

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU MAGHREB

CAS PARTICULIER DES LABORATOIRES AFRIMED - TUNISIE



Mehdi MZABI, DVM
Afrimed Tunisia
www.afrimed.net



1

Sommaire

- Introduction
- Evolution de l'industrie pharmaceutique au Maghreb:
 - Modèle Algérien
 - Modèle Marocain
 - Modèle Tunisien
- Cas particulier des Laboratoires AFRIMED en Tunisie
 - Présentation
 - Réglementation en vigueur
 - Stratégie de production
 - Stratégie de distribution
- Conclusion

2

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV - Congrès OIE Afrique du Sud

Introduction



- **IMPORTANCE du MEDICAMENT**
 - VITAL
 - Composante fondamentale de politique de SANTE
=> naissance REGLEMENTATION
- **IMPORTANCE du PRODUIT VETERINAIRE**
 - Traitement du CHEPEL ANIMAL
=> Conséquences sur l'assiette du consommateur
(dernier maillon de la chaine alimentaire)
 - Traitement des ANIMAUX DOMESTIQUES
=> valeur émotionnelle (exigence de qualité)
 - Elaboration, Fabrication et Contrôle similaire à ce qui se fait pour le médicament humain.

3

Evolution de l'Industrie du médicament vétérinaire au Maghreb

- Développement secteurs d'ELEVAGE (aviculture, ovin, bovin, caprin...) a favorisé:
 - ➡ IMPORTATIONS de médicaments vétérinaires de l'étranger en premier lieu.
 - ➡ IMPLANTATION et développement progressif D'UNITES PHARMACEUTIQUE LOCALE



L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV- Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Algérien



- **Plan législatif : réglementation** similaire a celle utilisée pour le **médicament à usage humain**
- **Plan législatif : 2 commissions interministérielles** , régissent le médicament vétérinaire, **étudient** les dossiers des fabricants et distributeurs statuent sur les autorisations de mise sur le marché (AMM)
- **70% des médicaments :**
 - ➡ **Les anti-infectieux**
 - ➡ **Anti-parasitaires**

*dont 55% de médicaments consacrés à **l'aviculture.***

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV- Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Algérien



- **Jusqu'en 1995 un MONOPOLE** sur l'importation des médicaments vétérinaires était en place. Depuis sa **disparition** de nombreuses sociétés se sont créées spécialisées dans l'importation des médicaments de l'étranger
- Cette politique de **libéralisation de l'importation a néanmoins ralenti la fabrication locale** des médicaments vétérinaires en Algérie: 2 unités privées sont actuellement recensées (Blida et Oran)
- Aujourd'hui, des **accords interministériels** sont en cours pour **favoriser** les investissements nationaux pour la **fabrication des médicaments** localement et diminuer ainsi les importations

Modèle Marocain



- **Plan législatif** : réglementation similaire a celle utilisée pour le **médicament à usage humain**
- La politique du Maroc vis-à-vis du médicament vétérinaire a été **d'impliquer les vétérinaires dans la fabrication, la distribution** et la dispensation de ces produits.
- Csq : **Evolution importante du nombre d'industries pharmaceutiques vétérinaires** et une augmentation du nombre de spécialités homologuées pour répondre au besoin du marché

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV- Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Marocain



- En 2004 le Maroc disposait de **710 AMM** réparties sur **13 industries** pharmaceutiques vétérinaires
- En 2005 le C.A. global du médicament était de **450 millions MAD (= 40 millions EUR)**.
Ce chiffre est réparti comme suit:
 - 89% consommés localement (hors marché de l'Etat)
 - 7% marchés de l'Etat
 - 3% pour l'export

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV- Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Tunisien



- La Tunisie a **jusqu'en 2007** favorisé la création et l'implantation d'industries pharmaceutiques nationales par la mise en place d'un système de protectionnisme «**LA CORRELATION**»

Définition : Suppression de toute importation de produit étranger si ce dernier est fabriqué en Tunisie

- CONSEQUENCE : **EMERGENCE de nombreuses industries pharmaceutiques:**
 - 30 actuellement pour l'industrie humaine
 - **6 unités spécialisées dans la fabrication de médicaments vétérinaires**

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Tunisien



- **Systèmes de subvention pour encourager l'export**, remboursement de frais de missions lors de manifestations internationales (congres, foires etc...)
- Fabrication médicaments vétérinaires : essentiellement **POUDRES ET LIQUIDES**.
- **Depuis 2004**, un partenariat est né entre les industries du médicament humain et vétérinaire pour développer les **injectables et autres formes** à usage vétérinaire
- Besoins du marche => **Diversification** (antibiotiques, antiparasitaires, vitamines et autres molécules,...)

10

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

Modèle Tunisien



Politique de **mise a nouveau** des industries



Développement de **nouvelles technologies**



Réglementation stricte et Auto-contrôles



- **DIVERSIFICATION** des productions
- **CREDIBILISATION** des industries pharmaceutique (implantation de multinationales pour fabrication de médicaments en Tunisie)
- **POTENTIEL D'EXPORTATION** d'un médicament de qualité contrôlée.

11

Présentation des Laboratoires AFRIMED



- Laboratoires **AFRIMED** (depuis 1999) 29 produits.

- **GAMME MEDICAMENTS** (anti-infectieux, anti-parasitaires etc...)



- **GAMME NUTRITIONNELLE** (Vitamines, produits BIO, Chelates...)



- AFRIMED = Bonne Pratiques de Fabrication (**BPF**)
Good Manufacturing Practice (**GMP**)
- **Laboratoire de contrôle** qualité intégré, validation MP, PF.
- Philosophie = **PROXIMITE** avec ses clients avec une équipe commerciale composée de vétérinaires.

AFRIMED: Réglementation en vigueur

- **Réglementation** de l'industrie pharmaceutique imposée par le Ministère de la Santé Publique. **Stricte**. Largement inspirée du **modèle français**.
- Principaux textes réglementaires sont:
 - **Loi 78-23 du 08/03/1978** organisant la pharmacie vétérinaire
 - **Arrêté du 10/09/1996** fixant les modalités d'octroi des AMM, leur renouvellement et leur cession
 - **Décret 79-831 du 28/09/1979** déterminant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que les modalités de demande d'AMM



13

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

AFRIMED: Réglementation en vigueur

- **ORGANISMES DE CONTRÔLE** :
 - Ministère de la Santé Publique
 - Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)
 - Direction de l'Inspection
- **FONCTIONS**
 - Contrôle des dossiers et produits en vue de **l'obtention d'AMM** (produits locaux + étrangers).
 - **Inspection** des industries pharmaceutiques par des inspecteurs qualifiés pour l'agrément des sites de production et le respect continu des Bonnes Pratiques de Fabrication
 - **La veille sanitaire des produits**



14

AFRIMED: Réglementation en vigueur obtention AMM



- **Dépôt du dossier d'AMM** auprès du Ministère de la Santé Publique
- **Procédure d'obtention d'AMM :**
 - **Examen du dossier technique** (fourni par labo demandeur)
 - **LNCM** analyse les échantillons fournis
- Une procédure d'obtention d'AMM = **18 mois**
- **L'obtention d'AMM est décidée en commission** après accord préalable du LNCM et consultation d'avis d'experts agréés

15

AFRIMED: Réglementation en vigueur Inspection



- **Ensemble des sites de production** de médicaments humains ou vétérinaires sont **agréés** par le Ministère de la Santé Publique avant toute production
- **L'agrément** consiste en une inspection pour vérifier que le site est en adéquation avec les principes de BPF et les différentes réglementations en vigueur
- Des **inspections régulières** sont ensuite réalisées pour l'ensemble des industries pharmaceutiques
- **Un Pharmacien Responsable est obligatoire** pour chaque site de production afin d'attester de la qualité des produits fabriqués

16

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

AFRIMED: Réglementation en vigueur veille sanitaire

- **La veille sanitaire** est effectuée:
 - directement de façon **improvisée** auprès des industries par **prélèvement d'échantillons**
 - par prélèvement d'échantillons directement auprès des **officines**
- L'ensemble des prélèvements effectués sont contrôlés par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)
- Par ailleurs chaque laboratoire fabricant doit informer le Ministère de la Santé Publique de tout lot mis sur le marché



17

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

AFRIMED: stratégie de production



- Augmentation de la rigueur réglementaire régissant l'industrie pharmaceutique de la
 - ➔ Adaptation AFRIMED en 2007,**stratégie de mise à niveau** du site de production :
 - **Réaménagement complet** de son unité de production pour être en conformité avec les BPF, améliorer les flux et la productivité
 - **Renforcement du système d'assurance qualité** de l'entreprise pour assurer une qualité aux produits fabriqués et améliorer la traçabilité

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

AFRIMED: stratégie de distribution



• STRATEGIE LOCALE:

- **COLLABORATION** étroite avec vétérinaire du terrain et éleveurs.
- Facilitée par **équipe commerciale** composée majoritairement par des **VETERINAIRES**
- **QUADRILLAGE** du territoire national en 3 grandes zones d'action : Nord, Centre et Sud
- **Adaptation** des produits **au marché local** pour répondre au mieux aux contraintes locales (déficits nutritionnels des cheptels : vitamines, oligo-éléments etc...)

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

AFRIMED: stratégie de distribution



STRATEGIE POUR L'EXPORT:

- **Multiplier contacts et partenariats avec des pays étrangers** en s'adaptant au mieux aux besoins du marché destinataires.
- **Compréhension des besoins, additifs nutritionnels sur mesure** en fonction des carences constatées localement.
- **Des dossiers d'enregistrements** de médicaments sont actuellement en cours en Algérie, Lybie, Côte d'Ivoire, Cameroun, Tchad.

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

Conclusion

- Effort industrie tunisienne et Nord Africaine pour garantir une « bonne image de marque »
- **AUTO-CONTRÔLE** } **CONTRAINTES, Mais :**
 +
REGLEMENTATION }
 - Garantie de **plusieurs niveaux de contrôle**
 - **Conformité aux BPF**
 - **Qualité maîtrisée**
- **LIMITES** : Tunisie = Marche restreint => Nécessite **d'EXPORTER** (encouragements gouvernementaux...)



21

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
 Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

Conclusion

- Echelle AFRICAINE : OBLIGATIONS
 - Développer **échanges Pan-africains** (sud-sud) 
 - Renforcer les **collaboration avec les pays développés du Nord** 
 - Développer une **réglementation stricte et rigoureuse** pour éviter introduction en AFRIQUE de produits **NON CONFORME** voire néfaste pour l'éleveur africain, le cheptel et le consommateur.
 - **Potentiel** Africain de croissance grandissant 

22

L'industrie Pharmaceutique au Maghreb - Cas des Laboratoires AFRIMED - Tunisie
 Mehdi MZABI, DMV – Congrès OIE Afrique du Sud

**JE VOUS REMERCIE
POUR VOTRE ATTENTION**



Mehdi MZABI, DMV, Laboratoires AFRIMED - TUNISIA