour examiner cette question. Dans ce même contexte, la BM a accepté de financer une étude portant sur l'environnement de production de vaccins en Tunisie. Les résultats devraient être publiés d'ici juin 2022. D'un autre côté, la Tunisie a été contactée par des bailleurs de fonds voulant financer ces projets. Ce sont d'excellents signaux qui témoignent de la confiance placée par ces acteurs internationaux en Tunisie”, a encore déclaré Hechmi Louzir.

### Manque de matières premières, rupture de stock...

A l'échelle micro, c'est-à-dire au niveau des industriels, les répercussions de la crise sanitaire ont été lourdes à bien des égards. C'est un point qui a été abordé par Lassaâd Boujbel, Directeur général du laboratoire Médis. Il a souligné l'indisponibilité des matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments. Au sein de l'usine, l'absentéisme a augmenté de façon significative pendant la pandémie. C'était, notamment, à cause du confinement.

“Nous avons également rencontré des problèmes au niveau du transport des matières premières en provenance de l'Inde et de la Chine. Notre usine a aussi manqué d'articles de conditionnement, sachant que nous avons également subi la rupture des stocks de plusieurs médicaments. Malgré tous ces points négatifs, l'industrie locale a été présente pendant la crise”, a déclaré le Directeur général de Médis.



■ M. Lassaâd Boujbel

## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

### ... mais des performances notables à bien des égards

Il est vrai que la conjoncture était devenue très difficile à cause de la pandémie. Néanmoins, cette crise a permis au secteur, notamment à Medis, d'exceller sur d'autres plans. *"La pandémie nous a permis d'exporter nos médicaments en Amérique du Sud. Aussi, au Pérou, nous en avons exporté l'équivalent de 5 millions de dinars en 2021. Ce chiffre atteint les 3 millions de dinars pour la Bolivie. Notre objectif n'était pas uniquement d'exporter, mais aussi de mieux faire connaître le produit tunisien. Ceci a permis de renforcer la confiance de nos partenaires en nous. Nous avons même exporté vers la France : 500 000 unités d'atracurium"*, s'est félicité Las-saâd Boujbel.

### La pandémie a stimulé l'intérêt du public pour l'industrie pharmaceutique

Le président de la Chambre nationale des CRO de Tunisie qui regroupe les entreprises de recherche, Chokri Jeribi, était également présent lors du colloque du Forum médical de Réalités. C'était donc à son tour d'aborder les retombées de la crise sanitaire sur l'industrie pharmaceutique tunisienne, qu'elles soient positives ou négatives.

Au niveau national, Chokri Jeribi a rappelé que la crise a été une occasion de rappeler l'importance capitale du secteur. *"Tout le monde s'était intéressé à la production locale. La question de la relocalisation et de la diversification des circuits d'approvisionnement dans le monde a également été évoquée"*, a-t-il souligné.

Au début de la crise, poursuit Chokri Jeribi, la

## Chokri Jeribi, président de la Chambre nationale des CRO de Tunisie

### L'importance des PPP pour stimuler l'industrie pharmaceutique

**P**endant la crise sanitaire, de nombreuses start-ups tunisiennes ont activement participé à la lutte contre la pandémie à travers des solutions technologiques. Certaines ont même tissé des partenariats stratégiques pour mettre l'intelligence artificielle au service de la lutte contre ce fléau. C'était le cas de la start-up tunisienne InstaDeep, qui a noué un partenariat avec Moderna et d'autres géants de la santé et de la High-Tech.

Aussi, la crise sanitaire a mis en exergue l'importance d'une collaboration entre le public et le privé (PPP). Elle devrait permettre de lutter plus efficacement contre le virus. Présent lors du troisième colloque du Forum médical de Réalités, Chokri Jeribi, président de la Chambre nationale des CRO de Tunisie, est justement revenu sur ce sujet.

*"La crise de la Covid-19 a démontré l'intérêt de la recherche au sein de l'industrie pharmaceutique. Les mutations observées vont impacter positivement le secteur, notamment au niveau des PPP"*, a-t-il commenté dans une déclaration accordée à Réalités Magazine.

Le vaccin, poursuit-il, est issu des PPP. *"Des start-ups, de petites entreprises académiques et la Big Pharma ont collaboré ensemble pour le concevoir. Ce type de partenariat a toujours existé, mais il a gagné en importance depuis l'éclatement de la crise sanitaire"*, a précisé Chokri Jeribi.

De ce fait, il considère que la Tunisie doit adopter la même démarche en soutenant les PPP. *"On compte de nombreux projets intéressants élaborés au niveau des facultés par des doctorants. Or, ils ne sont pas transmis aux autorités publiques afin de les finaliser. Nous appelons donc à mettre en place les outils nécessaires pour développer ces ponts de collaboration entre le public et le privé. L'impact sera très positif pour l'industrie et pour les jeunes [chercheurs]"*, a-t-il assuré.

### "Un programme national de recherches dans l'industrie pharmaceutique"

Mais que doivent faire les autorités, concrètement, afin de stimuler ces PPP ? Selon Chokri Jeribi, il faut travailler sur la communication et la formation. Le chercheur académique, à travers son parcours académique, se consacre aux plans expérimental et fondamental. La formation ne lui permet pas d'étudier d'autres questions, notamment d'ordre administratif.

*"Il faut mettre en place les outils nécessaires pour aider les chercheurs. Dans cette optique, des comités spécifiques doivent être constitués. Ils doivent être chargés de la mise en place d'un programme national de recherches dans l'industrie pharmaceutique"*, a encore expliqué Chokri Jeribi.



■ M. Chokri Jeribi



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?



Chine et l'Inde assuraient 70% des approvisionnements en matière première. Seulement, ces deux pays avaient fermé leurs frontières, alors que le monde entier dépendait d'eux. D'où l'intérêt de relocaliser la production. C'est une perspective envisagée par plusieurs pays, et la Tunisie fait partie des candidats privilégiés pour l'accueil de cette production.

### Des processus administratifs accélérés

Autre conséquence positive aux yeux du président de la Chambre nationale des CRO de Tunisie, et non des moindres : l'accélération des différents processus liés aux médicaments, notamment au niveau de l'administration. *“La crise a démontré que quand on veut, on peut. Cela concerne surtout la validation des AMM (autorisation de mise sur le marché). Pendant la pandémie, ce processus a été accéléré. Le rythme des essais cliniques a lui aussi augmenté, sachant qu'un vaccin nécessite, d'ordinaire, entre 6 et 10 ans pour être validé et autorisé. La rapidité dont a profité celui de la Covid ne l'a pas rendu moins efficace”*, a-t-il encore expliqué.

### L'impact financier de la crise sur les hôpitaux

Les conséquences négatives et positives de la crise sanitaire sont indéniables. Il faut aussi rappeler qu'elles ont été lourdes sur le plan financier pour l'État. C'est d'ailleurs ce qu'a rappelé Meriem Derbali, cheffe du service pharmaceutique au sein de l'hôpital de la Rabta, pendant les discussions ayant suivi les panels.

La pandémie, selon elle, a coûté 25 millions de dinars à la structure sanitaire dans laquelle elle travaille. *“Un patient en réanimation coûte, chaque jour, 3500 dinars. C'est l'hôpital qui a pris en charge ces coûts et il n'a pas été remboursé. Le plus dur reste à venir”*, a-t-elle alerté.

L'impact financier est indiscutable, et Hechmi Louzir a rejoint les propos de la docteure Meriem Derbali. Il a rappelé que l'État avait pris en charge les tests sérologiques au début de la crise sanitaire, à raison de 1000 tests par jour. Et c'était très coûteux selon ce qu'il a laissé entendre.

**Mohamed Fakhri Khliissa**



**Dette de la PCT, crise chez les grossistes, manque de soutien aux opérateurs étrangers...**

## **Ce qui explique la pénurie des médicaments en Tunisie**

*La problématique de la pénurie des médicaments en Tunisie ne date pas d'hier. C'est un véritable casse-tête aussi bien pour les autorités publiques que pour les industriels. Plusieurs raisons expliquent l'absence de certains médicaments : perturbation des approvisionnements, fournisseurs étrangers impayés par la Pharmacie centrale de Tunisie (PCT)... Néanmoins, contrairement à certaines rumeurs, la situation n'est pas aussi catastrophique. La pénurie existe certes mais elle ne touche pas "près de 700" médicaments comme l'ont affirmé certaines parties. Le sujet a été placé au cœur du dernier panel du 3e Forum médical de Réalités. La présence du ministre de la Santé, Ali Mrabet, a rehaussé les débats. De plus, elle a permis aux industriels de discuter directement avec le premier représentant des autorités sanitaires en Tunisie au sujet des dossiers brûlants qui pèsent sur le secteur. Compte-rendu.*



## Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?

**C'**est Taïeb Zahar, président du Forum Médical de Réalités, qui a ouvert le dernier panel compte tenu de son importance. *“L'industrie pharmaceutique est un secteur stratégique pour la Tunisie. C'est un levier important qui permet d'assurer des rentrées de devises. Aujourd'hui, à travers le Forum et avec le soutien de tous les médias, nous avons réussi à sensibiliser le Tunisien quant à l'importance de ce secteur stratégique”,* a-t-il déclaré devant l'assistance, ajoutant que le secteur constitue *“un joyau”*. *“Nous avons un outil qui a prouvé ses performances, que ce soit avant ou après la COVID-19. Le prochain défi consiste à satisfaire 70% des besoins nationaux en médicaments grâce à l'industrie locale”,* a-t-il ajouté.

### “Vous pouvez compter sur mon appui personnel”, dixit Ali Mrabet

La présence du ministre de la Santé, Ali Mrabet, au Forum témoigne de l'importance accordée au secteur par les pouvoirs publics. Il faut rappeler que les industriels, à travers le Forum et *Réalités* magazine, ont plus d'une fois tiré la sonnette d'alarme en vue de sauver ce secteur vital. Mais chaque année, les propositions et les recommandations restent sur le papier.

Du côté des invités du Forum, un certain regain d'espoir a été constaté, compte tenu de la présence du ministre et de l'engagement pris en faveur du

secteur. *“Vous pouvez compter sur l'appui total du ministère de la Santé et sur mon appui personnel. Je suis votre vis-à-vis. D'ici la fin de l'année, nous veillerons à mettre en application les recommandations élaborées par le Forum”,* a-t-il déclaré.

### Un travail collectif face aux répercussions de la pandémie

Le ministre a profité de son intervention pour rappeler les efforts colossaux déployés par la Tunisie dans la lutte contre la COVID-19. *“Nous avons vacciné plus de 6 millions de citoyens. C'est grâce à tout ce que nous avons accompli ensemble. Nous disposons d'acquis qu'il faut conserver. Il n'y a pas de santé publique ou privée, encore moins d'industrie pharmaceutique privée ou étatique : il n'y a qu'une seule santé à protéger”,* a-t-il dit.

L'exportation des médicaments, poursuit le ministre, est au cœur de la stratégie des pouvoirs publics. Il n'a pas manqué de saluer les performances de l'industrie locale qui a réussi à satisfaire les besoins nationaux malgré les difficultés. *“Tous les intervenants dans le secteur de la santé, qu'ils soient issus du public ou du privé, ont réussi à limiter l'impact négatif de la pandémie durant les périodes les plus critiques”,* a-t-il ajouté.

### Les deux moteurs de la croissance de l'industrie pharmaceutique tunisienne

Comment booster l'industrie pharmaceutique ? Pour le ministre de la Santé, il faut miser sur les



**M. Ali Mrabet,**  
ministre de la Santé

## L'industrie pharmaceutique peut compter sur le soutien du département de la Santé

**L**a présence du ministre de la Santé, Ali Mrabet, a rehaussé les débats pendant la deuxième journée du Forum Médical de Réalités. Le ministre de la Santé, lors de son allocution, a réitéré son engagement personnel et celui de son ministère pour accompagner l'industrie pharmaceutique tunisienne.

*“Nous devons faire la différence entre ce que l'on peut faire dans l'immédiat et ce que l'on peut accomplir à long terme. Il s'agit de fixer un calendrier pour la mise en application de nos priorités. Dans cette optique, nous pouvons commencer par la digitalisation, notamment au niveau des circuits des*

*médicaments”,* a expliqué Ali Mrabet à *Réalités* magazine. Dans ce même ordre d'idées, le ministre a assuré que tout sera mis en œuvre en vue d'adapter la législation aux besoins de l'industrie pharmaceutique en Tunisie. *“Sur le plan juridique, certains textes doivent être révisés afin de soutenir l'industrie locale et de booster les exportations [de médicaments]. Aujourd'hui, nous avons une opportunité d'améliorer la situation”,* a-t-il assuré, laissant clairement entendre que cette amélioration devrait aussi concerner les procédures d'octroi des AMM (autorisation de mise sur le marché).



moteurs de la croissance, à l'instar de l'exportation des médicaments. Celle-ci, souligne-t-il, est au cœur de la stratégie des pouvoirs publics. Il faut être capable de bien se positionner sur le marché extérieur, notamment à l'échelle de notre propre continent, l'Afrique.

Autre piste évoquée : l'industrie du générique. Ali Mrabet rappelle qu'il s'agit d'un secteur prometteur, notamment sur le plan économique et social. Dans ce contexte, il est important de sensibiliser les professionnels de la santé quant à l'importance du générique.

### Les contrevérités sur la pénurie des médicaments

D'autre part, le ministre de la Santé a profité de sa présence au Forum Médical de Réalités pour revenir sur les contrevérités concernant la pénurie des médicaments en Tunisie. Ces données sont parfois relayées par certains médias, rappelle-t-il encore. Ces chiffres sont gonflés. Ils démontrent, aux yeux

du ministre, l'ignorance de certains au sujet de la substitution entre le générique et le precepts. *“La question n'est pas encore ancrée dans les esprits. Pour notre part, nous allons tout mettre en œuvre pour stimuler le développement de l'industrie pharmaceutique locale et pour booster les exportations”*, a-t-il assuré.

A titre de rappel, le ministre fait référence aux supposés 700 médicaments manquants en Tunisie qui ont été évoqués par une association se considérant comme représentative des pharmaciens. Rappelons, aussi, que le CNOPT (Conseil national de l'Ordre des pharmaciens tunisiens) a catégoriquement démenti ce chiffre, rappelant qu'il constitue le seul organe légitime et officiel représentatif des pharmaciens.

### Le digital pour anticiper les pénuries et les combler

Outre le ministre de la Santé, plusieurs invités de marque étaient présents lors du dernier panel du

## M. Ramzi Sandi, DG des laboratoires SAIPH

### “Le blocage des AMM, l'une des raisons de la pénurie des médicaments”



Considéré comme l'un des principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique en Tunisie, SAIPH fait pourtant partie des laboratoires les plus impactés par la crise qui frappe le secteur. Son Directeur général, Ramzy Sandi, était présent lors du troisième Forum Médical de Réalités pour évoquer la brûlante question de la pénurie des médicaments.

Il a pointé du doigt la lenteur au niveau de l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM). Il considère que l'accélération de l'octroi de ce précieux sésame permettra de remédier, en grande partie, à la pénurie. *“Depuis deux ans, SAIPH a déposé 420 AMM, mais sans réponse”*, a-t-il déploré, sachant que l'entreprise a réalisé, récemment, un investissement de 60 millions de dinars en Tunisie. *“Les industriels locaux, pendant la crise sanitaire, ont pleinement joué leur rôle. Pour stimuler le secteur, il faut les soutenir”*, a-t-il encore déclaré.





Pionnière de l'industrie Pharmaceutique en Tunisie

**SOCIETE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES DE TUNISIE**

**Toujours au service de la santé**

# Siphat

Créé en 1989

Cotée en bourse  
Depuis 2001

Répartition du Capital : 68 % Pharmacie Centrale de Tunisie 32% privés.

Participations dans plusieurs entreprises pharmaceutiques :

*35% du capital : Pierre Fabre*

*30 % du capital : Pfizer Tunisie*

*5 % du capital : Technopole de Sidi Thabet*

*2,5% du capital : Saiph*

*Leader dans le secteur hospitalier*

*Exporte sur (Libye, Gabon, Côte d'Ivoire, Mali, Yemen...)*



*une gamme de 214 AMM*

*Accord de partenariat avec 9 laboratoires étrangers : Bayer, Boehringer, G2D pharma, Sanofi-Aventis, Dar Eddawa, Meda, Solvay Pharma, Bieffe Medital*

Siège social & Usine : Fondouk Choucha 2013 Ben Arous - Tél : (216) 71 381 222 - Fax l : (216) 71 382 768

Site Web : [www.siphat.rns.tn](http://www.siphat.rns.tn)

Forum pour parler de la pénurie des médicaments et de leur approvisionnement. C'est le cas de la vice-présidente du CNOPT, Souhir Mahfoudh, qui est revenue sur la situation dans les hôpitaux. Pour les pharmaciens, la pénurie est devenue ingérable à bien des égards selon elle. Les hôpitaux régionaux sont frappés de plein fouet par cette crise.

Elle a déploré les défaillances du système actuel d'acquisition de médicaments. Il est basé, rappelle-t-elle, sur les appels d'offres. Dans ce contexte, poursuit Souhir Mahfoudh, l'Observatoire national des médicaments n'arrive pas à anticiper les pénuries. *"Il ne faut que les constater, sans les anticiper"*, a-t-elle déploré. La solution, selon la vice-présidente du CNOPT, consiste à digitaliser le traçage des médicaments et leurs stocks. Elle estime qu'une telle mesure permettra d'anticiper les éventuelles pénuries.

### Une conséquence inattendue et inquiétante de la pénurie des médicaments

Présent, également, lors du Forum, le président du Syndicat des pharmaciens d'officines privées, Naoufel Amira qui est revenu sur une conséquence plutôt préoccupante de la pénurie des médicaments: les pages anarchiques de distribution de ces produits. *"Nous vivons une pénurie tous les jours, ce qui a poussé à l'émergence de pages vendant des médicaments. Ces dernières proviennent d'Égypte et de Jordanie. Certaines ne sont même pas enregistrées en Tunisie !"*, a-t-il déclaré.

Cela constitue un réel danger, non seulement pour l'industrie tunisienne, mais aussi pour la santé du citoyen. Face à cette situation, Naoufel Amira a assuré que des actions en justice ont été lancées contre ces plateformes anarchiques de vente. *"Nous espérons que la Justice prendra le sujet au sérieux"*, a-t-il ajouté.

### Une meilleure disponibilité des médicaments en Tunisie selon le PDG de la PCT

La pénurie des médicaments peut également être expliquée par l'instabilité touchant le secteur pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale. C'est ce qu'a laissé entendre le PDG de la PCT, Béchir Irmani, qui était présent au Forum. *"La pandémie a bouleversé le secteur. On a subi, à titre d'exemple, des hausses de prix à tous les niveaux, notamment sur le plan des échanges et des procédures. On a aussi constaté une instabilité qui a touché certains produits"*, a-t-il expliqué.

Néanmoins, la PCT est parvenue à assurer la disponibilité des médicaments. *"Les résultats de disponibilité sont meilleurs cette année par rapport aux*

*années précédentes. A l'avenir, nous souhaitons assurer des livraisons à l'heure"*, a-t-il affirmé.



■ MM Souhir Mahfoudh



■ M. Naoufel Amira



■ M. Béchir Irmani



■ M. Zied Belghith

### Le casse-tête de la dette de la PCT vis-à-vis des fournisseurs étrangers

Il faut rappeler que la dette que doit la PCT aux fournisseurs étrangers fait partie des principaux facteurs entravant la livraison à l'heure des médicaments. Actuellement, elle est estimée à 700 millions de dinars. Elle s'explique, aussi, par l'incapacité des structures publiques (CNAM, CNSS...) à rembourser leurs propres dettes vis-à-vis de la PCT, ce qui crée un véritable cercle vicieux.

Toutefois, selon le PDG de l'institution, la situation est en train de s'améliorer, d'autant plus que la loi de Finances 2022 prévoit l'injection de 200 millions de dinars au sein des structures publiques, ce qui devrait permettre de renflouer la trésorerie de la PCT. Aussi, cette dernière devrait être capable de payer ses dettes vis-à-vis des fournisseurs, parvenant ainsi à assurer une meilleure disponibilité des médicaments. Or, la PCT attend toujours selon Béchir Irmani. *"Seuls 10 millions de dinars ont été débloqués pour l'heure"*, a-t-il précisé.

### La crise des grossistes impacte la disponibilité des médicaments

Il convient de souligner qu'il existe une autre raison pouvant expliquer la pénurie des médicaments en Tunisie. Il s'agit de la crise qui frappe de plein fouet les grossistes tunisiens. D'ailleurs, leurs représentants étaient présents lors du Forum Médical de Réalités. Ils parlent, en fait, *"d'un effondrement total"* de leur secteur, sachant que leur marge nette n'est que de 0,5%. Pis encore : ils font face à des charges de plus en plus pesantes, à l'instar du carburant. En l'absence de mesures urgentes, le secteur risque de s'effondrer.

### Encourager les acteurs internationaux pour booster le secteur

Et s'il fallait soutenir les multinationales et les acteurs étrangers en vue de combattre la pénurie des médicaments ? C'est l'hypothèse qui a été avancée par Zied Belghith, vice-président du SEPHIRE (Syndicat des entreprises pharmaceutiques innovantes et de recherche). Il estime que les acteurs étrangers subissent de plein fouet les retards de paiement et les problèmes liés à la propriété privée.

*"Il n'y a pas encore de signaux montrant que ces problématiques seront résolues. Or, pour rester en Tunisie, un opérateur étranger doit s'assurer de sa pérennité. Et pour stimuler l'innovation en Tunisie, il faut les soutenir"*, a déclaré Zied Belghith.

Mohamed Fakhri Khelissa



# PACK



- **UN COMPTE + UNE CARTE BH GOLD**
- **UN ACCÈS BH NET PROFESSIONNEL**
- **UN ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ POUR DES BESOINS SPÉCIFIQUES**
- **DES OFFRES DIVERSIFIÉES POUR VOS BESOINS EN ASSURANCES, EQUITY ET LEASING**

**UN PACK SUR MESURE  
POUR LES  
PROFESSIONS LIBÉRALES**

**BH** | بنك  
BANK

# Les recommandations du 3e Forum médical de Réalités

Riches ont été les débats qui ont eu lieu à l'occasion du troisième Forum médical de **Réalités**. Ils ont porté sur les dossiers chauds du secteur, à l'instar de la pénurie des médicaments, de l'impact de la Covid-19, de la politique des prix ou encore de l'importance de soutenir les exportations. La santé étant au cœur des Tunisiens, elle doit être une priorité des choix politiques et la crise Covid nous a appris qu'aucun pays ne pourra être autonome s'il n'est pas doté d'une Industrie Pharmaceutique forte.

Aussi, les participants au 3e Forum médical de **Réalités** enregistrent-ils avec satisfaction l'initiative du ministère de la Santé avec la mise en place des commissions de travail pour tracer la nouvelle politique pharmaceutique nationale. Dans le cadre de cette dynamique, le Forum a débattu pendant deux jours des thèmes ayant trait au développement du secteur de l'industrie pharmaceutique nationale, à savoir la situation des médicaments génériques, la politique des prix et des remboursements, l'état des lieux des biosimilaires et des médicaments issus de la biotechnologie, l'exportation des médicaments ainsi que de l'impact de la pénurie des médicaments et des produits de santé.

Fidèle à sa tradition, le Forum a formulé des recommandations qui seront soumises aux pouvoirs publics. La présence du ministre de la Santé, Ali Mrabet, et les engagements qu'il a pris, ont rassuré, d'une certaine façon, les industriels. Ci-après les recommandations :

- Actualiser le guide d'enregistrement pour mieux répondre aux soucis des fabricants.
- Digitaliser les procédures d'enregistrement afin de minimiser les délais d'octroi des AMM.
- Reporter les délais de fournitures des études de bioéquivalence (impact négatif de la Covid).
- Mettre à la vérité des prix les médicaments importés ayant leurs équivalents en Tunisie (une action à consolider).
- Encourager les nouveaux investissements en accordant des priorisations pour la fabrication des médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs.
- Réviser la politique de fixation des prix en tenant compte de la hausse des coûts des entrants.
- Instituer une politique de stock de sécurité spécifique pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (Track Stock).
- Mettre en place un circuit d'informations digitalisé auprès des professionnels de santé et des patients pour suivre les ruptures de médicaments et des produits de santé.
- Créer une unité spécifique chargée du développement des essais cliniques et faciliter la collaboration et le partenariat entre les industriels et les CRO tunisiens.
- Mettre en place des mesures incitatives réglementaires pour le développement de la biotechnologie.
- Nous nous félicitons du choix de notre pays parmi les cinq pays africains pour la fabrication des vaccins à ARN Messenger et appelons à concrétiser le partenariat public/privé dans ce domaine.
- Activer la création de l'agence des médicaments.
- Nous enregistrons avec satisfaction la décision du ministère de la Santé et du gouvernement d'avoir intégré l'axe Export des services de santé dans le plan de développement 2023/2025.

Au sujet de l'exportation, les panélistes ont souligné que la Tunisie n'est pas très présente sur le continent africain. D'autres acteurs ont pris sa place, sachant que des pays subsahariens sont demandeurs de nos médicaments. Les panélistes rappellent, dans ce même contexte, que ces recommandations ne sont pas toutes réalisables dans l'immédiat. Il faut commencer par établir un calendrier de réalisation à soumettre au ministère de la Santé.



l'innovation  
Continue...

2022



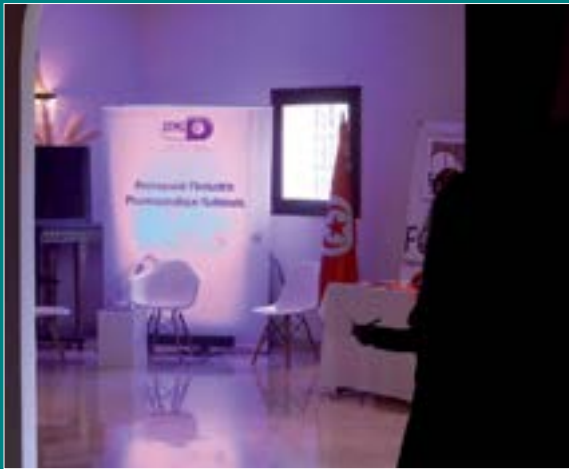
**INSULINE**

*Glargen*®  **BIO-SIMILAIRE**

**LARGE GAMME  
DE PRODUITS ONCOLOGIE**



### Industrie Pharmaceutique Tunisienne : Quels enseignements de la crise Covid-19 ?





# MyBIAT

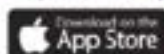
## L'offre digitale

— Conçue avec vous, pour vous !



www.mybiat.tn

Disponible sur App Store, Playstore et Huawei AppGallery



Engagés  
avec vous

BIAT

