

**Quatrièmes Journées  
Partenariales  
Tuniso - Françaises**

**INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
EN TUNISIE  
Réalités et Défis**

**16 Octobre 2003**

**Pr. Amor Toumi**

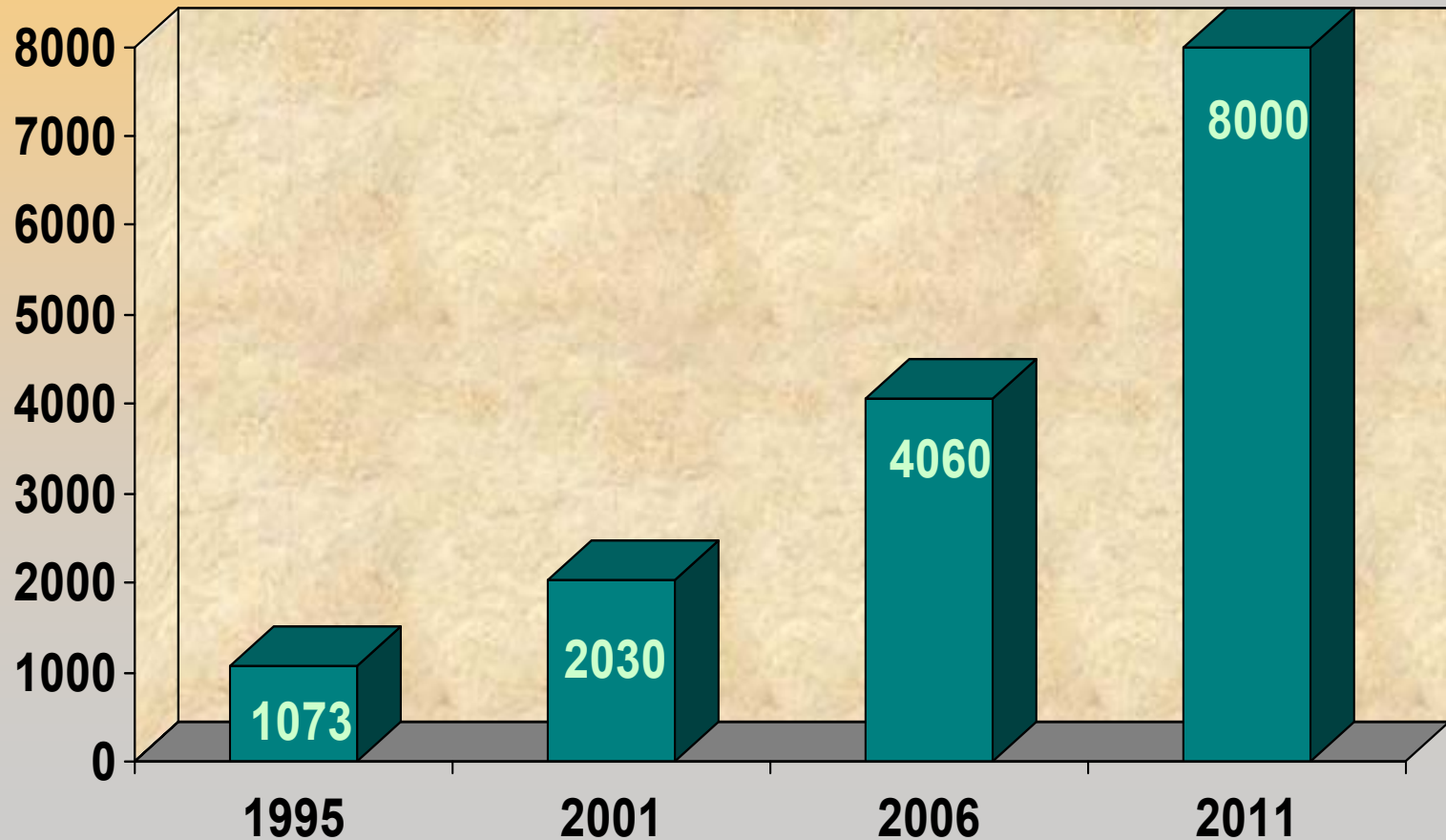
# ***Ratio du PIB alloué à la santé publique***

**Le ratio du produit intérieur brut alloué au secteur de la santé a augmenté de 4.5% à 5,5 % au cours de la période 1987-1998.**

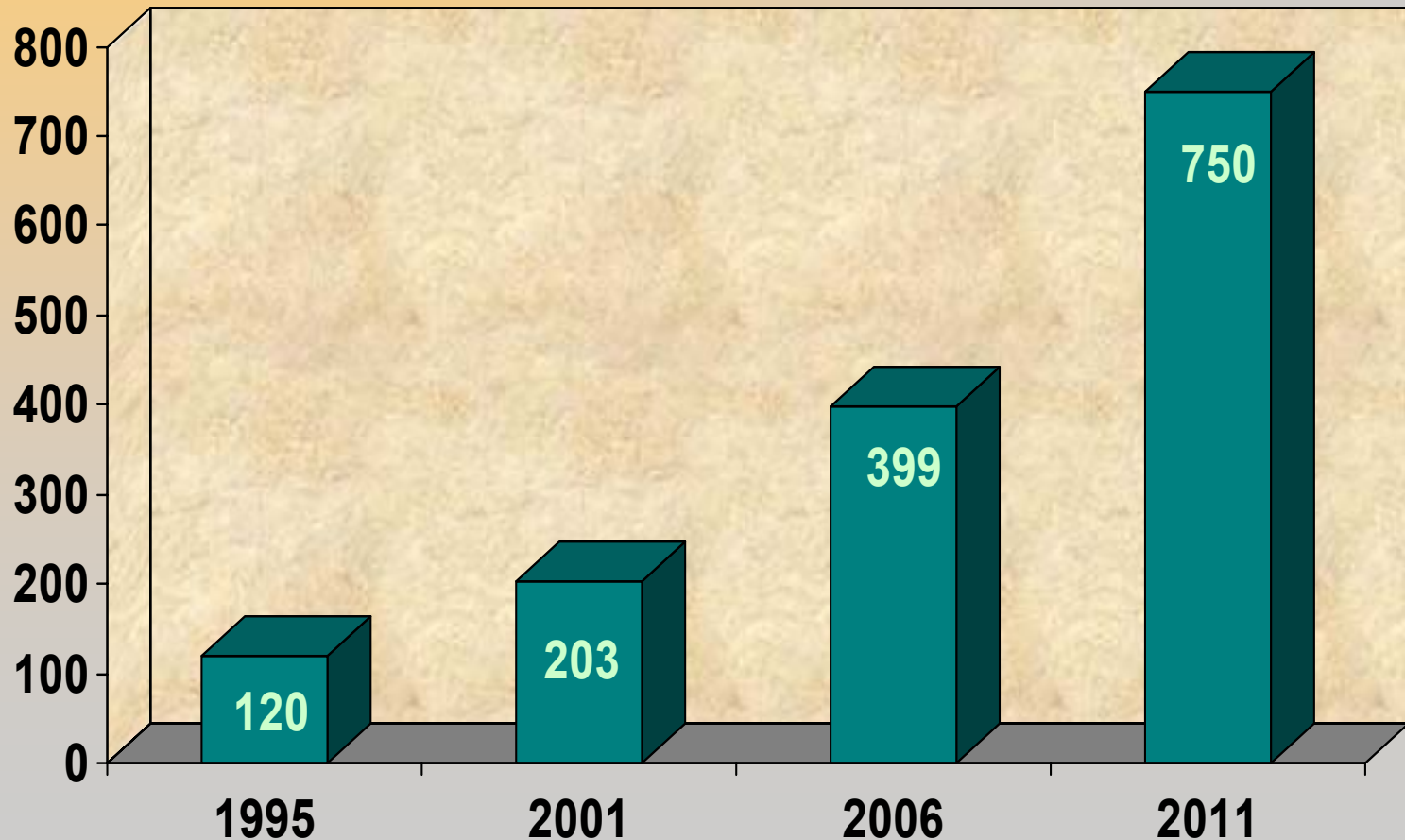
<b>ANNEE</b>	<b>1987</b>	<b>2000</b>
<b>Ratio PIB</b>	<b>4.5%</b>	<b>5.6%</b>

**(P I B / habitant = 2000 \$US)**

# *Dépenses Globales de Santé (en Million de D.T)*



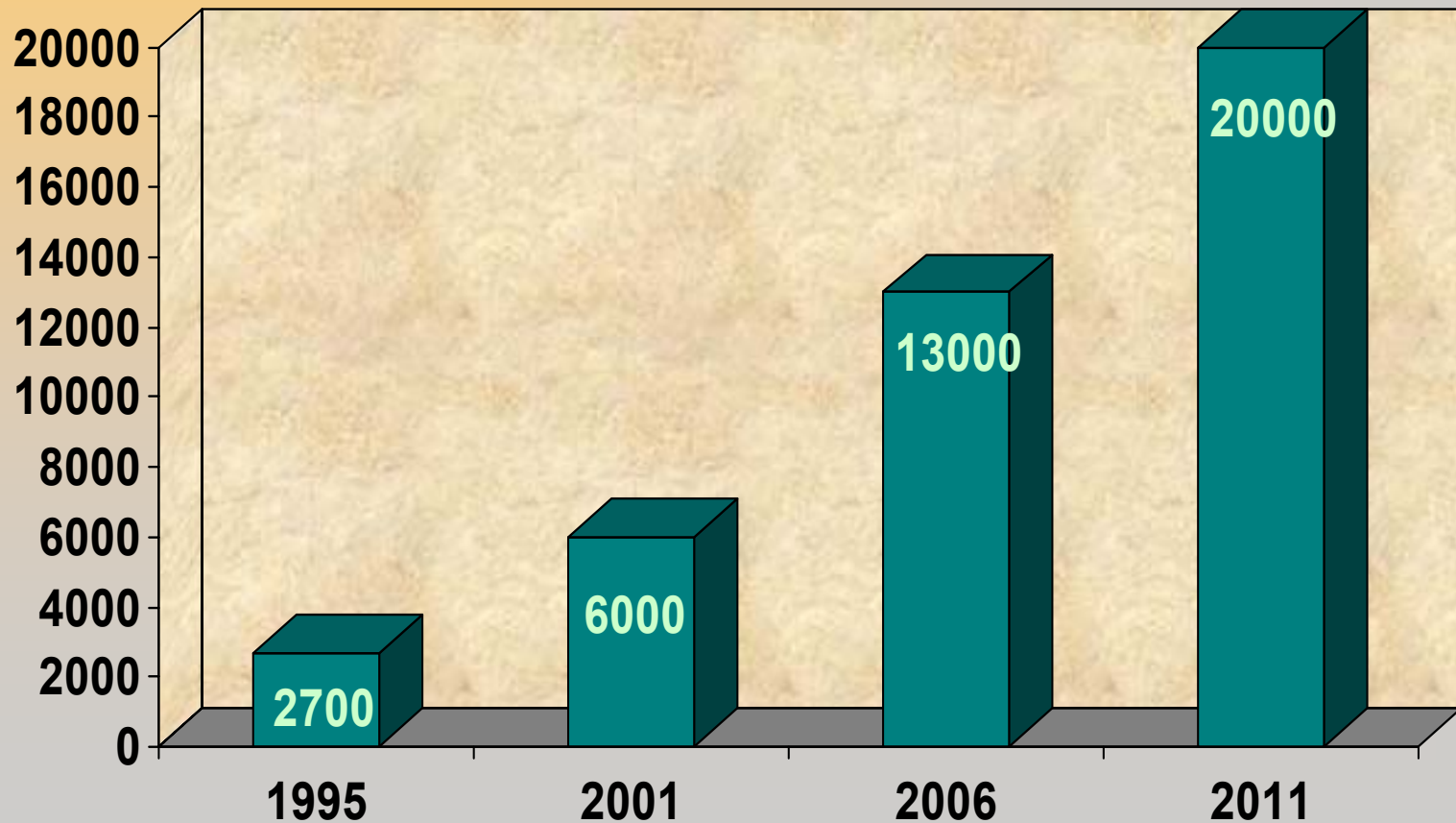
# *Dépenses de Santé Per Capita (D.T)*



# *Accroissement de la Population*

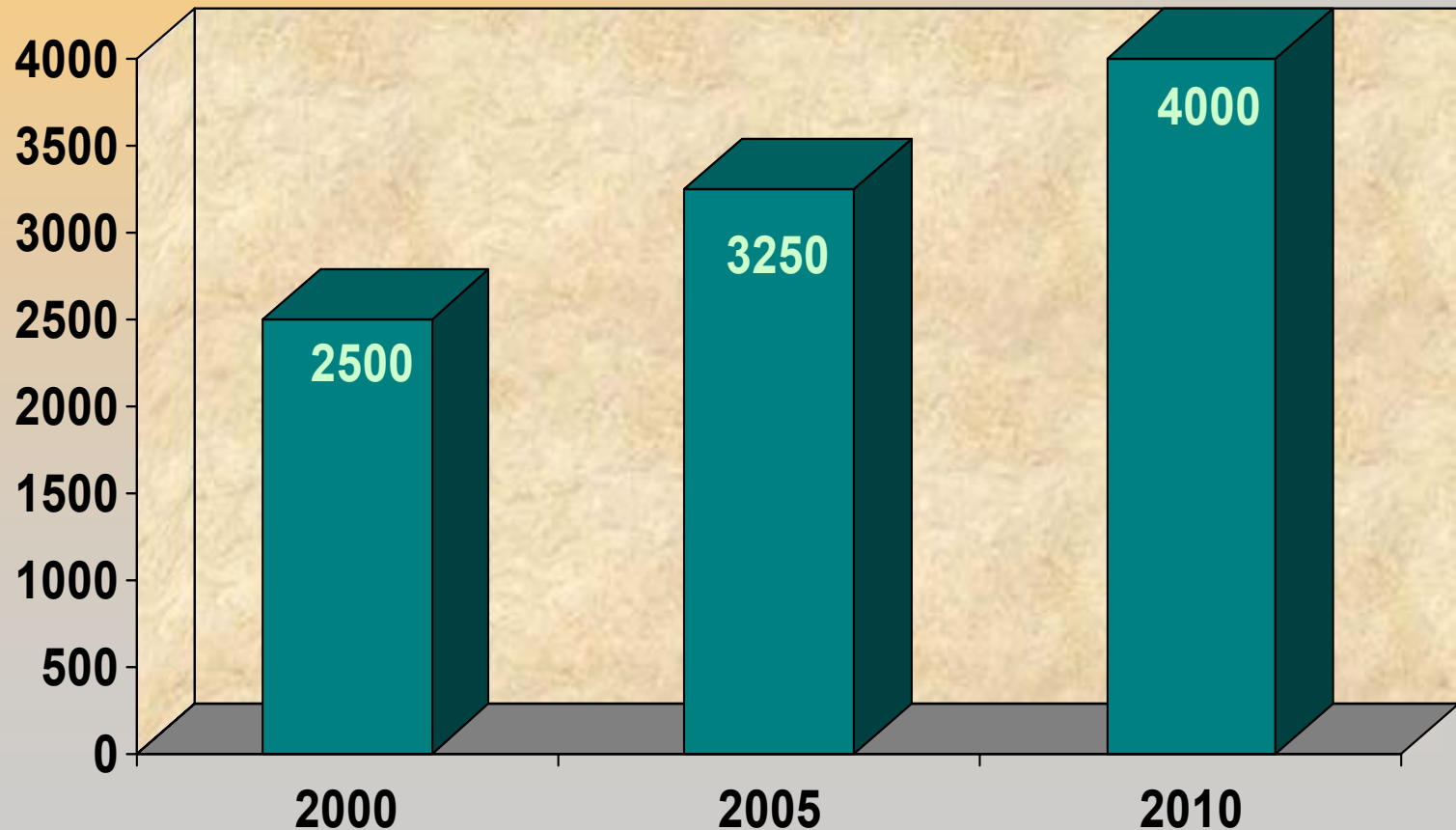
1995 – 2000	1,6 %	
2000 – 2005	1,5 %	? 1,12 % (2000)
2025 – 2030	0.9 %	

# *Evolution du Nombre de Médecins en Tunisie*

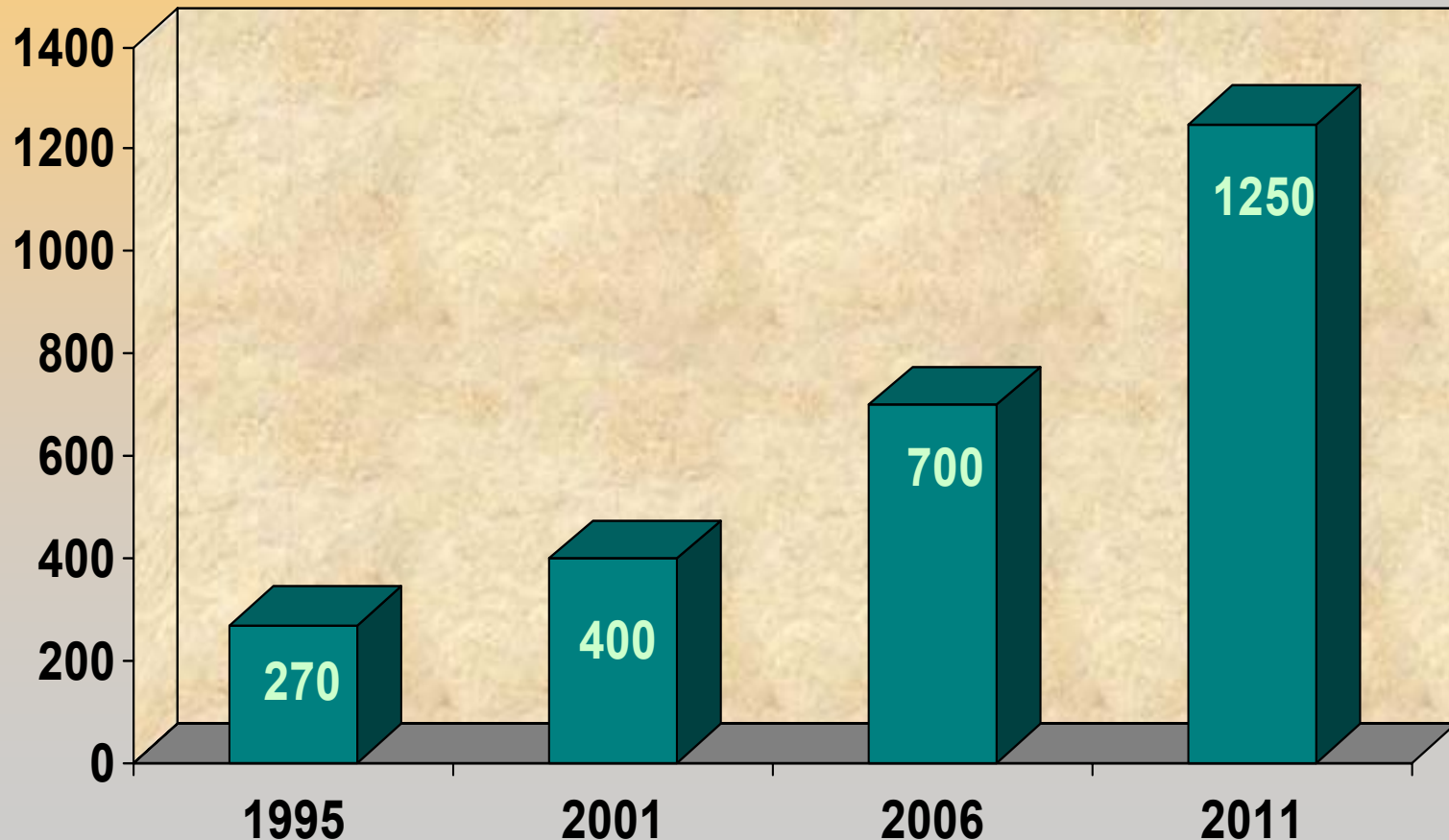


# *Démographie Pharmaceutique*

(Extrapolation personnelle)

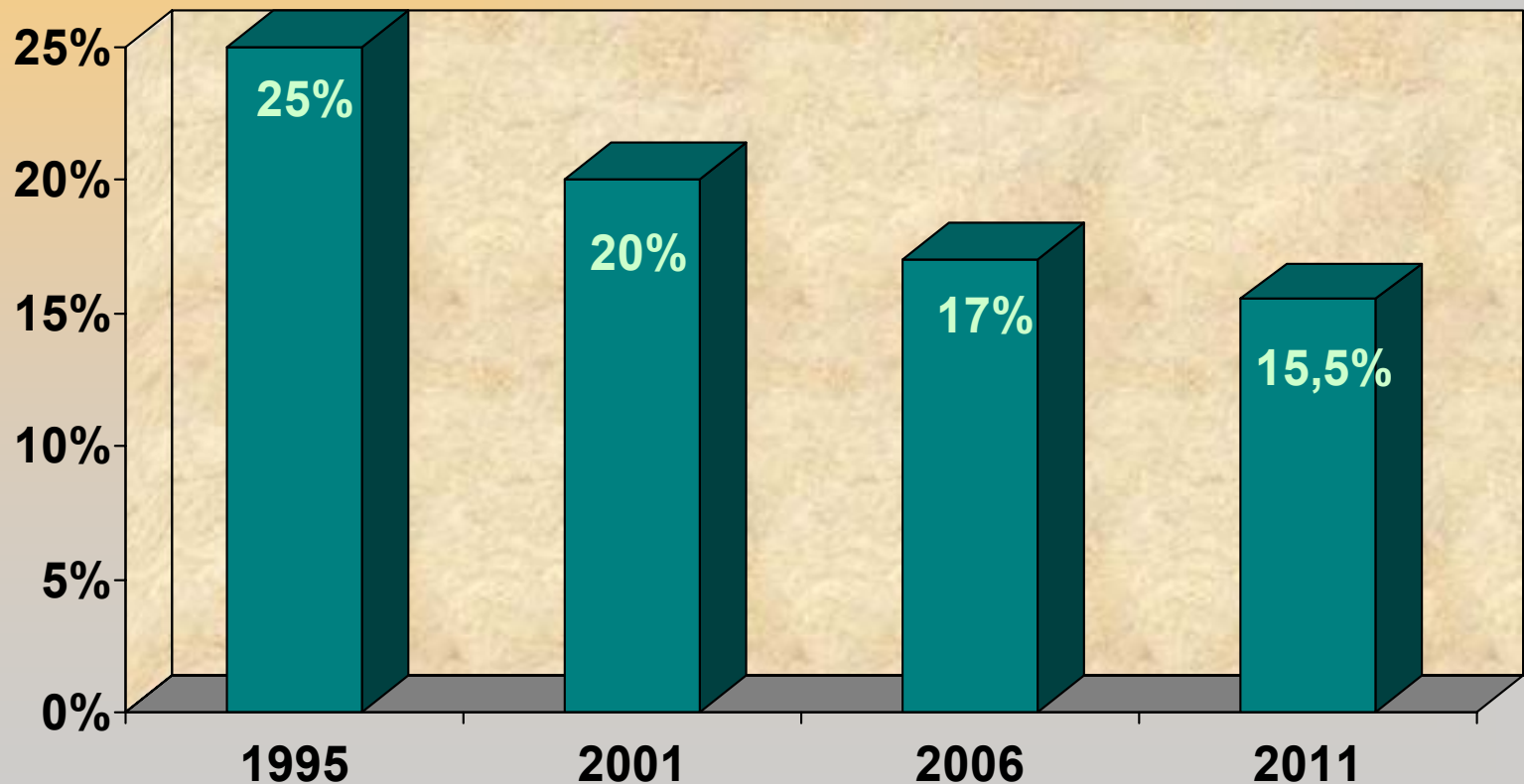


*Evolution de l'Enveloppe Médicaments  
(Million de D.T)  
(Indice de progression 10 à 15% / an)*





# *Part du Médicament dans les Dépenses de Santé*



# Politique Pharmaceutique

1 / Politique d'approvisionnement

a / Importation :

- Monopole de l'Etat
- Exercé par la PCT

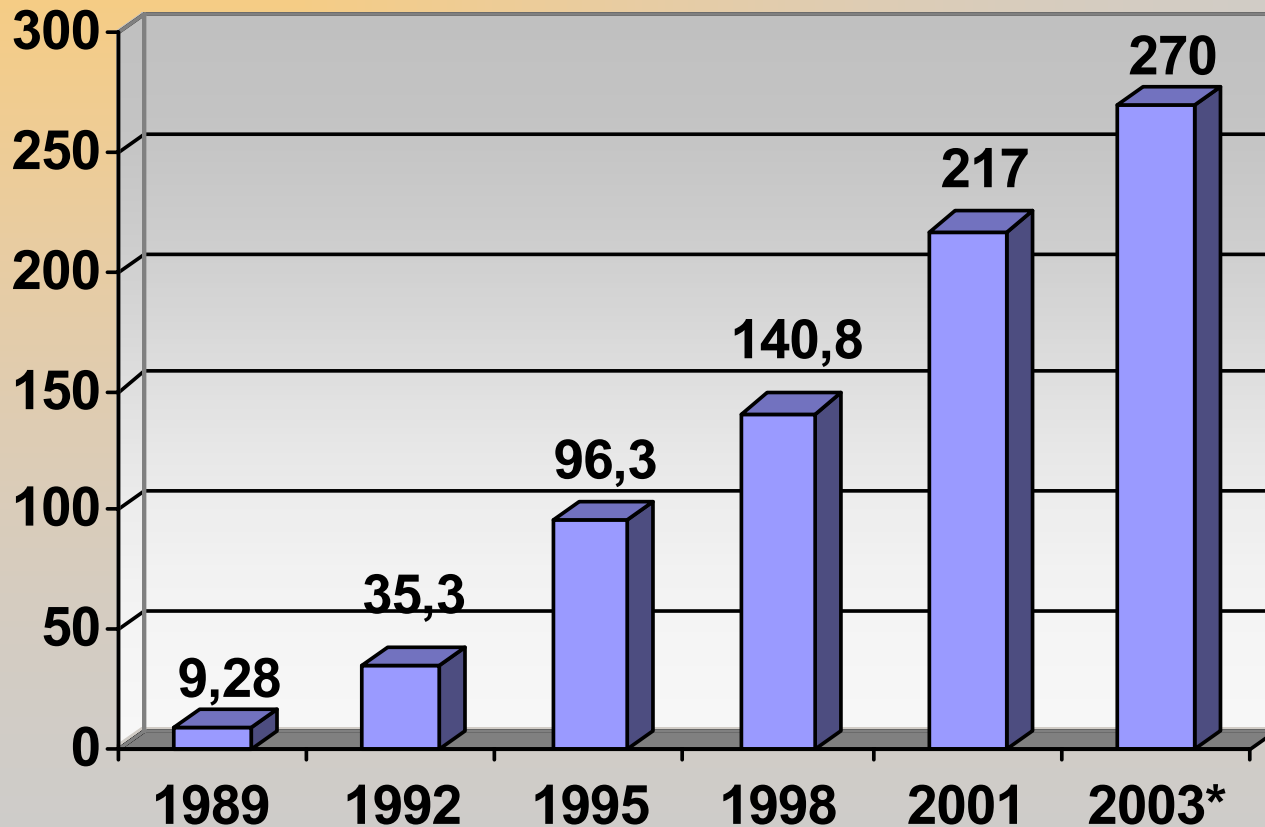
# Politique Pharmaceutique

1 / Politique d 'approvisionnement

b / Fabrication locale :

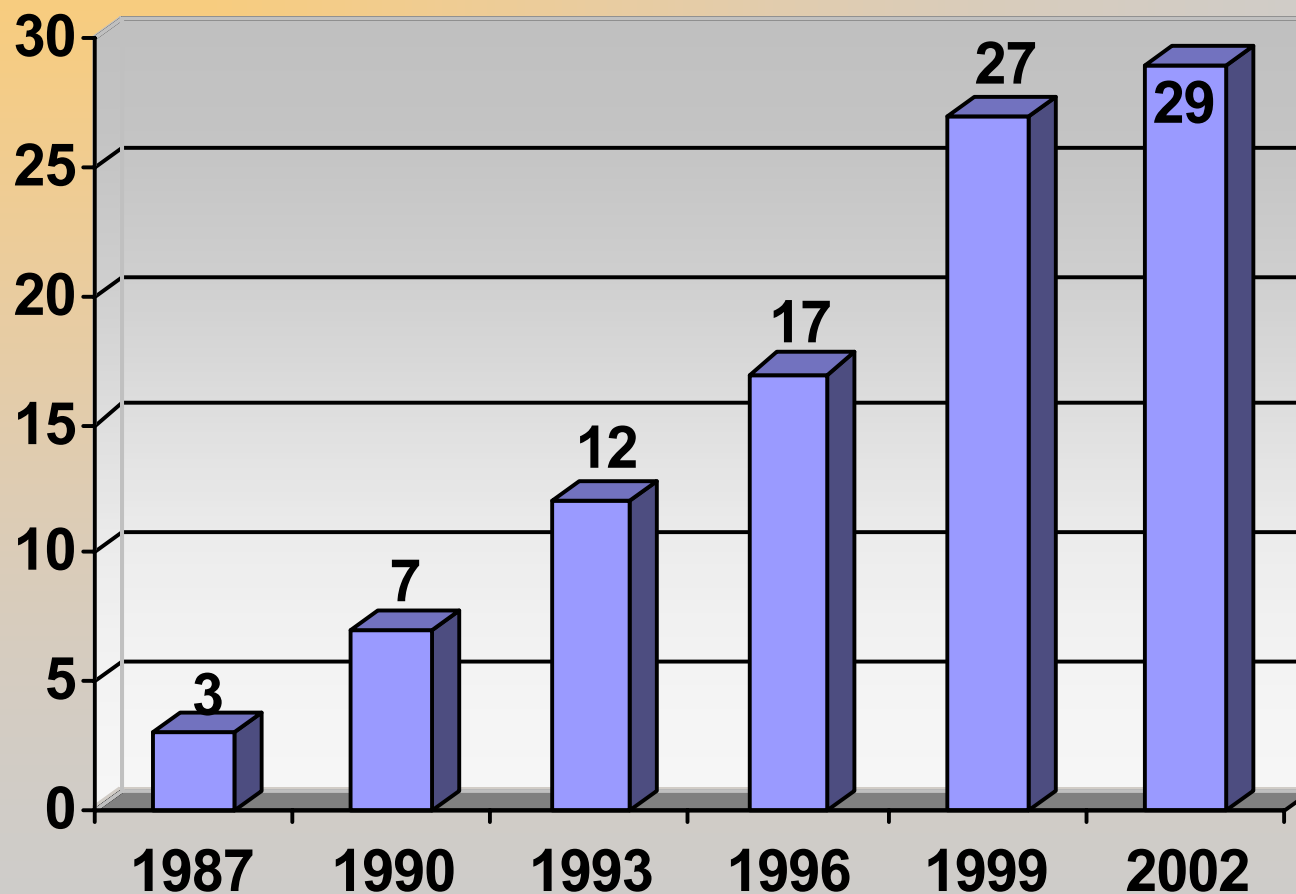
- Développement récent : Depuis 1989
- Encouragement généraux : code des investissements
- Encouragement spécifiques

# Politique Pharmaceutique



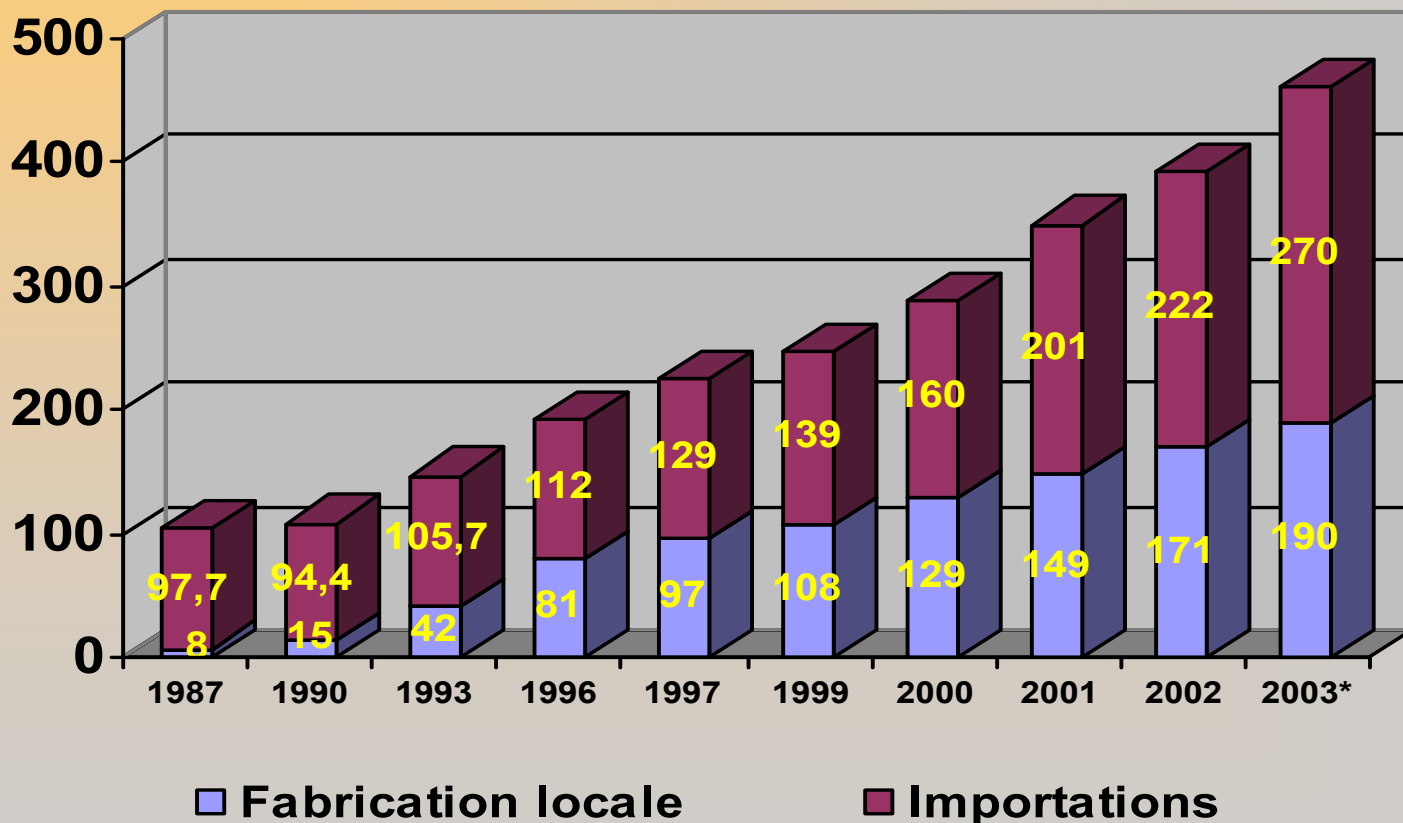
**Evolution des investissements sectoriels**

# Politique Pharmaceutique



**Evolution du nombre d'unités pharmaceutiques**

# Politique Pharmaceutique



**Evolution de la couverture des besoins en médicaments par la fabrication locale**

# Politique Pharmaceutique

## **2/ Distribution**

**a/ Secteur Public**

**b/ Secteur privé**

# Politique Pharmaceutique

## 3 / Système National d'Assurance Qualité

- **Direction de la Pharmacie et du Médicaments  
(Centre Collaborateur OMS)**
- **Direction de l'Inspection Pharmaceutique  
autonome**
- **Laboratoire National de Contrôle des  
Médicaments : (Centre de référence OMS)**
- **Centre National de Pharmacovigilance : rattaché  
à UPPSA LA (OMS)**



# Politique Pharmaceutique

## **4 / Maîtrise des prix des médicaments**

**a/ Système d 'homologation et uniformité de prix sur le territoire**

**b/ Importation : CAM et procédures d 'achats**

**c/ Auto compensation par la PCT des prix de médicaments dans le secteur privé**

## *Evolution de l'enveloppe générique en Tunisie (source DPM)*

<b><i>ANNEE</i></b>	<b><i>% en valeur des génériques</i></b>
<b><i>1993</i></b>	<b><i>13.02</i></b>
<b><i>1995</i></b>	<b><i>18.42</i></b>
<b><i>1997</i></b>	<b><i>18.27</i></b>
<b><i>2000</i></b>	<b><i>20.79</i></b>
<b><i>2001</i></b>	<b><i>22.07</i></b>

*Proportion des Génériques dans les secteurs Hospitalier et officinal (en valeur)  
DPM*

<b>ANNEE</b>	<b>GENERIQUES HOPITAUX</b>	<b>GENERIQUES OFFICINES</b>
<b>1993</b>	<b>D.N.D*</b>	<b>13.04 %</b>
<b>1995</b>	<b>40.51 %</b>	<b>11.96 %</b>
<b>1997</b>	<b>47.45 %</b>	<b>10.36 %</b>
<b>2000</b>	<b>41.54 %</b>	<b>14.34 %</b>
<b>2001</b>	<b>37.70 %</b>	<b>16.42 %</b>

**\* D.N.D : Données non disponibles selon la même source**

*Evolution de la proportion des génériques (en valeur)  
selon l'origine locale ou étrangère des médicaments  
(source DPM)*

<b>ANNEE</b>	<b>Fabrication locale</b>	<b>Importation</b>
<b>1993</b>	<b>35.90 %</b>	<b>4.83 %</b>
<b>1995</b>	<b>27.22 %</b>	<b>12.69 %</b>
<b>1997</b>	<b>27.15 %</b>	<b>11.94 %</b>
<b>2001</b>	<b>35.36 %</b>	<b>12.02 %</b>

# ASSURANCE MALADIE

- **Mise en place de la substitution**
- **Modification totale des relations : Médecins – Pharmaciens – Malades**
- **Probable dégagement de l'Etat de la dispensation des médicaments à titre externe**
  - VRAC
  - Installation et couverture géographique

# BREVETS

- **Le décret du 26 Décembre 1888 sur les brevets et les inventions**
- **Le décret du 3 Juin 1889 sur les marques de fabrique et de commerce**
- **Le décret du 25 Février 1911 sur les dessins et modèles industriels.**

# BREVETS

- La convention instituant l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.
- L'arrangement de Madrid concernant la répression des indications de provenance fausse ou fallacieuse sur les produits (1892)
- L'arrangement de la Haye concernant les dépôts des dessins et modèles industriels (1930)

# B R E V E T S

- **L'arrangement de Nice concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques (1967)**
- **L'arrangement de Lisbonne concernant la protection des appellations d'origine et leur enregistrement international (1973)**
- **L'arrangement de Vienne instituant une classification internationale des éléments figuratifs des marques (1985).**



# BREVETS

**- Signature de l'accord de Marrakech en 1994**

**- Ratification de la convention par la Loi 95-6 du 24 janvier 1995**

**- La convention prime sur les lois nationales**

# **B R E V E T S**

- **PROTECTION DES PRODUITS**

**Loi n° 2000-84 du 24 août 2000**

- **PROTECTION DES DESSINS ET  
MODELES INDUSTRIELS**

**Loi n° 2001-21 du 06 février 2001**

- **PROTECTION DES MARQUES DE  
FABRIQUE**

**Loi n° 2001-36 du 17 avril 2001**

# B R E V E T S

**PROTECTION DES DONNEES NON DIVULGUEES :**  
**Article 39 de l'accord ADPIC**

**(Ratifié par la Loi 95-6 du 24 janvier 1995)**

**\* MISE EN ŒUVRE**

**-Droit commun**

**-Droit administratif**

**-Rôle des inspecteurs dans la procédure**

# **PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUES (Article 39)**

**1- En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10 bis de la convention de Paris (1967), les membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.**

**2- Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers, acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes, sous réserve que ces renseignements :**

# **PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUES (Article 39)**

**\* Soient secrets en ce sens que dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments. Ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles.**

**\* Aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets et aient fait l'objet de la part de la personne qui en a licitement le contrôle de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances destinées à les garder secrets.**

# **PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUES (Article 39)**

**3- Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées dont l'établissement demande un effort considérable, les membres protégeront ces données contre toute exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les membres protégeront ces données contre toute divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.**

# **NOUVELLES MESURES**

## **GENERALES :**

- Corrélation**
- Marchés publics**
- Sous-traitance et exportation**
- Prix des médicaments**

## **SPECIFIQUES :**

- Technopole de Sidi Thabet**
- Financement des études par les Banques de Développement**

# **NOUVEAUX DEFIS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

**OUVERTURE VERS DE NOUVEAUX HORIZONS :**

➤ **Biotechnologie**

➤ **Recherche**



# **NOUVEAUX DEFIS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

## **EXPORTATION :**

- Partenariat**
- Reconnaissance des sites de production nationaux**
- Dynamique régionale**
- \* Libye**
- \* Algérie**
- \* Maroc**
- \* Moyen Orient**
- \* CIM**
- Nécessité d'une stratégie de groupe ou de consortium**
- Surmonter les exigences relatives à la qualité de la matière 1ère : CEP ?**

# **NOUVEAUX DEFIS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

## **PRIX DES MEDICAMENTS :**

- \* Dynamique créée par la CNIP**
  - \* Perspectives pour les OTC**
  - \* Négocier les autres aspects**
    - Impact des charges**
    - Impact monétaire**
    - Concurrence**

# **NOUVEAUX DEFIS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

- \* Impact de l'accord Trips**
- \* Reforme de l'assurance maladie**

# GATS

- **Secteurs des services**
- **Actuellement libéralisé**
- **? Distribution de gros**
- **Lié obligatoirement la liberté des services à celle de la circulation des personnes dans les DEUX SENS**