

**Université M'Hamed Bougera  
Faculté des sciences Economique,  
et commerciales et des sciences de Gestion  
Département des sciences du commerce**



**Mémoire de fin de cycle**

**En vue de l'obtention du diplôme de Master en sciences commerciales**

**Spécialité : Finance et commerce International**

**Thème :**

**Les défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits  
pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux :**

**Étude de cas des laboratoires Paul Hartmann Algérie**

**Réalisé par :**

Dali chemseddine rayan

**Encadré par :**

Mme Chikhi Khadidja

Soutenant devant le jury composé de

**Président : CHELLAL Zohir**

**Examineur : ATMANIA Hanane**

**Rapporteur : CHIKHI Khadidja**

**Promotion 2023**

**Année universitaire: 2022-2023**

## Remerciements

Je remercie le bon dieu, le tout puissant qui nous a donné la force et la patience de terminer ce travail.

A mes qui ont eu de la patience et du mérite pour nous avoir éduqués.

Je tien a remercié mon encadreurs Mme chikhi, pour ses précieux conseils et orientation à l'élaboration de ce travail.

Mes remerciements les plus vifs s'adressent aussi à l'ensemble du personnel de l'entreprise «HARTMANN» de Rouïba en particulier, à ma formatrice Mme Abdiche pour ses efforts et ses conseils durant la réalisation de mon stage pratique.

Dans l'impossibilité de citer tous les noms, mes sincères remerciement vont à tous ceux et celles, qui de près ou de loin, ont permis par leurs conseils à l'élaboration de ce rapport de stage.

## Dédicaces

Je dédie ce travail à : Mes chers parents pour leur patience et leur encouragement ;

Mes chers frères : Oussama et Ayoub et mon inabordable sœur marie ;

Mes tantes, mes cousines, mes cousins et toute ma famille ;

Ma proche amie «RAYENE» qui n'a jamais cessé de m'encourager ;

Mes amis : Nazim, Yasser, Liza

<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>1</b>
<b>CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux.....</b>	<b>3</b>
Introduction.....	3
I.    présentation du secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et Parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux.....	4
II.   Les différents types et classifications des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux importés.....	10
III.  Les principaux pays producteurs et exportateurs de produits Pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux .....	15
Conclusion.....	30
<b>CHAPITRE2 : Les conditions et réglementations de l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux en Algérie.....</b>	<b>31</b>
Introduction.....	31
I.    Les normes internationales qui organisent le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique.....	32
II.   Les contraintes réglementaires, législatives et douanières qui touchent le secteur en Algérie.....	35
III.  Le cahier des conditions techniques à l'importation des produits Pharmaceutiques et dispositifs médicaux en Algérie.....	48
Conclusion .....	58
<b>CHAPITRE3 : La problématique de L'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux : étude de cas auprès des laboratoires Paul HARTMANN en Algérie.....</b>	<b>59</b>
Introduction.....	59
I.    Présentation des laboratoires PAUL HARTMANN Algérie.....	60
II.   Analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux qui confrontent l'entreprise.....	63
III.  L'identification des solutions potentielles et l'évaluation de leurs efficacités .....	72
Conclusion.....	76
<b>Conclusion générale.....</b>	<b>77</b>
<b>Bibliographie</b>	
<b>Annexes</b>	
<b>Liste des tableaux</b>	
<b>Liste des figures et schémas</b>	
<b>Tables des matières</b>	



# ***I**ntroduction **G**énérale*



Le besoin ressenti par les hommes de faire des échanges au-delà des frontières géographiques a donné naissance au commerce extérieur et cela en raison de la diversité dans la répartition des richesses. C'est ainsi que Les échanges internationaux se sont développer et ont pris de l'ampleur jour après jour.

Malgré les progrès sensibles qui ont marqué les opérations du commerce international ces dernières années, il subsiste un nombre important de défis et d'obstacles à la libre circulation des biens, et qui touche certain type de produits en particulier dont les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques à usage humain et matériels médicaux, et des services dans de nombreux pays, en particulier les pays en développement et les pays en transition. Ces obstacles, qui sont à l'origine des surcoûts et de la complexité inutiles des transactions internationales, empêchent les pays et les entreprises de tirer pleinement parti du commerce international.

L'importation des dispositifs et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques est un processus complexe et réglementé qui présente des défis organisationnels importants. Les entreprises importatrices doivent respecter des normes strictes en matière de qualité, de sécurité et de conformité réglementaire, ce qui peut être difficile à gérer en raison de la variété des réglementations locales et internationales en vigueur. En outre, l'importation de produits pharmaceutiques implique souvent des partenariats avec des fournisseurs étrangers, ce qui peut entraîner des difficultés de communication et de coordination. La gestion de la chaîne d'approvisionnement, la coordination des livraisons et la gestion des stocks sont également des défis organisationnels importants.

L'importation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux, est soumise à un agrément délivré par les services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, après souscription au cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation des dits matériels.

L'objectif de ce travail est d'explorer les défis organisationnels auxquels les entreprises du secteur pharmaceutique sont confrontées lorsqu'elles importent des dispositifs et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques. Cette étude examinera les différentes stratégies mises en place pour relever ces défis et proposera des solutions pour y faire face. L'objectif ultime est de contribuer à l'amélioration de la performance des entreprises du secteur pharmaceutique et de garantir l'accès des patients à des produits de qualité.

C'est pour cela, une question principale doit être posée :

**Comment confronter les défis organisationnels liés à l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs médicaux en Algérie, tout en garantissant la qualité des produits et la sécurité des consommateurs ?**

A travers cette question principale, des questions secondaires peuvent être posées :

- En quoi consistent les restrictions sur l'activité d'importations des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ?
- Comment les réglementations locales en matière de sécurité et de qualité peuvent-elles affecter l'importation de dispositifs et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ?

- Comment les importateurs gèrent-ils les problèmes de conformité réglementaire dans les différents pays d'importation ?

-Quelles sont les mesures prises par les entreprises pour garantir la qualité et la sécurité des produits importés, en particulier ceux provenant de pays à risque élevé ?

Pour répondre à cette problématique, deux hypothèses sont proposées :

**Hypothèse 1 :** Les procédures d'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux sont identiques à celle des autres produits, tels que les produits alimentaires.

**Hypothèse 2 :** Les défis organisationnels dans l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs médicaux sont principalement dus à la complexité des réglementations et des exigences en matière de sécurité, à la gestion des stocks et des inventaires, ainsi qu'à la communication efficace entre les partenaires impliqués.

Le traitement de ces deux hypothèses, nous a guidé à organiser ce travail en trois chapitres. Dans le premier chapitre, on va faire principalement une présentation générale du secteur, ainsi que les normes internationales qui l'organisent. Dans le deuxième, on va parler des conditions d'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs Médicaux en Algérie, y compris les procédures d'importation et le cahier des conditions techniques à l'importation de ces produits. Dans le dernier chapitre, on va passer à l'aspect pratique qui concerne les laboratoires d' HARTMANN en Algérie. Dans cette partie du travail, on va se concentrer sur les procédures d'importation des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques au sein de l'entreprise HARTMANN. Aussi on va faire une analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques qui confrontent l'entreprise.

### **-Objectifs de l'étude :**

Cette étude a pour but principale d'exposer et expliquer les différents obstacles et défis (qui concernent l'aspect administratif, organisationnel ou même financier...etc.), que rencontrent les entreprises spécialisées dans l'importation de matériel pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux (plus précisément l'entreprise HARTMANN Algérie) tout au long de l'exécution de leurs opérations dans le cadre de leurs activités.

# ***CHAPITRE 1***



***Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux***



### Introduction :

Le secteur de l'importation d'équipements et de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, ainsi que de dispositifs médicaux, est un secteur important de l'industrie de la santé. Il est chargé de fournir les produits nécessaires pour traiter et prévenir les maladies et les affections médicales. Ce secteur est un marché mondial en constante évolution et expansion.

Le marché mondial des produits pharmaceutiques a connu une croissance significative au cours des dernières décennies, en partie grâce à l'augmentation de la demande en provenance des pays en développement, mais également à l'expansion des marchés de niche pour des produits spécialisés. Les grandes entreprises pharmaceutiques dominent souvent le marché, mais il existe également des opportunités pour les entreprises plus petites qui se spécialisent dans des produits particuliers.<sup>1</sup>

Dans ce chapitre, l'objectif est de donner un état des lieux de l'industrie des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux dans le monde. Pour ce, nous avons consacré trois sections où nous avons d'abord, établi une généralité sur les dispositifs médicaux, puis nous avons énuméré les différents types et classifications des produits pharmaceutiques, en suite nous avons présenté le marché mondial des produits et dispositifs pharmaceutiques, et ces différents acteurs, à travers :

- I. présentation du secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et Parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux
- II. Les différents types et classifications des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux importés
- III. Les principaux pays producteurs et exportateurs de produits Pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux

---

<sup>1</sup> <https://www.douane.gov.dz/>, douane Algérienne, (consulté le 7/3/2023 à 00 :17)

**I. Présentation du secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux :**

L'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux est une activité essentielle dans l'industrie de la santé. Il s'agit de l'importation de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits diététiques, de produits cosmétiques et de produits d'hygiène en provenance d'autres pays. Les entreprises importatrices de ces produits doivent respecter les réglementations en vigueur dans leur pays d'origine et dans le pays d'importation. Elles doivent également s'assurer de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits importés.

Ce marché est réglementé par les autorités de santé dans chaque pays. En France, par exemple, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée de la réglementation et de la surveillance des produits de santé. Le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques est en constante évolution, avec l'émergence de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux, la mise en place de nouvelles réglementations et les progrès technologiques.

Les importateurs de produits à usage médicale doivent également faire face à une concurrence internationale croissante, à la nécessité de s'adapter aux exigences de chaque marché et aux fluctuations des taux de change.

L'industrie pharmaceutique est responsable du développement, de la production et de la commercialisation des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques. Ainsi, son importance en tant que secteur global est indiscutable. Le chiffre d'affaires mondial de ce secteur a dépassé le cap du millier de milliards de dollars des États-Unis en 2014, un chiffre qui, d'ailleurs, a été généré de moitié par les États-Unis. Le deuxième marché le plus important est le marché européen, avec environ 200 milliards de dollars de recettes dans la vente de produits pharmaceutiques.

Les plus importantes entreprises pharmaceutiques se retrouvent aux États-Unis et en Europe. En termes de ventes sur ordonnance, le leader mondial est le groupe Pfizer, qui a son siège à New York. En revanche, ce sont deux sociétés suisses qui, avec plus de huit milliards de dollars, affichent les plus importantes dépenses dans le domaine de la recherche et du développement, à savoir Novartis et Roche. La plus grande valeur de marché est cependant attribuée à un autre groupe américain. En effet, la valeur de Johnson & Johnson situé au New Jersey est ainsi estimée à environ 355 milliards de dollars.

Le seul groupe français à figurer dans le top dix des entreprises pharmaceutiques, est le groupe Sanofi. Avec un chiffre d'affaires de près de 35 milliards de dollars, il figure parmi les plus grands au niveau mondial. À travers Sanofi Pasteur, le groupe est également leader dans le domaine des vaccins. Sanofi est, avec près de six milliards dépensés, aussi la première entreprise française en termes de recherche et développement.

Le produit pharmaceutique qui enregistre le plus important chiffre d'affaires est le Humira de AbbVie, un médicament anti-inflammatoire pour traiter la polyarthrite, des rhumatismes ou encore le psoriasis en plaques. En seconde place, avec une valeur de vente d'environ dix milliards de dollars, vient l'Elivis, médicament commercialisé par les groupes Bristol-Myers Squibb et Pfizer. Parmi les différentes classes thérapeutiques, c'est l'oncologie qui constitue le plus marché le plus important. Enfin, avec environ 100 milliards de dollars de

chiffre d'affaires, les médicaments contre le cancer devançant les antidiabétiques, les anticoagulants et les antihypertenseurs.<sup>2</sup>

En 2021, le marché mondial du médicament atteint 1 291 milliards de dollars de chiffre d'affaires, en croissance de plus de 6,8 % par rapport à 2020. Le marché nord-américain reste le plus important avec 47,2 % des ventes mondiales, loin devant le marché européen, qui réalise 24,5 % de parts de marché. La Chine totalise 9,7 % des parts de marché, tandis que les autres pays des zones Asie et Pacifique représentent 13,2 %. Six entreprises états-uniennes figurent parmi les dix premières entreprises pharma mondiale en 2021.

L'oncologie demeure la première aire thérapeutique en part de marché, suivie par les maladies auto-immunes. Le recours à l'importation pour une entreprise spécialisée dans l'importation des produits destinés à la médecine humaine représente un choix qui nécessite une parfaite connaissance des différentes étapes qui constituent une opération d'importation, avant de se lancer dans cette opération, il est indispensable de savoir si « le jeu en vaut la chandelle »

L'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine sont soumis à agrément délivré par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.<sup>3</sup>

### 1. Définition des produits et dispositifs pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs médicaux :

#### 1.1. Définition des produits et dispositifs pharmaceutiques :

Les produits pharmaceutiques sont des substances chimiques, naturelles ou synthétiques utilisés à des fins médicales à usage humain ou vétérinaire. Ils sont composés généralement d'un ou plusieurs excipients et d'une ou plusieurs substances actives, c'est cette substance active qui est développée dans le but d'avoir un effet bénéfique sur des cibles biologiques. Dans l'environnement, la présence de cette substance active peut au contraire, induire des effets néfastes sur des organismes vivants.

Un produit pharmaceutique devient un médicament après avoir obtenu une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), délivrée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Le terme de produits pharmaceutiques ne prend pas en considération les produits cosmétiques (crème solaire, démaquillant, produits capillaires...). Ces derniers ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché préalable, mais leur conception est réalisée conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Ce site parle de **résidus de médicaments** car il fait référence au médicament une fois qu'il a été ingéré puis excrété par l'homme.

Il ne faut pas confondre médicament et substance active, le médicament est composé d'un ou plusieurs excipients et d'une ou plusieurs substances actives. Une même substance active peut être présente dans plusieurs médicaments différents.

Parmi l'ensemble des substances actives, la plus consommée en France en 2013 est le paracétamol avec plus de **500 millions de boîtes vendues** et elle se retrouve dans différentes

<sup>2</sup> Legrand (G) & Martini (H), Techniques du commerce international, comment bien gérer vos opérations import / export, – Gualino, 2ème édition, Paris, 1999; page 335

<sup>3</sup> [https://www.leem.org/marche-mondial-Bilan\\_economique\\_2021\\_des\\_entreprises\\_du\\_medicament](https://www.leem.org/marche-mondial-Bilan_economique_2021_des_entreprises_du_medicament) - Edition 2022, (consulté le 25/3/2023 à 16 :30)

spécialités pharmaceutiques (= médicaments avec une dénomination commerciale) comme le Doliprane®, le Dafalgan®, l'Effergal®, Actifed® etc...

### 1.1.1. Les produits pharmaceutiques en chiffres :

- **3500 molécules pharmaceutiques** disponibles dans la pharmacopée à travers le monde.

- **Chiffre d'affaires mondial :**

En 2020, le chiffre d'affaires total de l'industrie pharmaceutique dans le monde s'élevait à environ 1,27 billion de dollars américains.

- **Dépenses de recherche et développement :**

Les entreprises pharmaceutiques consacrent une part importante de leurs revenus à la recherche et développement (R&D). En moyenne, elles investissent environ 20% de leur chiffre d'affaires dans la R&D, ce qui représente plusieurs milliards de dollars chaque année.

- **Nombre de médicaments approuvés :**

Le nombre de nouveaux médicaments approuvés varie d'une année à l'autre. En 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé 53 nouveaux médicaments, tandis que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé 39 nouveaux médicaments.

- **Coût de développement d'un médicament :**

Le coût de développement d'un nouveau médicament est très élevé. Selon certaines estimations, il peut atteindre en moyenne 2,6 milliards de dollars américains, en tenant compte des échecs et des coûts de recherche et développement.

- **Ventes de médicaments génériques :**

Les médicaments génériques, qui sont des versions moins chères des médicaments de marque, représentent une part importante du marché pharmaceutique. En 2020, les ventes de médicaments génériques représentaient environ 84% du volume total des médicaments vendus aux États-Unis.

- **Dépenses de santé :**

Les dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques font partie des dépenses de santé. Selon les pays, ces dépenses peuvent varier considérablement. Par exemple, aux États-Unis, les dépenses de santé représentent une part importante du PIB, avec des coûts élevés pour les médicaments, tandis que dans d'autres pays, les gouvernements mettent en place des mécanismes de régulation pour contrôler les prix des médicaments et réduire les dépenses.

- **Dépenses de marketing :**

Les entreprises pharmaceutiques consacrent également une part importante de leurs revenus au marketing et à la promotion de leurs produits. Les dépenses publicitaires mondiales de l'industrie pharmaceutique ont atteint près de 100 milliards de dollars américains en 2020.

- **Emplois :**

L'industrie pharmaceutique emploie un grand nombre de personnes à travers le monde. Les chiffres spécifiques varient selon les régions, mais des centaines de milliers de personnes

travaillent dans des emplois liés aux produits pharmaceutiques, notamment dans la recherche, la production, la réglementation, le marketing et la vente.<sup>4</sup>

### 1.2. Définition des dispositifs parapharmaceutiques et médicaux :

Plusieurs pays et organisations ont proposé leur propre définition des dispositifs médicaux. La mondialisation accrue des ventes de dispositifs médicaux a renforcé la nécessité d'un contrôle réglementaire ; il était donc indispensable de formuler une définition unique et harmonisée.

Ainsi et selon l'OMS, la définition des dispositifs médicaux largement reconnue aujourd'hui est celle adoptée en 2005 par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHMF), stipulant que « un dispositif médical est tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme dans les buts suivants :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie
  - diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme
  - étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
  - appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
  - régulation de la conception ;
  - désinfection des dispositifs médicaux ; ou
- fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons humains.<sup>5</sup>

### 1.3. Définition de l'équipement médical :

Les équipements médicaux sont des dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, de maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs et de mise hors service- activités qui relèvent d'ordinaires ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs.

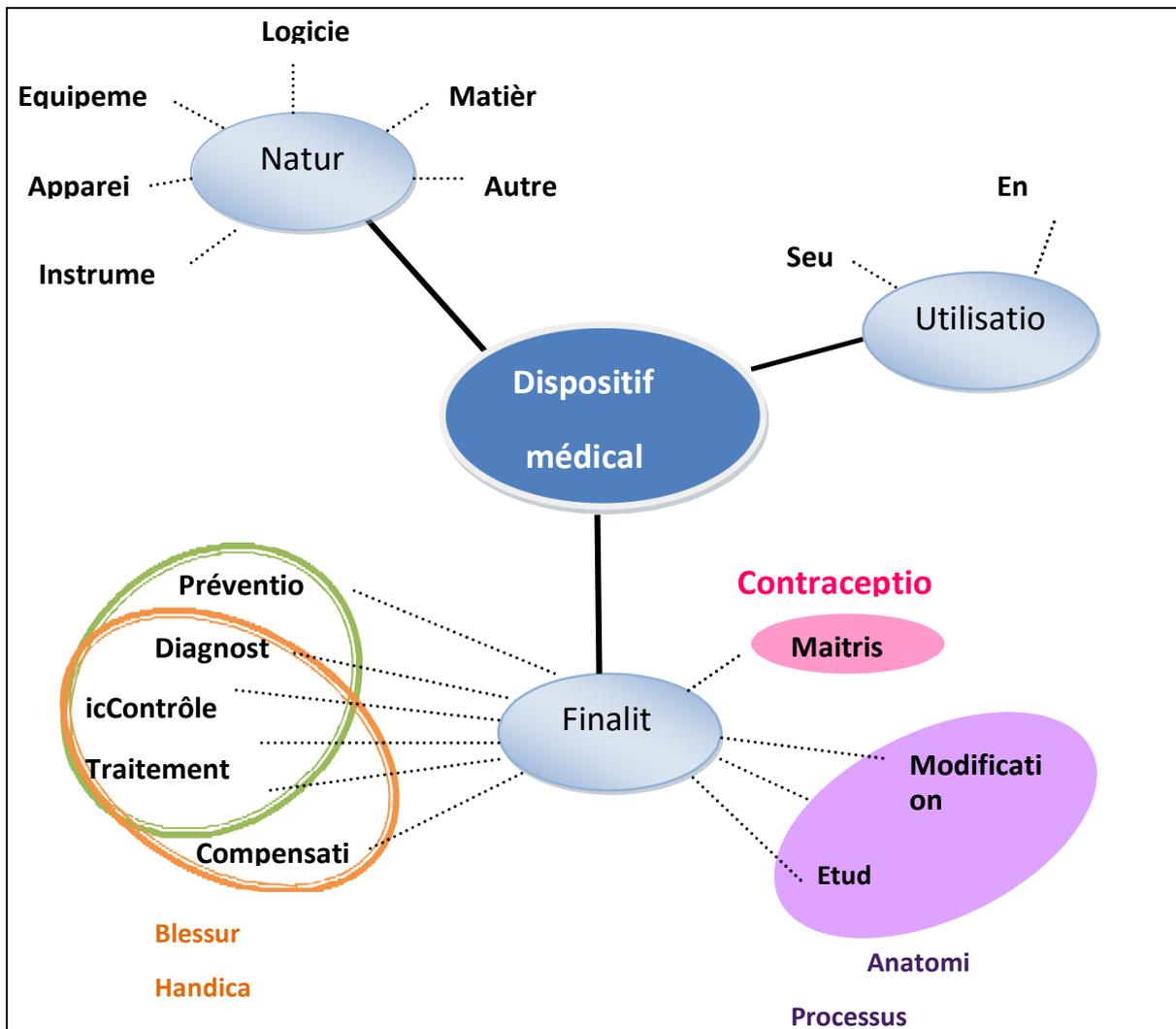
Nous trouvons également la définition suivante : « l'équipement médical est constitué de l'appareillage destiné à aider le diagnostic et le traitement de problèmes médicaux ». Il est, en général, conçu selon des règles rigoureuses de sécurité et n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetable ou à usage unique<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> <http://resimede.info/produits-pharmaceutiques/>, (consulté le 25/3/2023 à 13 :20)

<sup>5</sup> OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

<sup>6</sup> L'organisation mondiale de la santé : dispositifs médicaux.

**Schéma n°01 : Le dispositif médical : qu'est-ce que c'est ?**



**Source :** AIT YAHIA Zoulikha, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude par enquête de terrain. réalisé à partir de la Directive Européenne 93/42/CEE

## **2. Les Démarches de la procédure d'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs médicaux :**

Le processus regroupe toutes les activités qui sont liées à la circulation du produit :

Choix des lieux de fabrication et de stockage, gestion des approvisionnements et des stocks (matières premières, encours, produits finis), emballage, manutention, transport, dédouanement, suivi des livraisons, etc...

L'importateur a comme seule préoccupation la réalisation de toutes ces opérations à Moindre cout.

### **2.1. La domiciliation du titre de commerce <sup>7</sup>:**

La réalisation des opérations d'importation ou d'exportation ainsi que leurs règlements financiers sont faites sous couvert d'une domiciliation d'un Titre de Commerce Extérieur. Conformément à l'article 30 du règlement paru au Journal officiel algérien N° 31 DU 13 mai 2007, relatif aux règles applicables aux transactions courantes avec l'étranger et aux comptes devises, la domiciliation consiste en l'ouverture d'un dossier auprès d'un intermédiaire agréé qui donne lieu à attribution d'un numéro de domiciliation par l'intermédiaire agréé domiciliataire. Cela signifie, en clair, que la domiciliation est l'acte par lequel un importateur décide de confier à l'une de ses banques une opération commerciale donnée. Pour ce faire, l'importateur doit fournir tous les justificatifs à sa banque et lui confier également le traitement des opérations d'achat/vente de devises et de transfert/rapatriement. La banque, de son côté, doit s'assurer de la conformité de l'opération à toutes les réglementations en vigueur et doit rendre compte à la Banque d'Algérie des conditions dans lesquelles l'opération se déroule. Cette étape est primordiale et précède les formalités douanières. Toute fois certaines conditions doivent être prises en considération dans l'accomplissement de cette formalité, à savoir les conditions préalables à la domiciliation, la réglementation des importations.

### **2.2. L'emballage et le transport des marchandises :**

La prise en charge par l'importateur du transport et de l'emballage des marchandises importées conduit inévitablement à lui imposer des choix à faire en matière d'emballage et de mode de transport. Pour cela, il nous paraît fort indispensable de présenter les différentes techniques d'emballage et les différents modes de transport des marchandises.<sup>8</sup>

Certaines marchandises nécessitent des emballages particuliers. C'est le cas des produits alimentaires et les boissons, les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les produits périssables, les produits dangereux... Les marchandises dangereuses font l'objet d'une réglementation. Il s'agit du code élaboré par l'ONU intitulé « International Maritime Dangerous Goods ». Ce code est appliqué par tous les modes de transport acceptant d'acheminer des marchandises dangereuses.<sup>9</sup>

### **2.3. L'assurance transport :**

Quel que soit le mode de transport choisi (route, chemin de fer, voie maritime, fluviale ou aérienne), les marchandises sont exposées à de nombreux risques. Il est donc important d'être bien assuré et de définir clairement le périmètre des risques couverts, Un moyen de transport approprié, un emballage adéquat peuvent certes réduire les risques de perte ou d'endommagement. Mais rien ne garantit que la marchandise arrive intacte au lieu de destination<sup>10</sup>

### **2.4. Le dédouanement des marchandises :**

Le dédouanement s'entend de toute la procédure applicable aux marchandises importées ou exportées afin d'assurer, d'une part, la correcte perception des droits et taxes que<sup>11</sup> l'administration des douanes est chargée de liquider, d'autre part, d'appliquer les diverses

<sup>7</sup> Legrand (G) & Martini (H), Techniques du commerce international, comment bien gérer vos opérations import / export, – Gualino, 2ème édition, Paris, 1999; page 335

<sup>8</sup> Présentation des ports Algériens, réalisé par l'UNECE

<sup>9</sup> Guide business Algérie 2012

<sup>10</sup> Article 35/1 35/2 de la convention de Vienne 1980

<sup>11</sup> GHAROUT Nacera, KERBICHE Samira, Mémoire de master en sciences commerciales Option : Finance et Commerce International Thème : Etude sur les procédures d'une opération d'importation : Cas de l'ENIEM

mesures réglementaires. L'ensemble des opérations de dédouanement se scinde en quatre aspects principaux à savoir :

- La conduite et la mise en douane
- L'établissement de la déclaration en détail
- Le contrôle et la vérification de la marchandise
- La liquidation et l'acquittement des droits et taxes L'objectif de cette section c'est d'appréhender les mécanismes douaniers

-Le dédouanement des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés sur la base des programmes prévisionnels annuels est subordonné à un visa technique délivré chaque année par le ministère chargé de la santé.<sup>12</sup>

Les importations supplémentaires de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un avenant au cahier des conditions techniques à l'importation dans les mêmes formes. Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie. Voir texte règlementaire Arrêté du 30/10/2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.<sup>13</sup>

## **II. Les différents types et classifications des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux importés :**

Les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, ainsi que les dispositifs médicaux importés, sont des produits de santé qui peuvent être utilisés pour prévenir, traiter ou soulager les symptômes de diverses maladies. Ces produits peuvent être classés en fonction de leur utilisation, de leur composition, de leur mode d'administration, de leur efficacité, de leur sécurité et de leur réglementation.

Les produits pharmaceutiques sont des substances chimiques qui sont utilisées pour prévenir, diagnostiquer, traiter ou soulager les symptômes de maladies. Ces produits peuvent être administrés sous forme de comprimés, de capsules, de liquides, de pommades ou de injections. Les produits pharmaceutiques sont réglementés par les autorités sanitaires et doivent répondre à des normes de qualité, d'efficacité et de sécurité strictes.

Les produits parapharmaceutiques, quant à eux, sont des produits de santé vendus sans prescription médicale. Ces produits peuvent être utilisés pour des problèmes de santé mineurs tels que les douleurs articulaires, les maux de tête ou les problèmes de digestion. Les produits parapharmaceutiques comprennent des médicaments en vente libre, des compléments alimentaires, des produits de soins de la peau, des produits pour la perte de poids et des produits pour la santé sexuelle.

Les dispositifs médicaux sont des instruments, des appareils, des équipements ou des produits utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie ou une affection. Ces produits peuvent être utilisés pour surveiller la santé, administrer des médicaments, assister à la respiration, aider à la mobilité, ou effectuer des tests médicaux. Les dispositifs médicaux sont

<sup>12</sup> Article 75 code de douane Algérien (procédure de dédouanement)

<sup>13</sup> Article 76 code de douane Algérien (procédure de dédouanement)

réglementés par les autorités sanitaires et doivent répondre à des normes de qualité, de sécurité et de performance strictes.

En ce qui concerne la classification des produits pharmaceutiques, elle peut être basée sur leur mode d'action, leur structure chimique, leur formulation, leur posologie ou leur réglementation. Les produits pharmaceutiques peuvent être classés en différents groupes tels que les analgésiques, les antibiotiques, les antiviraux, les anticancéreux, les antidépresseurs, les antihypertenseurs, les antidiabétiques, les anti-allergiques, les anti-inflammatoires, les anxiolytiques, les hypnotiques et les psychostimulants.

La classification des dispositifs médicaux peut être basée sur leur fonction, leur risque pour la santé, leur mode d'utilisation et leur réglementation. Les dispositifs médicaux peuvent être classés en différents groupes tels que les implants, les instruments chirurgicaux, les appareils de diagnostic, les équipements de monitoring, les équipements de réhabilitation et les dispositifs d'assistance.<sup>14</sup>

On entend par produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques :

- les médicaments ;
- les réactifs biologiques ;
- les produits chimiques officinaux ;
- les produits galéniques ;
- les objets de pansement ;
- le radionucléide qui est l'isotope radioactif ;
- la trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ;
- le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une substance avant administration à l'homme ;
- tout autre produit nécessaire à la médecine humaine.
- Les pansements et autres produits de cicatrisation<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada>, (consulté le 26/3/2023 à 20:00)

<sup>15</sup> <https://www.douane.gov.dz/> douane Algérienne. Op. cit, (consulté le 7/3/2023 à 00 :17)

Tableau n°01: Commerce des produits médicaux, 2019-2021

Catégorie de produits	Valeur (millions de \$EU)			Croissance annuelle (%)		
	2019	2020	2021	2019/18	2020/19	2021/20
<b>EXPORTATIONS</b>						
<b>Tous produits médicaux</b>	<b>999 603</b>	<b>1 162 315</b>	<b>1 320 459</b>	<b>4,2</b>	<b>16,3</b>	<b>13,6</b>
Matériel médical	140 898	151 051	162 810	4,1	7,2	7,8
Respirateurs <sup>a</sup>	8 037	14 026	11 268	8,3	74,5	-19,7
Fournitures médicales	172 780	204 972	238 151	4,6	18,6	16,2
<i>Kits de test et réactifs de diagnostic <sup>b</sup></i>	28 138	39 568	46 618	3,2	40,6	17,8
<i>Gants en caoutchouc <sup>c</sup></i>	7 952	16 690	26 287	-0,3	109,9	57,5
<i>Seringues et aiguilles <sup>d</sup></i>	8 694	8 863	10 379	5,5	1,9	17,1
Médicaments	546 243	604 370	738 238	5,0	10,6	22,1
Produits de protection individuelle	139 682	201 922	181 260	0,8	44,6	-10,2
Masques <sup>e</sup>	77 299	137 107	106 199	1,8	77,4	-22,5
<b>Produits essentiels à la lutte contre la COVID-19<sup>5</sup></b>	<b>304 184</b>	<b>395 898</b>	<b>393 324</b>	<b>2,7</b>	<b>30,2</b>	<b>-0,7</b>
<b>IMPORTATIONS</b>						
<b>Tous produits médicaux</b>	<b>1 028 229</b>	<b>1 197 536</b>	<b>1 333 288</b>	<b>5,3</b>	<b>16,5</b>	<b>11,3</b>
Matériel médical	145 112	157 578	166 424	5,9	8,6	5,6
Respirateurs <sup>a</sup>	8 354	15 479	12 195	5,5	85,3	-21,2
Fournitures médicales	172 286	204 626	247 778	4,8	18,8	21,1
<i>Kits de test et réactifs de diagnostic <sup>b</sup></i>	28 802	42 007	58 203	0,2	45,8	38,6
<i>Gants en caoutchouc <sup>c</sup></i>	8 401	16 002	29 376	3,7	90,5	83,6
<i>Seringues et aiguilles <sup>d</sup></i>	9 371	9 508	11 450	7,7	1,5	20,4
Médicaments	572 326	625 734	741 887	6,1	9,3	18,6
Produits de protection individuelle	138 505	209 599	177 199	1,8	51,3	-15,5
Masques <sup>e</sup>	78 678	143 575	102 213	2,2	82,5	-28,8
<b>Produits essentiels à la lutte contre la COVID-19<sup>5</sup></b>	<b>305 021</b>	<b>405 213</b>	<b>393 789</b>	<b>4,4</b>	<b>32,8</b>	<b>-2,8</b>

- **Source:** Secrétariat de l'OMC. Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021.

## 1. La classification des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux:

La Classification des produits pharmaceutiques est établie en combinant leur composition chimique et leur utilisation thérapeutique.

Le but de la classification est de ranger dans les classes homogènes les médicaments devant répondre à des mesures administratives particulières selon leurs dangers pharmacologiques et/ou leurs risques de toxicomanie. On parle ainsi des antibiotiques, dans antalgiques, etc. La classification comporte en France 20 classes et 146 sous-classes. Elle est nécessaire aux études de consommation.

IL existe différentes classifications des dispositifs médicaux en fonction de leur degré de risque, de leur nature et de leur fonction. On peut les différencier en 3 grandes catégories présentées ci-après.

### 1.2. La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque:

Selon la réglementation européenne de la directive 93/32/CEE, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits, dépendant de leur niveau de risque (en fonction de leur dangerosité) pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé), allant du niveau le plus faible (classe I) au niveau le plus élevé (classe III). Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes qui permettent de s'assurer de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.

Ainsi, nous distinguons :

➤ **La classe I :**

sont classés dans la classe I, les dispositifs médicaux à faible degré de risque. Ils comprennent par exemple : les cannes, les sparadraps, les seringues, les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, etc.

➤ **La classe IIa :**

sont classés dans la classe IIa, les dispositifs médicaux à degré moyen de risque. Ils comprennent par exemple : certaines lentilles de contact, les prothèses auditives, les scalpels, certains cathéters, etc.

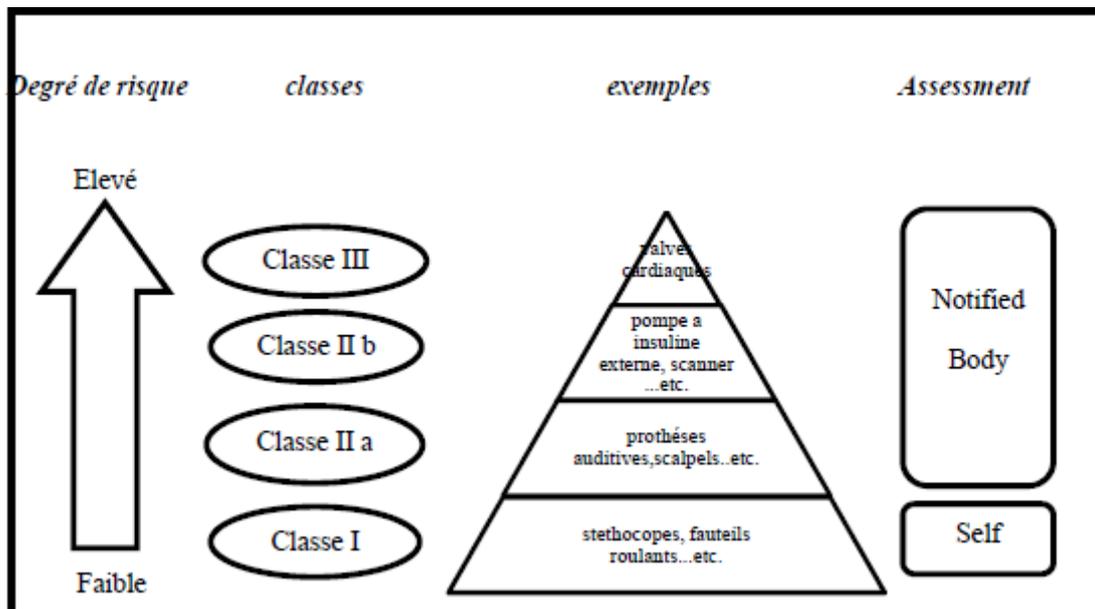
➤ **La classe IIb :**

sont classés dans la classe IIb, les dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque. Ils regroupent les scanners, les pompes à insulines externes, etc.

➤ **La classe III:**

sont classés dans la classe III, les dispositifs médicaux à potentiel très sérieux de risque. Ils rassemblent les dispositifs médicaux implantables, les valves cardiaques, les stérilets, les stents coronaires, etc.<sup>16</sup>

**Schéma n°02:** Les différentes classes de dispositifs médicaux.



**Source :** AFETTOUCHE Safia & AMGHAR Nassima, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Importation du matériel médical et revente en l'état Cas : FODIMMED. Réalisé d'après [www.easymedicaldevice.com](http://www.easymedicaldevice.com) .

<sup>16</sup> Beudet T. et Couty E. : « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé », Journal officiel de la république française, Janvier 2015.

### **1.3. La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature:**

Hormis ce classement en fonction du risque lié au produit, il existe une classification des dispositifs médicaux, en fonction de leur nature, de leur mode d'action et leur destination. Ceux-ci sont différenciés selon 3 grandes catégories :

➤ **Les dispositifs utilisés une seule ou plusieurs fois chez un patient :**

On y retrouve les implants ainsi que le matériel consommable. On peut citer en exemple les prothèses de hanche ou de genoux, les valves cardiaques, les aiguilles, les gants ou encore les dispositifs de traitements des plaies.

➤ **Les dispositifs utilisables chez plusieurs patients :**

il s'agit ici du matériel réutilisable avec, si besoin, désinfection et/ou stérilisation du dispositif. On y trouve par exemple les instruments de chirurgie, le tensiomètre, le stéthoscope, etc.

➤ **Les dispositifs comprenant de la mécanique, de l'électronique et de l'informatique pouvant être utilisés chez plusieurs patients :**

on retrouve dans cette catégorie les équipements d'imagerie médicale tels que le scanner, les appareils de ventilation assistée, les échographes, etc.<sup>17</sup>

### **1.4. La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions:**

Les différents types d'appareils médicaux sont classés selon leurs fonctions ; il ya entre autre les outils de diagnostic, les outils thérapeutiques, les outils d'urgence et les équipements médicaux de laboratoire.

❖ **Les équipements de diagnostic medical:**

Le matériel de diagnostic est l'ensemble des équipements permettant de diagnostiquer le patient et de savoir de quelle maladie il souffre. En d'autres termes, cela va permettre de rechercher la cause du mal-être de la personne concernée et ainsi lui apporter des solutions et remèdes adaptés. Il peut s'agir d'un matériel classique comme le tensiomètre, le stéthoscope et le glucomètre ou encor d'un matériel plus spécifique comme le scanner, l'IRM et les appareils à rayon X.

❖ **Les équipements à vocation thérapeutique:**

Il s'agit des équipements nécessaires pour le traitement de la maladie à proprement parler. En fait, en plus d'administrer des médicaments, le professionnel de santé va également utiliser sur le patient des appareils en guise de soins. Avec l'avancée de la technologie, plusieurs thérapies au laser permettent de soigner totalement quelques maladies. C'est à l'aide de ce genre de matériel que le traitement se fera.

❖ **Les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence):**

Les équipements vitaux à la survie du patient sont utilisés lors des situations les plus critiques et urgentes. Lorsqu'un patient se trouve entre la vie et la mort, il est nécessaire de le maintenir en vie et ce ne sera possible qu'à l'aide de ces équipements. Parmi ces équipements

---

<sup>17</sup> AIT YAHIA Zoulikha, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude par enquête de terrain

médicaux on peut citer le ventilateur médical, l'appareil à dialyse ou encore les bouteilles d'oxygène accompagnés de leurs masque à gaz, etc. Par ailleurs, il ya des équipements de réanimation qui soutiennent et/ou qui remettent en marche les fonctions vitales d'un patient (les fonctions cardiaques et respiratoires).

❖ **Les équipements de laboratoire:**

Le matériel de laboratoire a les mêmes fonctions que le matériel de diagnostic, car il sert en général à détecter les causes d'une maladie. Il arrive en effet qu'un simple diagnostic ne suffise pas pour déterminer une maladie qui affecte un patient. Une analyse médicale s'avère ainsi nécessaire (la réalisation de manipulations de chimie et biologie). On peut citer les agitateurs, les autoclaves, lave verrerie de laboratoire...etc.<sup>18</sup>

**III. Les principaux pays producteurs et exportateurs de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux :**

Ininterrompue depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, la croissance du secteur pharmaceutique mondial s'accompagne d'une très forte rentabilité de ses firmes. Mais, si certains pays émergents ont réussi à s'imposer comme producteurs, l'accès au médicament reste marqué par une très forte inégalité Nord/Sud.

Les produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques et dispositifs médicaux sont des produits de santé essentiels qui sont fabriqués et exportés par de nombreux pays à travers le monde. Les principaux pays producteurs et exportateurs de ces produits sont généralement des économies avancées dotées d'infrastructures de recherche et de développement solides et d'une expertise en matière de fabrication de produits de haute qualité.

Les États-Unis, l'Union européenne, la Suisse, le Japon et la Chine sont parmi les principaux pays producteurs et exportateurs de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, tels que les médicaments, les vitamines et les compléments alimentaires. Les entreprises pharmaceutiques de ces pays ont une forte présence sur les marchés internationaux et leurs produits sont largement utilisés dans le monde entier.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les principaux pays producteurs et exportateurs sont les États-Unis, l'Allemagne, la Chine, le Japon et la Suisse. Ces pays ont une longue tradition de fabrication de dispositifs médicaux de haute qualité, tels que les équipements de diagnostic, les implants et les prothèses.

Il existe d'autres pays émergents tels que l'Inde et le Brésil qui ont également une présence significative dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux. L'Inde, en particulier, est devenue un important centre de production pour les médicaments génériques et les vaccins, ce qui a permis de rendre ces produits plus abordables et plus accessibles pour les populations des pays en développement.

Dans l'ensemble, la production et l'exportation de produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques et dispositifs médicaux sont un domaine important pour de nombreux pays, et cette industrie continuera de jouer un rôle essentiel dans la fourniture de soins de santé de qualité à travers le monde.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> L'OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

<sup>19</sup> Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

Le marché mondial du médicament a dépassé 1000 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2017 (soit environ 826 milliards d'euros)<sup>20</sup>. Il est en forte croissance : de 6 % par rapport à l'année précédente. Pourtant, le secteur a connu des transformations majeures depuis le début des années 1990, comme la révolution des biotechnologies, le renforcement de la réglementation internationale des brevets, le développement des médicaments génériques ou l'émergence de la médecine personnalisée. Comme dans beaucoup de secteurs de l'économie, les firmes du secteur pharmaceutique se sont aussi fortement financiarisées et ont adapté leurs stratégies aux exigences des actionnaires. Ces évolutions ont conduit à une métamorphose de leur modèle de production. Ces transformations impactent les pays de façon différenciée selon leur niveau de développement. Au Nord, bien que les patients bénéficient de produits innovants, ceux-ci sont vendus à des prix mettant en danger les organismes de remboursement. Pour les pays du Sud, en revanche, ces transformations ont remis en cause les conditions locales de production, restreignant d'autant l'accès de nombreux patients aux traitements.

**Tableau n°02:** Liste des principaux exportateurs des produits pharmaceutiques entre 2018-2022

Exportateurs	Valeur exportée en 2018	Valeur exportée en 2019	Valeur exportée en 2020	Valeur exportée en 2021	Valeur exportée en 2022
Monde	15 879 873	9 425 933	9 731 260	9 117 150	
Etats-Unis d'Amérique	1 433 428	1 409 649	1 633 615	1 440 490	1 348 074
Chine	687 258	725 040	872 413	928 597	1 112 679
Israël	801 467	359 135	42 897	763 476	
Espagne	559 311	576 294	668 532	633 139	653 377
Suisse	507 548	688 876	762 562	551 113	776 211
Allemagne	6 590 765	647 693	682 615	543 931	467 660
Singapour	328 099	246 852	344 304	511 958	
Inde	330 360	318 125	337 179	404 377	
Pays-Bas	464 430	759 192	415 546	383 983	470 403
Italie	263 522	287 986	328 974	301 318	445 883
France	418 436	415 747	381 398	282 596	271 220
Belgique	443 085	319 406	290 049	272 977	244 540
Portugal	98 229	222 307	273 718	213 265	645 885
Royaume-Uni	833 599	356 913	324 781	171 419	187 744
Japon	253 159	161 803	140 405	160 274	132 515
Irlande	197 141	213 477	783 042	160 036	1 929 370
Danemark	71 136	119 928	82 777	127 029	124 106
Autriche	134 076	149 782	123 988	120 663	139 708
Suède	55 627	110 729	74 100	103 800	91 310
Jordanie	210 049	183 858	168 177	102 837	
République tchèque	97 279	117 171	112 769	97 512	99 089
Pologne	136 795	119 252	107 717	95 505	108 277
Slovénie	87 218	110 778	109 218	94 397	101 414

<sup>20</sup> LEEM, « Les entreprises du médicament en France : bilan économique – édition 2018 ».

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

Canada	159 722	153 599	99 436	83 879	120 371
Corée, République de	65 129	72 065	70 628	49 812	60 150
Arabie saoudite	119 658	118 717	67 575	47 164	
Australie	78 651	77 852	39 216	39 916	58 221
Brésil	3 056	1 697	2 781	2 576	4 043

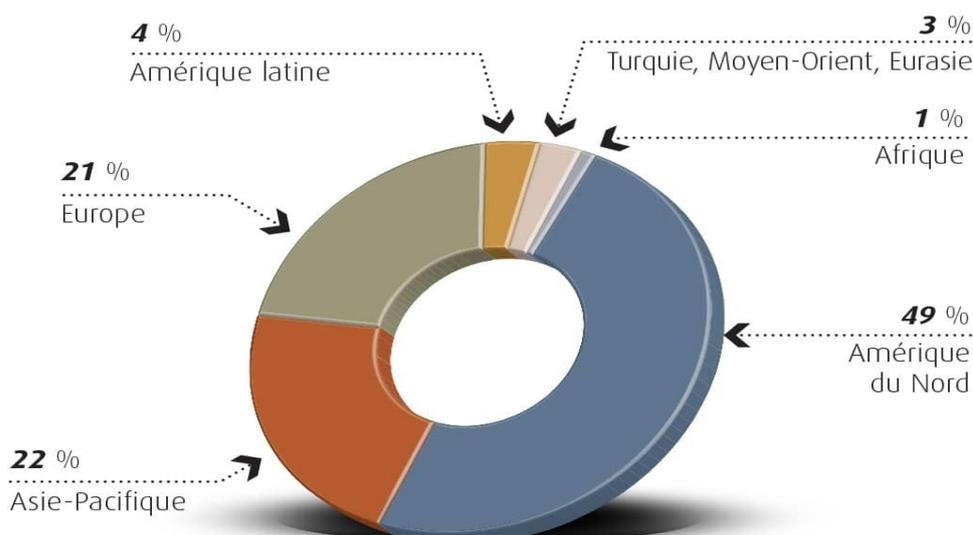
Unité : milliers de Dollar Américain milliers

**Source :** Trade statistics for international business development Monthly, quarterly and yearly trade data. Import & export values, volumes, growth rates, market shares, etc.. <https://www.trademap.org/>, (consulté le 8/4/2023 à 3 :48)

### 1. Le nouveau visage du marché des médicaments

Le marché du médicament est dominé de très loin par les États-Unis (45 % des ventes mondiales), devant la Chine (8,3 %), le Japon (7,8 %), l'Allemagne (7,8 %) et la France (3,7 %). Mais l'émergence de nouveaux pays consommateurs, les pharmerging, constitue une évolution majeure de ces dix dernières années. Ce sont des pays émergents dans lesquels la croissance prévue des dépenses pharmaceutiques entre 2014 et 2019 est supérieure à 1 milliard de dollars et dont le PIB par tête est inférieur à 30 000 dollars en parité des pouvoirs d'achat. Au nombre de 21, En 2017, ces pays sont la Chine, le Brésil, l'Inde, la Russie, le Mexique, la Turquie, la Pologne, l'Arabie saoudite, l'Indonésie, l'Égypte, les Philippines, le Pakistan, le Vietnam, le Bangladesh, l'Argentine, l'Algérie, la Colombie, l'Afrique du Sud, le Chili, le Nigéria et le Kazakhstan, ils contribuent aux deux tiers de la croissance du marché mondial<sup>21</sup>. Parmi ceux-ci, la Chine et le Brésil sont les deux plus grands consommateurs de médicaments, représentant à eux deux 10,7 % des ventes mondiales. D'ici quelques années, la Chine devrait dépasser les États-Unis et devenir le premier marché mondial (voir graphique 1).

**Figure n°01 :** Part du chiffre d'affaires mondial au prix producteur et par zone géographique (2017)



**Source :** LEEM, bilan économique 2021, <https://www.leem.org/marche-mondial>, (consulté le 25/3/2023 à 16 :30)

<sup>21</sup> S. Rickwood, Prescription medicines trends : an overview and perspective on two therapy areas, IQVIA, 2017

Conséquence de ces évolutions, la part de marché des pays développés (à l'exception des États-Unis) a fortement reculé entre 2007 et 2017, passant de 73 % à 66 %, tandis que celle des pays émergents ou en voie de développement a augmenté, passant de 12 % à 24 %. Les prévisions indiquent que si la part des pays développés restera élevée en 2022, avec 65 % du total des ventes, celle des pharmerging devrait encore progresser pour atteindre 25 % en raison de la croissance particulièrement rapide des pays du groupe des BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud). La croissance du marché des pays développés devrait se maintenir entre 2 et 5 % en moyenne, tandis que celle des pharmerging devrait atteindre des valeurs comprises entre 6 et 9 %<sup>22</sup>. En augmentation de 1,5 million d'emplois depuis 2006<sup>23</sup>, l'industrie pharmaceutique employait 5,07 millions de personnes en 2014. L'Asie regroupe 67 % de l'emploi mondial du secteur, dont plus de 2 millions en Chine. Sur la période 2006-2014, l'Asie et l'Amérique latine ont gagné des emplois (respectivement +59 % et +100,08 %), les États-Unis en ont perdu 13 % et l'Europe a globalement conservé son niveau antérieur. Ces emplois sont répartis entre les différents types de médicaments : princeps, génériques et over the counter (OTC). Les médicaments princeps, spécialités pharmaceutiques protégées par des brevets, concernent 40,3 % des emplois ; les génériques – molécules libres de droit – 55,2 % et les médicaments en vente libre – les OTC – 9,5 %.

Le marché du médicament repose sur une innovation continue de façon à alimenter le pipeline pharmaceutique, c'est-à-dire l'ensemble des molécules en phase de découverte et/ou de développement. En effet, le processus de recherche et développement (R&D) est composé de différentes phases allant de la phase de découverte (phase préclinique) aux phases cliniques de tests (phases I à III). Ce processus, dont la durée varie entre 8 et 12 ans, astreint les firmes à effectuer en permanence de nouvelles dépenses de R&D dont le montant global, en augmentation régulière, a atteint 150 milliards de dollars en 2015<sup>24</sup>. Ces dépenses se concentrent plus particulièrement sur la phase préclinique et sur la dernière phase de tests avant la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le secteur pharmaceutique est ainsi celui dans lequel, au niveau mondial, les dépenses de R&D sont les plus importantes, tous secteurs confondus. On constate toutefois que si l'on examine les chiffres par zone géographique, les dépenses de R&D sont plus élevées dans le secteur automobile en Europe et au Japon, tandis qu'aux États-Unis elles le sont dans le secteur informatique (hardware et software). Le fait que la R&D dans le secteur pharmaceutique détienne, malgré tout, la première place mondiale, signifie que tous les pays y investissent beaucoup (voir tableau 2)

<sup>22</sup> 2018 and Beyond : Outlook and Turning Points », IQVIA Institute for Human Data Science, mars 2018

<sup>23</sup> D.A. Ostwald, et D. Klingenger, « Using Morbidity and Income Data to forecast the variation of Growth and Employment in the Oral Healthcare Sector », Health Economic Review, vol. 6, no 1, 19 mars 2016

<sup>24</sup> IFPMA, Facts and figures, 2017

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

**Tableau n°03:** Repartition du marché des médicaments par aires thérapeutiques (en milliards de dollars constatés)

Aires thérapeutiques	Dépenses en 2017* (en milliards de dollars)	Dépenses prévisionnelles en 2022* (en milliards de dollars)	Taux de croissance annuelle d'ici 2022 (estimation)*	Nombre de molécules dans le pipeline en 2016	Part des AMM obtenues entre 1996 et 2015
Oncologie	81,1	115-130	+7 à +10 %	1919	18 %
Diabète	72,2	105-115	+8 à +11 %	401	3 %
Maladies auto-immunes	47,5	65-75	+7 à +11 %	1123	4 %
Cardiovasculaire	40,6	36-44	-2 à +1 %	563	6 %
HIV	26,7	32-40	+5 à +8 %	208	Nd
Santé mentale	36,1	32-38	-2 à +1 %	510	9 %

\*Dépenses de médicaments dans 8 principaux pays développés et dans 6 pharmerging.

**Source :** d'après IQVIA institute, 2021, IFMPA, 2021, <https://www.areion24.news/>, (consulté le 2/4/2023 à 23:03)

### 2. Une dynamique de croissance soutenue par une forte financiarisation :

Les entreprises du secteur pharmaceutique se sont profondément transformées au cours des années 1990. Les firmes verticalement intégrées ont laissé place à des big pharma de plus en plus spécialisées. Cette transformation s'est réalisée par l'intermédiaire d'un vaste mouvement de fusions et acquisitions (F&A). Ainsi, les grands groupes industriels chimico-pharmaceutiques intégrés verticalement, constitués au début des années 1970, ont commencé une phase de désintégration et de cessions de certaines de leurs activités. Ce mouvement de recentrage de firmes intégrées s'est d'abord réalisé par la séparation des activités de pharmacie et d'agrochimie. Au début des années 2000, ce processus de cessions-fusions s'est poursuivi et a conduit à un recentrage et à une forte spécialisation des firmes sur certaines aires thérapeutiques ou sur certaines étapes du processus de production. Le mouvement F&A est toujours en cours dans ce secteur et les années 2014 à 2016 ont été des années record : le montant annuel des transactions a dépassé 200 milliards de dollars. Si l'année 2017 a été marquée par un léger ralentissement des opérations, celles-ci semblent repartir en 2018, comme l'illustre l'acquisition récente du laboratoire irlandais Shire par le japonais Takeda pour 52 milliards d'euros.

Cette vague de fusions et acquisitions a été facilitée et soutenue par le processus de financiarisation entamé au début des années 1990, en contrepartie d'une emprise accrue des acteurs financiers – investisseurs institutionnels, fonds de pension et agences de notation comme Standard and Poor's ou Moody's – sur la gestion des entreprises. Les big pharma ont donc dû adapter leurs stratégies et se sont focalisées sur les aires thérapeutiques les plus rentables (les pathologies fréquentes dans les pays à revenu élevé), ont acquis ou ont tenté d'acquérir des laboratoires propriétaires de molécules très rentables (blockbusters) et ont rationalisé leurs activités R&D.

Une des stratégies fréquemment utilisées est l'externalisation au niveau mondial de l'une des trois étapes nécessaires à la production d'une molécule :

La première étape est celle de la production du principe actif. Bien qu'il soit difficile d'estimer précisément leur provenance, il est généralement admis qu'en Europe, 60 % à 80 % de ces matières sont fabriquées dans des pays tiers à l'Union européenne contre 20 % il y a trente ans. Au niveau mondial, la croissance annuelle moyenne de l'externalisation des principes actifs s'est élevée à près de 12 % entre 2012 et 2015. Toutefois, depuis deux ou trois ans, en raison du durcissement de l'action des agences sanitaires réagissant aux difficultés d'approvisionnement des laboratoires, on observe une relocalisation de la production de certains principes actifs vers l'Europe<sup>25</sup>.

La seconde étape est la formulation, c'est-à-dire l'association du principe actif avec des excipients (qui facilitent l'administration du médicament et son assimilation par le métabolisme).

Enfin, la dernière étape de production concerne la forme galénique, c'est-à-dire la forme sous laquelle le médicament sera proposé. Elle est suivie du conditionnement.

Les seconde et troisième étapes sont, comme la production des principes actifs, de plus en plus fréquemment externalisées. Cette externalisation porte le nom de « façonnage » ou de « production pour tiers ». En France, le façonnage a commencé à se développer à la fin des années 1990 et n'a cessé de progresser depuis. Cela conduit à l'arrivée massive des « façonniers », des groupes qui rachètent les usines des grands laboratoires et travaillent avec différents donneurs d'ordres. Ce marché d'environ un milliard d'euros est dominé, en France, par deux acteurs majeurs, l'américain Catalent et le français Fareva. Ce phénomène n'est pas spécifique à la France : au niveau mondial, la production pour tiers de médicaments représentait, en 2013, environ un quart des volumes produits.

L'externalisation dans le secteur pharmaceutique déborde les étapes de production, elle concerne aussi les phases de R&D. Celles-ci sont de plus en plus fréquemment réalisées par des start-ups de biotechnologie qui axent leurs recherches sur des produits thérapeutiques et/ou de nouvelles méthodes de diagnostic. Ces entreprises sont de petite taille et fréquemment spécialisées sur un produit ou une maladie spécifique. Souvent issues du monde académique (universités, hôpitaux ou instituts de recherche), elles sont généralement créées par un ou deux chercheurs et se cantonnent au développement de nouvelles méthodes thérapeutiques ou diagnostiques. À plus long terme, les start-ups n'ont pas pour objectif d'amener la molécule jusqu'à la mise sur le marché ni de la commercialiser, mais de créer de la valeur en développant la molécule jusqu'aux tests précliniques.

L'arrivée des start-ups répond d'abord au besoin croissant et très évolutif de connaissances, de savoir-faire et de technologies nouvelles associées aux biotechnologies. Elle soulage ensuite les big pharma du coût et du risque du développement en leur sein de ces innovations. Enfin, les start-ups bénéficient d'un mode de financement, le capital-risque, adapté au risque encouru. En 2015, en France, le capital-risque a représenté 36,4 % des fonds levés par les start-ups de biotechnologie. Aux États-Unis, ces fonds sont de l'ordre de 5 à 6 milliards de dollars par an et ont atteint près de 8 milliards en 2014. Ces différentes stratégies ont permis au secteur d'être très rentable : sa croissance est ininterrompue depuis la Seconde Guerre

<sup>25</sup> PIPAME, « Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments », DGE, Paris, 2017

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

mondiale. Les dix principales firmes ont dégagé, en 2017, un bénéfice net de 59,79 milliards d'euros et ont distribué plus de 60 milliards d'euros de dividendes (voir tableau 3).

**Tableau n°04:** Les résultats du top 10 de la pharmacie mondiale en 2017(en milliards d'euros)

Rang	Société	CA global (évol., 2016)	CA pharma (vaccins inclus) (en %)	Bénéfice net (évol., 2016)	Dividendes distribués	R&D/CA (en %)
1	Pfizer 	46,56 (-0,5 %)	46,56	18,9	6,78	14,6
2	Novartis 	43,56 (+1 %)	38,23	6,83 (+12 %)	5,94	18,3
3	Roche 	58,62 (+5,2 %)	37,08	9,7 (-9 %)	9,13	19,6
4	Sanofi 	35,05 (-5,6 %)	35,05	8,34 (+79 %)	4,63	15,6
5	J&J 	67,81 (+6,3 %)	32,2	1,15 (-92 %)	10,1	23
6	Merck&Co 	33,58 (+1 %)	31,39	2,14 (-38 %)	10,37	25
7	GSK 	26,49 (+3 %)	25,59	2,17 (+7 %)	4,4	12,7
8	Abbvie 	25,01 (+9,8 %)	25,01	4,7 (-1,08 %)	3,62	18
9	Gilead 	23,15 (-14 %)	23,15	4,11 (-66 %)	2,4	14,1
10	Amgen 	20,26 (-0,6 %)	20,26	1,75 (-74 %)	3,4	15,3

Les % de variation sont donnés à taux de change constant.

**Source :** pharmanalyses 2021 une excellente année pour les big pharma et leurs actionnaires. <https://www.areion24.news/>, (consulté le 2/4/2023 à 23:03)

Cette bonne santé financière du secteur s'explique aussi par l'action des autorités publiques qui, non seulement garantissent la qualité des produits, mais aussi jouent un rôle moteur de solvabilisation de la demande. Les impératifs de sécurité sanitaire ont en effet conduit à la mise en place d'une régulation stricte de contrôle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments. Ainsi, la plupart des pays disposent d'un mécanisme plus ou moins poussé ou d'une agence d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits de santé afin d'évaluer et de garantir la qualité des produits (ANSM en France, EMA en Europe, FDA aux États-Unis, etc.). Le contrôle s'étend au-delà de l'AMM puisque, en amont, la qualité est contrôlée sur toutes les phases de développement, et, en aval, sur les différentes étapes de fabrication et de distribution, sur la base de bonnes pratiques de fabrication et de distribution définies par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Les pouvoirs publics ont aussi, dans de nombreux pays, un rôle de régulation du secteur de la santé et de financeur, voire de fournisseur de soins. À ce titre, ils entretiennent des relations avec les firmes pharmaceutiques. Lorsqu'ils sont financeurs et/ou fournisseurs de soins, la fixation des prix des molécules fait l'objet de négociations, souvent basées sur l'efficacité, avec les laboratoires. La complexité de ces négociations tient dans la nécessité, à la fois de soutenir l'innovation par des prix suffisamment élevés et de maîtriser les dépenses de santé dans un contexte de rationnement des budgets publics. Ainsi, les pouvoirs publics acceptent des prix élevés pour des molécules fortement innovantes comme les anticancéreux Keytruda (Merck), commercialisé sur le marché français à 72 000 euros par an et par patient, ou Kymriah (Novartis) vendu à 475 000 dollars par traitement sur le marché américain. Parallèlement, ils organisent la promotion des médicaments génériques en facilitant leur entrée sur le marché et en œuvrant pour la baisse progressive de leur prix.<sup>26</sup>

<sup>26</sup> P. Abecassis et N. Coutinet, « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique », Revue de la régulation [En ligne], vol. 17, 1er semestre/printemps 2015

### 3. Un nouveau modèle qui s'éloigne des enjeux de santé publique

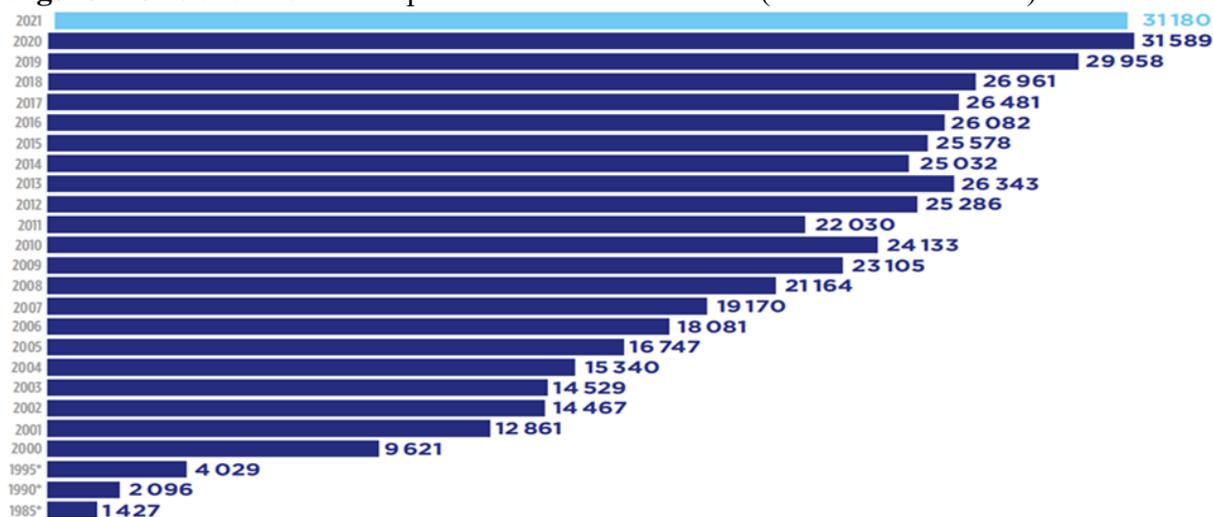
Les entreprises du médicament disposent de situations de monopole temporaire grâce aux droits de propriété intellectuelle (DPI) qui protègent leurs molécules. Dans la théorie économique standard, ceux-ci sont supposés favoriser l'innovation indispensable, par nature coûteuse et facilement imitable. Mais les accords ADPIC signés en 1994 à l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) harmonisent au niveau mondial les législations jusque-là nationales sur les brevets. Calqués sur le droit américain, ils renforcent la protection des molécules et les positions de monopole des firmes. L'harmonisation des brevets au niveau mondial a particulièrement impacté les pays du Sud dont certains produisaient, pour leurs marchés, des copies légales des molécules brevetées au Nord. Les populations des pays du Sud, aux revenus les plus faibles, ont ainsi été privées de médicaments produits localement à des prix qui leur étaient abordables.

Dans les pays en développement, les enjeux sont différents. Le défi d'accès aux médicaments ne se pose pas réellement pour les médicaments de spécialité dont les prix sont tels qu'ils deviennent inaccessibles pour la quasi-totalité des populations, mais plutôt pour ceux concernant les maladies essentielles. Cette question se pose aux trois niveaux d'accessibilité généralement identifiés : disponibilité, qualité et accessibilité financière . La disponibilité du produit n'est pas toujours assurée car, pour de nombreuses pathologies des pays du Sud, les traitements sont inexistantes, la qualité des molécules est souvent altérée en raison des défaillances des infrastructures locales (réseau électrique, routes etc.) et l'accessibilité financière est difficilement réalisable en l'absence d'organisme de remboursement. Les fréquentes indisponibilités et l'inaccessibilité financière ainsi créées favorisent la contrefaçon

### 4. Le commerce des produits médicaux a enregistré une forte croissance et sa part a augmenté dans le commerce mondial total :

Le commerce mondial de marchandises ralentissait déjà en 2019 à -2,7%, et cette contraction s'est aggravée en 2020 pour atteindre -7,3%. Toutefois, la reprise en 2021 a été assez impressionnante, avec un taux de croissance de 26,1%.

Figure n°02 : évolution des exportations de médicaments ( en millions d'euros)



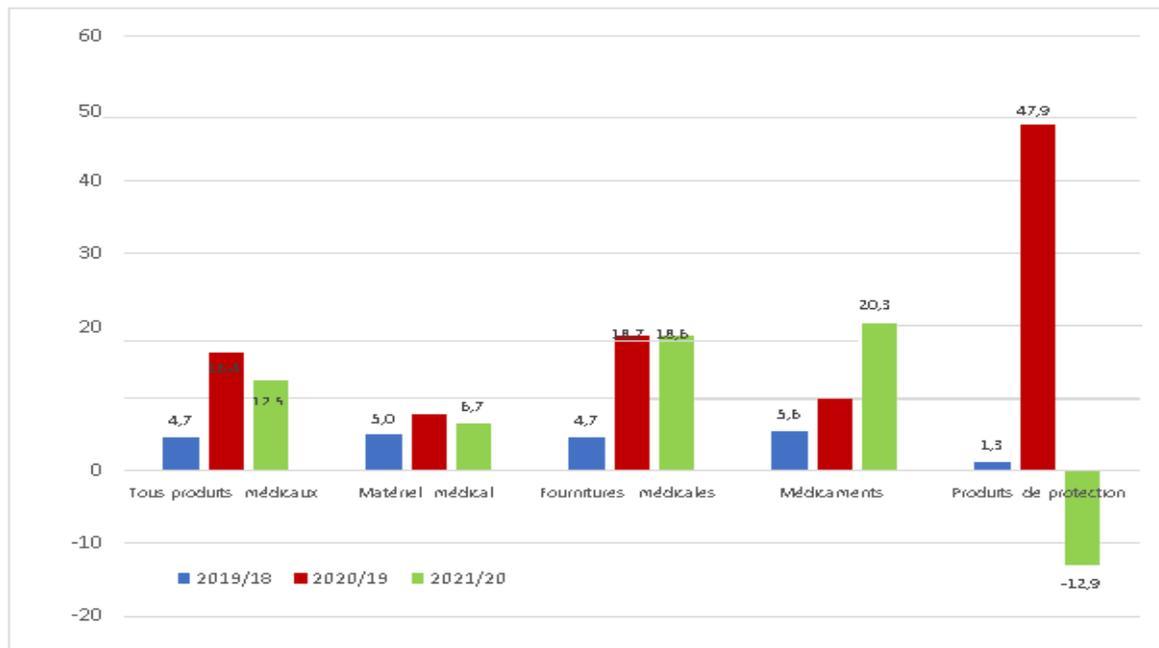
\* Médicaments à usage vétérinaire inclus.

Source : d'après les statistiques douanières, <https://www.leem.org/>,(consulté le 25/3/2023 à 16:30)

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

Pendant ce temps, le commerce des produits médicaux a connu une expansion continue tout au long de 2019-2021, en moyenne de 11,1% au cours de la période de trois ans (voir le graphique 1). Le bond le plus important a eu lieu pendant la première année de la pandémie en 2020 (16,4%), tandis que la croissance en 2021 a été légèrement moins marquée, à 12,5%.

**Figure n°03 :** Croissance du commerce des produits médicaux, par groupe de produits, 2019-2021



**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

En 2019, le secteur des produits médicaux représentait 5,3% du commerce mondial total. La pandémie a accru l'importance de ce secteur, dont la part est passée à 6,6% en 2020. En 2021, alors que le commerce total connaissait une reprise significative, la part sectorielle des produits médicaux est restée supérieure, à 5,9%, à son niveau d'avant la pandémie.

Au fur et à mesure de l'évolution de la situation sanitaire mondiale, la croissance et la part des quatre principaux groupes de produits médicaux ont fluctué, reflétant l'importance des produits considérés (voir le tableau 1) à chaque phase de la pandémie. Au début de la crise de la COVID-19, en 2020, la croissance la plus forte a concerné les produits de protection individuelle (PPI), qui comprenaient les masques de protection et les désinfectants pour les mains. Le commerce des PPI a augmenté de 48% en 2020, et les masques de protection ont enregistré une hausse encore plus importante, de 80%.

La même année, le groupe des fournitures médicales a enregistré sa deuxième plus forte croissance annuelle, à 18,7%. L'absence, à ce stade, d'options préventives ou curatives définies, associée à la nature hautement contagieuse du virus, a fait que les produits les plus demandés ont été ceux destinés à limiter la propagation du virus et à le détecter. Pour les soins palliatifs, la demande de respirateurs était également très forte. Les autres produits particuliers dont le commerce a connu une augmentation spectaculaire étaient les gants en caoutchouc, pour lesquels le commerce a presque doublé (99,9%), les respirateurs (80%) et les kits de test.

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs Médicaux

**Tableau n°05: Commerce des produits médicaux, 2019-2021**

Catégorie de produits	Valeur (millions de \$EU)			Croissance annuelle (%)		
	2019	2020	2021	2019/18	2020/19	2021/20
<b>EXPORTATIONS</b>						
<b>Tous produits médicaux</b>	<b>999 603</b>	<b>1 162 315</b>	<b>1 320 459</b>	<b>4,2</b>	<b>16,3</b>	<b>13,6</b>
Matériel médical	140 898	151 051	162 810	4,1	7,2	7,8
Respirateurs <sup>a</sup>	8 037	14 026	11 268	8,3	74,5	-19,7
Fournitures médicales	172 780	204 972	238 151	4,6	18,6	16,2
Kits de test et réactifs de diagnostic <sup>b</sup>	28 138	39 568	46 618	3,2	40,6	17,8
Gants en caoutchouc <sup>c</sup>	7 952	16 690	26 287	-0,3	109,9	57,5
Seringues et aiguilles <sup>d</sup>	8 694	8 863	10 379	5,5	1,9	17,1
Médicaments	546 243	604 370	738 238	5,0	10,6	22,1
Produits de protection individuelle	139 682	201 922	181 260	0,8	44,6	-10,2
Masques <sup>e</sup>	77 299	137 107	106 199	1,8	77,4	-22,5
<b>Produits essentiels à la lutte contre la COVID-19<sup>f</sup></b>	<b>304 184</b>	<b>395 898</b>	<b>393 324</b>	<b>2,7</b>	<b>30,2</b>	<b>-0,7</b>
<b>IMPORTATIONS</b>						
<b>Tous produits médicaux</b>	<b>1 028 229</b>	<b>1 197 536</b>	<b>1 333 288</b>	<b>5,3</b>	<b>16,5</b>	<b>11,3</b>
Matériel médical	145 112	157 578	166 424	5,9	8,6	5,6
Respirateurs <sup>a</sup>	8 354	15 479	12 195	5,5	85,3	-21,2
Fournitures médicales	172 286	204 626	247 778	4,8	18,8	21,1
Kits de test et réactifs de diagnostic <sup>b</sup>	28 802	42 007	58 203	0,2	45,8	38,6
Gants en caoutchouc <sup>c</sup>	8 401	16 002	29 376	3,7	90,5	83,6
Seringues et aiguilles <sup>d</sup>	9 371	9 508	11 450	7,7	1,5	20,4
Médicaments	572 326	625 734	741 887	6,1	9,3	18,6
Produits de protection individuelle	138 505	209 599	177 199	1,8	51,3	-15,5
Masques <sup>e</sup>	78 678	143 575	102 213	2,2	82,5	-28,8
<b>Produits essentiels à la lutte contre la COVID-19<sup>f</sup></b>	<b>305 021</b>	<b>405 213</b>	<b>393 789</b>	<b>4,4</b>	<b>32,8</b>	<b>-2,8</b>

**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

Les produits médicaux essentiels sont notamment les suivants: désinfectants/produits de stérilisation; masques de protection; gants; savons pour les mains et désinfectants pour les mains; moniteurs de surveillance des patients et oxymètres de pouls; lunettes et visières protectrices; stérilisateur; seringues; thermomètres; appareils par balayage ultrasonique; respirateurs, masques à oxygène; appareils à rayons X; et autres dispositifs tels que les appareils de tomographie pilotés par une machine automatique de traitement de l'information.

En 2021, des vaccins contre la COVID-19 ont commencé à être mis à disposition, même si le rythme de la vaccination a varié à l'échelle mondiale. Le profil du commerce des différents produits médicaux a changé. Les médicaments, y compris les vaccins, ont remplacé les PPI en tant que catégorie à la croissance la plus rapide, avec une augmentation de 20% en 2021. Comme nous l'avons déjà mentionné dans le rapport précédent, le commerce des respirateurs et des masques a diminué. Les premiers sont des biens durables, et comme la plupart des établissements de santé avaient déjà acquis l'équipement, il y a eu moins de nouvelle demande. D'autre part, bien que le port de masques ait continué à être officiellement obligatoire presque partout dans le monde, le commerce correspondant a chuté de près de 13% (-12,9%). L'écrasante demande et l'insuffisance de l'offre avaient fait grimper les prix des masques à des niveaux exorbitants au début de la pandémie mais, en 2021, les prix s'étaient stabilisés, soutenus par la production locale, certains pays ayant subventionné la production de ces produits moins avancés technologiquement pour répondre à leur propre demande.

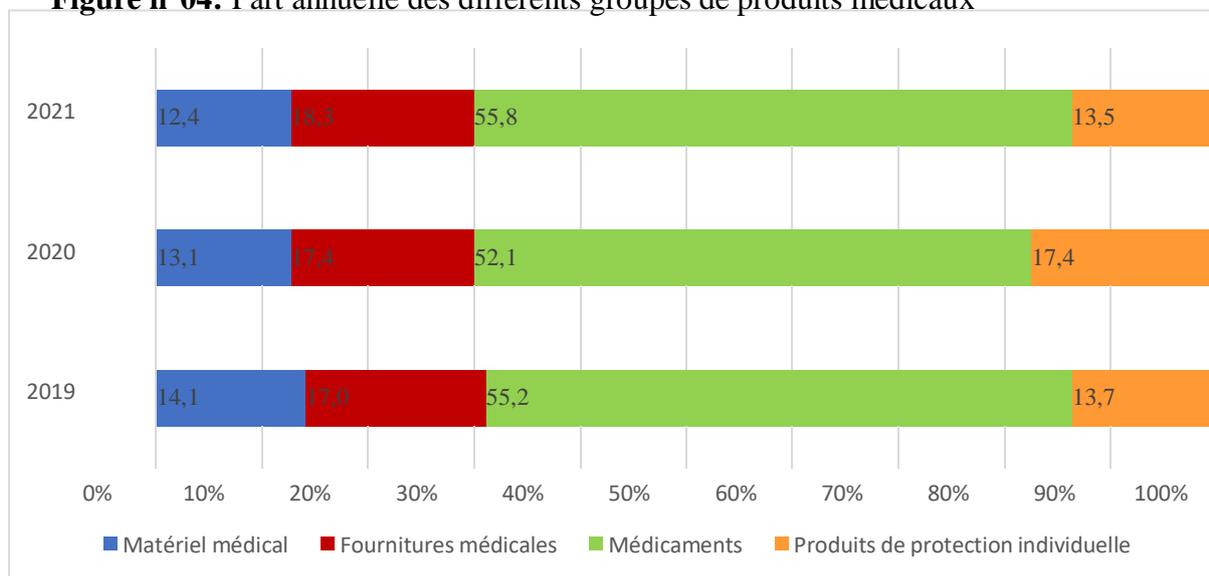
Le commerce des gants en caoutchouc s'est distingué par une augmentation soutenue entre 2019 et 2021. Le commerce de ces produits a enregistré une croissance de 99,9% en 2020 et de 70,3% en 2021. Lorsque la vaccination a commencé en 2021, le commerce des seringues et des aiguilles a également décollé. Bien qu'il ne s'agisse pas de produits à forte valeur, avec

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

des exportations et des importations totales évaluées à seulement 21,8 millions de dollars EU en 2021, leur taux de croissance a été remarquable, avec une augmentation de 18,8% par rapport à 2020, année au cours de laquelle l'augmentation était négligeable (1,7%).

L'importance relative des différents produits, telle que reflétée par leur part dans le commerce total des produits médicaux, a aussi suivi la progression de la pandémie. Les médicaments ont systématiquement représenté plus de la moitié de la valeur des échanges de produits médicaux (voir le graphique 2), mais cette part a augmenté encore plus en 2021, pour atteindre 55,8% lorsque les vaccins ont été développés, qu'en 2019-2020. La part des trois autres groupes de produits a fluctué. Les PPI, qui représentaient moins de 14% en 2019, ont atteint 17,4% en 2020, pour diminuer ensuite à nouveau en 2021. Cette tendance, comme indiqué précédemment, était principalement due à la valeur commerciale des masques de protection. La part des fournitures médicales, qui comprenaient les kits de test, les gants en caoutchouc et les seringues, a augmenté de manière constante, passant de 17% en 2019 à 17,4% en 2020 et à 18,3% en 2021.

**Figure n°04:** Part annuelle des différents groupes de produits médicaux



**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021.

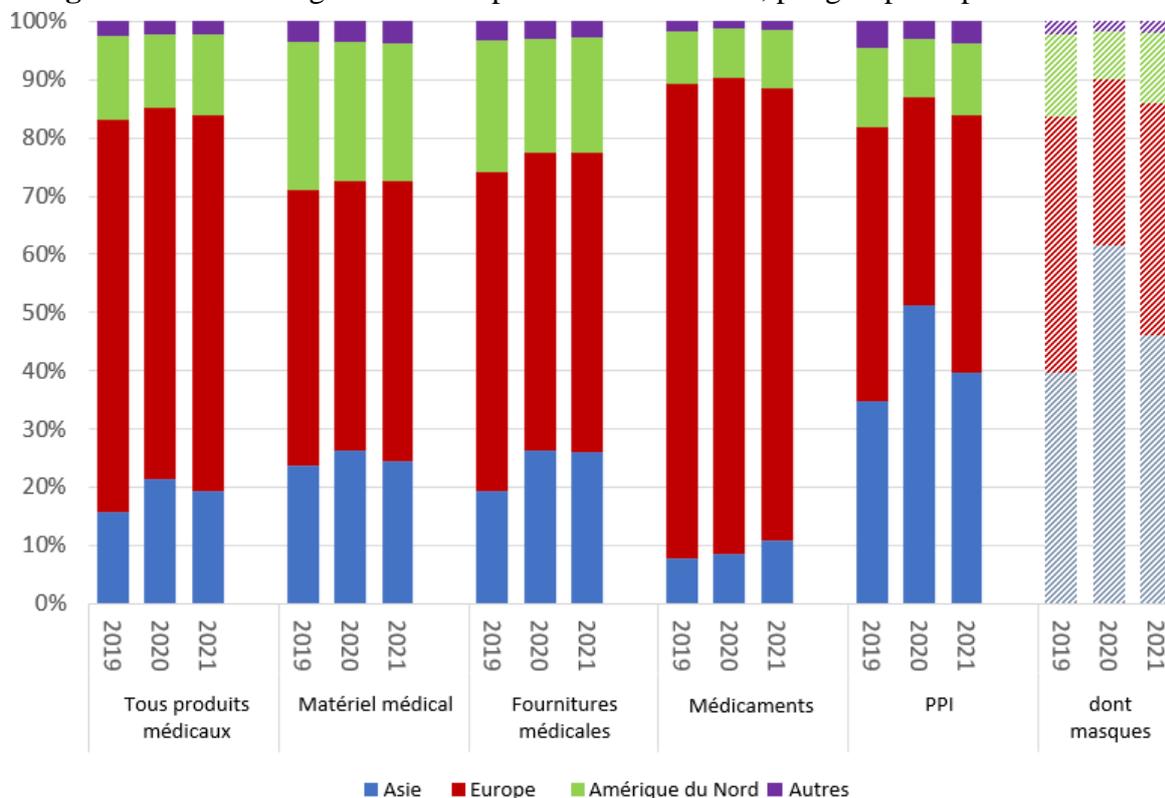
La pandémie a entraîné un déplacement du centre des échanges pour certains produits visés, de l'Europe et des États-Unis vers l'Asie (graphique 3). La part de cette dernière dans les exportations mondiales de produits médicaux est passée de 15,8% en 2019 à 21,4% en 2020, mais a chuté à 19,3% en 2021. Par conséquent, la part de toutes les autres régions géographiques a diminué par rapport à leur niveau d'avant la pandémie. Les exportations de l'Asie ont surtout augmenté pour les.

Fournitures médicales et les PPI. Pour ces derniers, en 2019, la part de l'Asie dans les exportations mondiales était légèrement supérieure à un tiers, à 34,7%, mais elle représentait en 2020 plus de la moitié des exportations mondiales. La part de l'Europe dans les exportations de PPI a chuté de plus de 11 points de pourcentage, mais s'est redressée en 2021. L'augmentation significative des exportations de PPI de l'Asie a été stimulée par la croissance spectaculaire des masques de protection, pour lesquels la part de cette région a bondi de 22 points de pourcentage en 2020, passant de 39,7% en 2019 à 61,7% en 2020.

L'Europe est restée prédominante dans la production et l'exportation de médicaments, représentant au moins 80% de l'offre mondiale en 2019 et 2020. Cette part a légèrement baissé en 2021 pour s'établir à 77,7%. La part de l'Asie dans les médicaments est par contre passée de 7,7% en 2019 à 10,9% en 2020.

Les régions du monde autres que l'Asie, l'Europe et l'Amérique du Nord ("Autres" dans le graphique 3) n'ont participé que de façon marginale au commerce mondial des produits médicaux, avec une part moyenne de 2,4% des exportations en 2019-2021. Plus précisément, la part des autres régions était de 2,6% en 2019 mais a encore diminué pour tomber à 2,3% en 2021. En fait, cette catégorie géographique, qui comprend l'Afrique, l'Amérique latine et centrale, le Moyen-Orient, la Communauté des États indépendants et le reste du monde, représente systématiquement moins de 5% de toutes les catégories de groupes de produits médicaux, ce qui souligne à quel point la participation de ces régions est limitée dans les échanges mondiaux de ces produits <sup>27</sup>.

**Figure n°05 : Part régionale des exportations mondiales, par groupe de produits**



**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021.

**5. L'Europe a été la seule région qui était un exportateur net de produits médicaux, avec une disparité géographique manifeste dans le commerce de ces produits :**

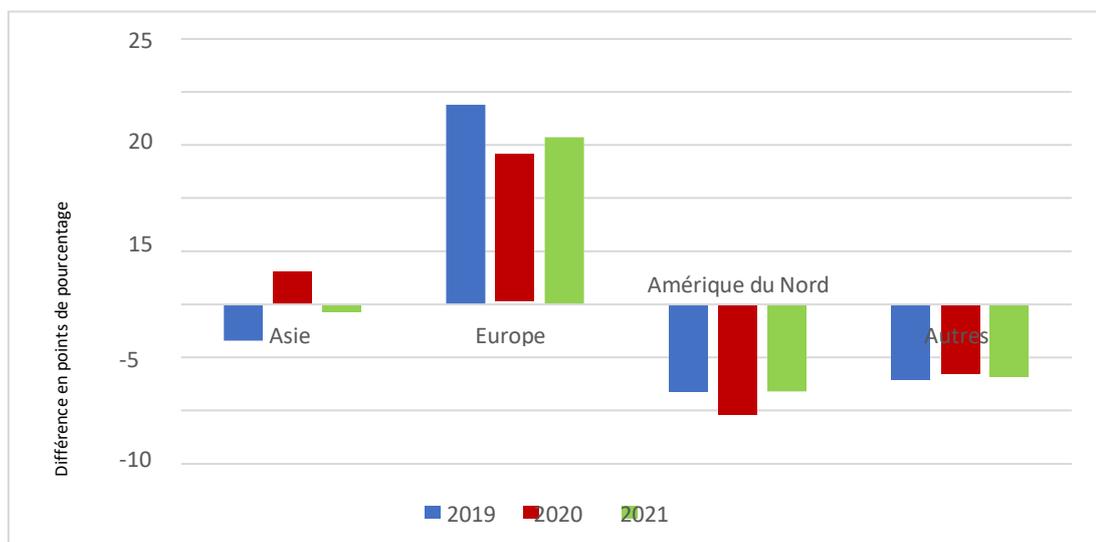
D'après sa part dans les exportations et les importations mondiales, l'Europe a occupé une part prépondérante dans le secteur des produits médicaux au cours de la période 2019-2021. Sur la base de la différence entre la part en pourcentage des exportations mondiales et la part en pourcentage des importations mondiales pour chaque région, l'Europe est restée un

<sup>27</sup> Le premier rapport, intitulé "Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19" a été publié le 3 avril 2020, et les mises à jour datent du 22 décembre 2020, du 30 juin 2021 et du 14 décembre 2021

exportateur net de produits médicaux, même si la balance commerciale a légèrement fléchi pendant les années de pandémie. Toutes les autres régions ont été importatrices nettes à des degrés divers. L'Asie a été le moins touché et a même été un exportateur net en 2020, avec une différence de 3,1% entre sa part des exportations et des importations mondiales.

Toutefois, la disparité de la participation des autres régions importatrices nettes est peu apparente dans la figure n°06. L'Amérique du Nord, en moyenne, a représenté 13,6% des exportations mondiales et 22,5% des importations en 2019-2021. Le reste du monde ("Autres") avait une part moyenne de 2,4% des exportations mondiales et de 9,2% des importations mondiales, ce qui, comme indiqué précédemment, reflète la participation limitée de ces régions dans le commerce des produits médicaux. Une participation géographique plus équitable dans le commerce des produits médicaux serait une étape positive au niveau mondial pour la préparation aux futures pandémies.

**Figure n°06 : Balance commerciale des produits médicaux, par région, 2019-2021**



**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

#### **6. Les États-Unis, l'Allemagne et la Chine ont dominé le commerce des produits essentiels à la lutte contre la covid-19 :**

En 2019, les États-Unis, la Chine et l'Allemagne, dans cet ordre, ont été les trois principaux exportateurs du sous-ensemble de produits qui ont été identifiés comme essentiels à la lutte contre la COVID-19 (voir le tableau 2 et le graphique 5). Ces trois pays, situés sur trois continents différents, représentent en partie l'équilibre commercial géographique relatif de leurs régions respectives, même si les groupes de produits de chaque région varient.

En 2020, la Chine a dépassé les États-Unis pour devenir le premier exportateur. Les exportations de la Chine ont presque triplé, passant de 38,2 milliards de dollars EU à 105,4 milliards de dollars EU, soit une valeur d'exportation plus de deux fois supérieure à celle des États-Unis en 2020. Au cours de cette année, la Chine a représenté plus du quart des exportations mondiales de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19. Autre observation notable, la Malaisie a progressé en 2021

Pour devenir le cinquième exportateur, ce qui contraste avec 2019, où ce pays ne figurait même pas parmi les 10 premiers exportateurs. Ses exportations ont enregistré une hausse de 52,1% en 2020 et de 44,7% en 2021.

## CHAPITRE 1 : Généralité sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux

Les États-Unis et l'Allemagne sont restés les principaux importateurs. Les tendances de leurs importations ont été très similaires pendant la pandémie. Les deux pays ont enregistré une forte croissance en 2020, mais un recul en 2021. Les taux de croissance pour les États-Unis étaient de 43,1% en 2020 et de -2,2% en 2021. En Allemagne, les statistiques correspondantes s'établissaient à 40% en 2020 et -6,9% en 2021. Les autres pays parmi les 10 premiers importateurs ont enregistré une forte croissance des importations de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 en 2020. Ceux qui ont connu une croissance de plus de 50% étaient la France et le Royaume-Uni. Cependant, comme pour les États-Unis et l'Allemagne, la valeur des importations françaises et britanniques a également diminué de manière spectaculaire en 2021 (-35,4% pour le Royaume-Uni et -17,7% pour la France).

Il a déjà été mentionné dans de précédentes notes d'information que les exportations étaient concentrées sur les produits essentiels à la lutte contre la COVID-19, les 10 premières économies représentant environ 70% des approvisionnements mondiaux. Il n'est pas optimal que le monde dépende d'un nombre limité de fournisseurs pour les produits essentiels à la lutte contre les pandémies, et la communauté internationale devrait s'attaquer à cette forte concentration de l'offre pour faire face aux futures épidémies mondiales.<sup>28</sup>

**Tableau n°06:** 10 principaux exportateurs et importateurs de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 en 2019-2021

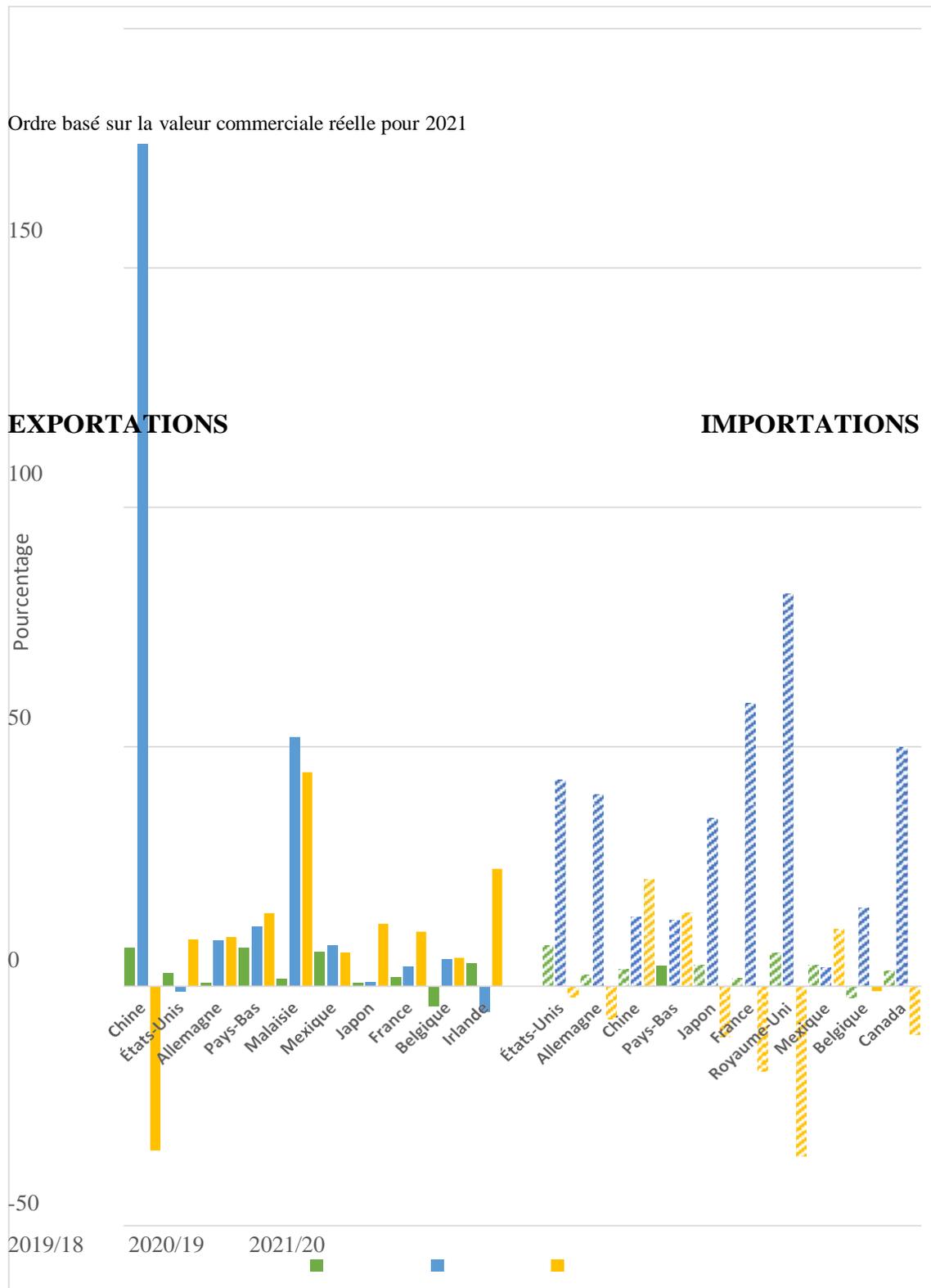
Économie (classement 2021)	Valeur (millions de \$EU)			Croissance annuelle (%)		Part des produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 (%)		
	2019	2020	2021	2020/19	2021/20	2019	2020	2021
<b>EXPORTATIONS</b>								
Chine	38 195	105 413	69 229	176,0	-34,3	12,6	26,6	17,6
États-Unis	46 748	46 252	50 758	-1,1	9,7	15,4	11,7	12,9
Allemagne	34 082	37 368	41 200	9,6	10,3	11,2	9,4	10,5
Pays-Bas	21 736	24 446	28 174	12,5	15,2	7,1	6,2	7,2
Malaisie	7 901	12 014	17 381	52,1	44,7	2,6	3,0	4,4
Mexique	12 137	13 163	14 086	8,5	7,0	4,0	3,3	3,6
Japon	12 182	12 285	13 887	0,9	13,0	4,0	3,1	3,5
France	10 940	11 391	12 687	4,1	11,4	3,6	2,9	3,2
Belgique	11 281	11 927	12 634	5,7	5,9	3,7	3,0	3,2
Irlande	9 439	8 940	11 130	-5,3	24,5	3,1	2,3	2,8
<b>Part totale des 10 principaux exportateurs</b>						<b>67,3</b>	<b>71,5</b>	<b>68,9</b>
<b>IMPORTATIONS</b>								
États-Unis	54 876	78 515	76 782	43,1	-2,2	18,0	19,4	19,5
Allemagne	23 681	33 159	30 880	40,0	-6,9	7,8	8,2	7,8
Chine	21 595	24 726	30 239	14,5	22,3	7,1	6,1	7,7
Pays-Bas	16 031	18 225	21 020	13,7	15,3	5,3	4,5	5,3
Japon	14 199	19 171	17 139	35,0	-10,6	4,7	4,7	4,4
France	12 402	19 732	16 233	59,1	-17,7	4,1	4,9	4,1
Royaume-Uni	10 782	19 609	12 668	81,9	-35,4	3,5	4,8	3,2
Mexique	10 270	10 669	11 928	3,9	11,8	3,4	2,6	3,0
Belgique	9 424	10 958	10 846	16,3	-1,0	3,1	2,7	2,8
Canada	8 012	12 009	10 801	49,9	-10,1	2,6	3,0	2,7
<b>Part totale des 10 principaux importateurs</b>						<b>59,4</b>	<b>60,9</b>	<b>60,6</b>

**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021.

- <sup>28</sup> Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

**Figure n°07 : Taux de croissance des exportations et importations de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 pour les 10 principaux partenaires commerciaux, 2019-2021**

200



**Source :** Secrétariat de l'OMC, Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021

**Conclusion :**

En résumé, le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques est un marché très concurrentielle et varié de l'industrie de la santé, réglementé et en constante évolution, qui nécessite une expertise et une attention particulière pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits importé.

## **CHAPITRE2**

---



---

*Les conditions et réglementations d'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux en Algérie*

---



---

**Introduction :**

L'importation d'équipements et de produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques et de dispositifs médicaux est soumise à des conditions strictes pour assurer la sécurité et l'efficacité de ces produits pour les patients. Ces conditions sont mises en place pour garantir que les produits importés répondent aux normes de qualité, de sécurité et de performance requises par les organismes de réglementation.

Les réglementations en matière d'importation varient selon les pays et les produits en question. Dans cette perspective, il est important de connaître les conditions d'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ainsi que des dispositifs médicaux avant d'entamer le processus d'importation.

Dans ce chapitre, nous avons pour objectif de mettre la lumière sur les différentes conditions et réglementations sur l'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux de manière générale, en évoquant les spécificité du marché Algérien en terme de réglementations , en précisant le rôle de ces conditions dans la préservation et la protection du marché des différents menaces potentielle, a travers :

- I. Les normes internationales qui organisent le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique
- II. Les contraintes réglementaires, législatives et douanières qui touchent le secteur en Algérie
- III. Le cahier des conditions techniques à l'importation des produits Pharmaceutiques et dispositifs médicaux en Algérie

## **I. Les normes internationales qui organisent le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et dispositifs médicaux :**

Le secteur pharmaceutique est généralement présenté comme un secteur innovant, à la pointe de l'économie de la connaissance (Orsenigo *et al.*, 2006). On souligne moins qu'il s'agit d'un secteur très normé, au point que la régulation pharmaceutique a pu être présentée comme un modèle pour d'autres secteurs, au premier rang desquels l'industrie financière (Boyer, 2011, pp. 181-182). Les normes pharmaceutiques sont en effet présentes à chaque maillon de la chaîne de valeur, de la R&D à la distribution en passant par la production. Elles visent à assurer la qualité, la stabilité, la traçabilité et l'efficacité des produits (Le Hir, Cohen, 2001). Elles fonctionnent comme réducteur d'incertitude quant à la qualité des produits, avalisant auprès des consommateurs la sécurité sanitaire des produits pharmaceutiques. Ces normes sanitaires jouent un rôle d'autant plus crucial dans les économies développées que celles-ci se caractérisent par un « régime de croissance anthropogénétique » (Boyer, 2002) ; régime dans lequel une fraction croissante de la production et de la consommation porte sur l'éducation, la formation, les loisirs et – *last but not least* – la santé.

S'agit-il pour autant d'un modèle idéal de régulation sectorielle fondé sur la science ?

Les normes, loin d'être de simples énoncés scientifiques ou techniques socialement inertes, sont, nous le verrons, des construits politiques et sociaux dont se saisissent des acteurs divers au pouvoir variable. Sera examiné ici, dans une perspective d'économie politique des normes, le cycle des normes pharmaceutiques, de leur négociation à leur mise en application dans les entreprises, en mettant en évidence leur rôle capital dans le gouvernement du secteur, en même temps que les jeux d'acteurs et les arrangements locaux autour des normes, à partir de sources variées. Pour ce faire, nous nous concentrons sur les normes de laboratoire, les normes cliniques et les normes de fabrication, un élément structurant du secteur mais bien moins étudié que le régime des brevets (cf. Coriat & Orsi, 2003, Guennif & Chaisse, 2007).<sup>29</sup>

### **1. Les normes, institutions spécifiques et technologies de gouvernement :**

Parce qu'elles fournissent des règles et des lignes directrices pour l'action, les normes répondent à la définition donnée par North (1990) des institutions comme contraintes structurant les interactions politiques, économiques et sociales. Les normes sont également des institutions au sens de Commons (1934), contraignant et rendant possible dans un même mouvement les transactions car elles réduisent l'éventail des possibles et stabilisent les attentes. En définissant les caractéristiques des processus et des produits, les normes construisent les marchés, diminuent l'incertitude et produisent potentiellement de la confiance. Les normes constituent un "investissement de forme" (Thévenot, 1986) permettant la comparaison, l'évaluation et favorisant ainsi l'interopérabilité et, plus largement, la coordination de la production et des échanges. Ces normes sont d'autant plus cruciales que les produits – tout particulièrement les médicaments – sont souvent trop complexes pour se prêter à une évaluation immédiate (Clark, 1961 ; Thévenot, 1993) et que les chaînes de valeurs se segmentent et s'internationalisent.

En insistant ainsi sur leur rôle dans la construction et le gouvernement des marchés (Coriat &

<sup>29</sup> Abraham, J & Davis, C (2007), "Deficits, expectations and paradigms in British and American drug safety assessment: prising open the black box of regulatory science", *Science, Technology & Human Values: Official Journal of the Society for Social Studies of Science*, 32 (4), pp. 399-431

Weinstein, 2004), l'économie institutionnelle s'écarte des approches économiques standard. Ces courants considèrent en effet le plus souvent les réglementations comme extérieures au marché. Dans la théorie standard, les normes réglementaires sont vues comme un obstacle au libre fonctionnement des marchés, introduisant rigidités et obstacles à l'innovation. Rappelons que Milton Friedman préconise l'abolition pure et simple de la Food and Drug Administration (FDA) et de toutes les réglementations dont elle est garante. Gary Becker (2002) défend quant à lui la suppression des réglementations apparues depuis 1962 aux États-Unis. Dans la théorie standard étendue, les normes réglementaires apparaissent comme une solution à des défaillances de marché en situation d'asymétrie d'information. Elles ne doivent exister que dans les cas où le système de prix est inapplicable (Arrow, 1971) et leur poids doit être réduit au maximum (Stigler, 1973). Dans sa variante public choice (école de Virginia), la théorie standard étendue dissout les normes réglementaires dans les marchés politiques : face à des dirigeants uniquement préoccupés de la maximisation des votes en leur faveur et par la recherche de rentes, cette école de la capture préconise de retirer à l'État le droit de réglementer (Tullock, 1978). Par-delà leur diversité manifeste, ces approches fortement ancrées dans l'école de Chicago ont en commun de partir de l'hypothèse d'un individu maximisateur d'utilité, de réduire à la portion congrue la place de l'État dans la gestation et le contrôle des normes au profit d'une autodiscipline concurrentielle des marchés privatisant la norme. Nous verrons (partie 3.1.) que l'industrie pharmaceutique a largement promu le développement de ces approches.<sup>30</sup>

L'approche institutionnelle met, quant à elle, en avant une économie constituée d'acteurs obéissant à une rationalité subjective, interprétative, procédurale et limitée (Simon, 1997), une économie d'organisations (privées et publiques) enchâssée dans un cadre institutionnel. Les acteurs individuels et collectifs y diffèrent par leur équipement matériel, financier et cognitif et ne sont pas égaux dans la gestation des normes comme dans leur observation. Dans une telle perspective, les normes constituent un instrument capital de coordination et de gouvernement mais rien ne garantit leur optimalité : elles sont le produit de compromis construits en situation de connaissance imparfaite et de ressources disparates. Autre différence entre une économie standard et une économie politique institutionnelle des normes : la dimension interprétative des institutions en général et des normes en particulier, déjà soulignée par Max Weber et reprise par Lachmann ou Schütz. Dans *Wirtschaft und Gesellschaft* et sa *Rechtssoziologie*, Weber considère le droit comme un référent orientant l'action (Serverin, 2000). Cette fonction d'orientation ne signifie pas que les acteurs se soumettent intégralement aux injonctions contenues dans les normes : 1) Les acteurs peuvent agir intentionnellement à l'encontre d'une norme mais, ce faisant, la norme influence leur comportement ; 2) les normes sont sujettes à des interprétations différenciées, d'autant plus importantes que la norme est incomplète et doit être traduite localement. Aussi les normes donnent-elles lieu à des arrangements locaux, ce que montre également la sociologie du travail (Reynaud, 1990). Les normes sont adaptées, retravaillées pour s'ajuster à des configurations historiques situées, elles jouent au sein d'ensembles normatifs de diverses origines, potentiellement hétérogènes et contradictoires. Nous touchons là une différence de fond avec les approches économiques standard en termes d'incitations et de gouvernance où une norme produit mécaniquement des comportements.

---

<sup>30</sup> Arborio A.-M. (2013), « Aux marges de l'industrie pharmaceutique : la production industrielle hospitalière de médicaments », in P. Fournier, C. Lomba & S. Muller (2013).

Dans une économie institutionnelle des normes, on ne peut faire l'économie d'une analyse située et circonscrite des pratiques et des jeux d'acteurs autour des normes, dans les organisations publiques comme privées. Issue d'un processus de formalisation et d'abstraction (Tournay, 2007 ; Hibou, 2012), la norme ne prend consistance que localement. C'est pourquoi la dernière partie de cet article s'attachera à ces arrangements locaux.<sup>31</sup>

## **2. La fabrique des normes entre crises et changements incrémentaux :**

Le récent scandale sanitaire autour du Mediator en France (Frachon, 2010) n'est qu'un épisode au sein d'une histoire ponctuée de crises. Les changements majeurs du cadre réglementaire ont toujours trouvé leur origine dans des crises qui remettent en question le système de normes en vigueur, les modalités de contrôle et d'expertise. Nous revenons ici sur quelques épisodes marquants de l'histoire pharmaceutique aux États-Unis, pays aujourd'hui leader en matière de normes pharmaceutiques, tant par l'importance de son marché (le premier au monde), le niveau d'exigence de ses normes que par leur influence au-delà du territoire américain.

### **2.1. L'expansion des normes réglementaires : le rôle crucial des crises**

En 1906, le *Pure Food Act* met fin à l'absence de législation fédérale sur les produits alimentaires et pharmaceutiques aux États-Unis. Cette loi intervient après plus d'une décennie de propositions de lois avortées à la suite du lobbying industriel. Il aura fallu la parution du livre d'Upton Sinclair *The Jungle* et l'activisme médiatique d'Harvey Wiley, directeur de la division chimie du ministère de l'agriculture et de son « escouade anti-poison » pour bousculer les représentations et politiser le débat, bien au-delà des seuls cercles autorisés. Si ce sont d'abord les denrées alimentaires qui ont été le facteur déclenchant (Temin, 1985), des scandales de plus en plus relayés par la presse généraliste avaient également alerté les consommateurs sur la dangerosité potentielle des produits pharmaceutiques (Barkan, 1985). Certains produits étaient frelatés, des panacées contenaient des additifs nocifs ou des stupéfiants comme la cocaïne, l'opium ou la morphine qui n'étaient pas mentionnés comme tels. Nombre de ces « médicaments » s'avéraient mortels, en particulier pour les enfants. Ces cas érodèrent profondément la confiance des consommateurs. En même temps, les normes réglementaires en vigueur dans d'autres pays, notamment européens, discréditaient implicitement les produits américains non réglementés tant sur les marchés intérieurs qu'extérieurs, menaçant la rentabilité du secteur. Conscients du problème, certains industriels essayèrent d'associer leurs produits à des médecins – réels ou fictifs –, espérant que l'autorité de la « science » suffirait à valider la qualité de leurs produits. Pourtant, ces tentatives d'autorégulation ne parvinrent pas à améliorer la situation sur les marchés intérieurs et extérieurs dans les années 1890 alors que les incidents sanitaires se poursuivaient. Dès lors, les industriels commencèrent à percevoir la nécessité d'une loi fédérale réglementant et certifiant la qualité des produits. Le succès des produits étrangers certifiés offrait un exemple flagrant des effets positifs de la réglementation sur les ventes. En 1905, lors d'une réunion secrète, l'Association des producteurs de spécialités pharmaceutiques exhorta le Comité sur la législation à travailler à une loi imposant des restrictions sur les stupéfiants dans les panacées, les médicaments brevetés et les publicités

<sup>31</sup> Abraham, J. & Reed, T. (2002), "Progress, innovation & regulatory science", *Social Studies of Science*

frauduleuses. Dès lors, la voie était libre pour l'adoption de la loi de 1906 (Barkan, 1985). Elle mit en place des normes de qualité basées sur les monographies publiées dans la pharmacopée, exclut du marché des dizaines de panacées sans indication de contenu. Il restait cependant à la charge du procureur de prouver une intention délibérée de tromper le public. Deux nouvelles crises sanitaires allaient changer la donne, le scandale de la sulfanilamide et la catastrophe de la thalidomide.<sup>32</sup>

## **II. Les contraintes réglementaires, administratives et douanières qui touchent le secteur :**

Le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques et dispositifs médicaux est soumis à des contraintes réglementaires, législatives et douanières strictes afin d'assurer la sécurité et la qualité des produits importés. Les principales contraintes incluent :

### **1. Règlement sur les procédures d'importation des équipements médicaux en Algérie :**

Pour toute importation, un ensemble de règles et mesures sont nécessairement associées afin de garantir le bon déroulement de l'opération d'importation, et ce, dans les normes, et d'une manière conforme et légal.

La spécificité de ces produits rend la réglementation plus stricte par rapport aux autres produits importés

#### **1.1. Le secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux en Algérie :**

Le secteur des dispositifs médicaux est considéré comme le plus important vu le grand effort que l'Etat met en œuvre pour l'améliorer et promouvoir la production locale, mais malgré cela, la demande sur le marché national n'est pas encore satisfaite, ce qui pousse l'Etat à dépendre des importations

#### **1.2. L'industrie pharmaceutiques et des équipements médicaux en Algérie :**

L'industrie pharmaceutique et équipements médicaux en Algérie est en constant croissance sur tous ces dernières années.

Les dépenses du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique ont traduit la volonté des pouvoirs publics de créer une industrie pharmaceutique nationale autonome pour prendre en charge les besoins du pays en matière de produits pharmaceutiques. Le ministère tiens à réorganiser le secteur en favorisant l'investissement axé sur la production et améliorer un niveau d'intégration appréciable<sup>33</sup>.

L'Etat soutient la production nationale des dispositifs médicaux et encourage la recherche et le développement notamment la promotion de l'investissement dans ce domaine. Malgré ces

---

<sup>32</sup> Agnès Labrousse, Une industrie normée ? Gouvernement par les normes, jeu sur les normes et internationalisation des chaînes de valeur dans le secteur pharmaceutique

<sup>33</sup> <sup>10</sup> Rapport sur les priorités et la planification Ministère de l'Industrie Pharmaceutique année 2021 volume 2

efforts, la production nationale reste toujours modeste. De nombreux facteurs peuvent expliquer le recul de la production des dispositifs médicaux en Algérie. En effet, le développement du secteur des dispositifs médicaux est étroitement lié à la qualité de l'administration économique nationale. La mauvaise gestion entraîne des retards, des inefficacités, des incertitudes, de la corruption et d'autres formes de problèmes qui bloquent l'épanouissement du secteur des dispositifs médicaux. Garantir l'accès élargi aux dispositifs médicaux devient ainsi problématique et les autorités algériennes doivent accorder plus d'importance à la régulation de la production locale et des importations de ces dispositifs.

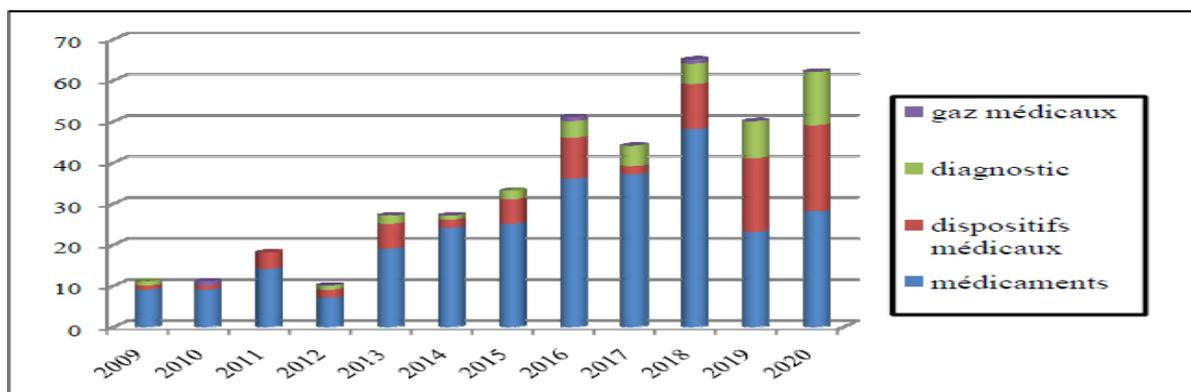
Afin de faire face à cette problématique, certains opérateurs souhaiteraient la genèse d'une assise juridique prévoyant le montage ou la fabrication de matériel et équipements médicaux conformément aux normes internationales.

L'objectif de la mise en place de la stratégie nationale de la E- Santé a été fixé durant l'année 2019 par Mohamed El Amine DJAKER, spécialiste des technologies de l'information et de la communication à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en Algérie :

- La loi de santé 18-08 lui a consacré une disposition
- Création et installation de l'agence nationale de numérisation en janvier 2021
- Plusieurs sociétés innovantes et actives dans ce domaine notamment dans la télémédecine
- Une activité qui se développe dans le secteur privé
- Une activité qui se développe plus dans les dispositifs médicaux que dans le secteur pharma.<sup>34</sup>

Le graphe suivant illustre l'évolution du nombre de nouveaux projets par catégories de produits entre de 2009 à 2020 :

**Figure n°08 :** Nombre de projets par catégorie de 2009 à 2020

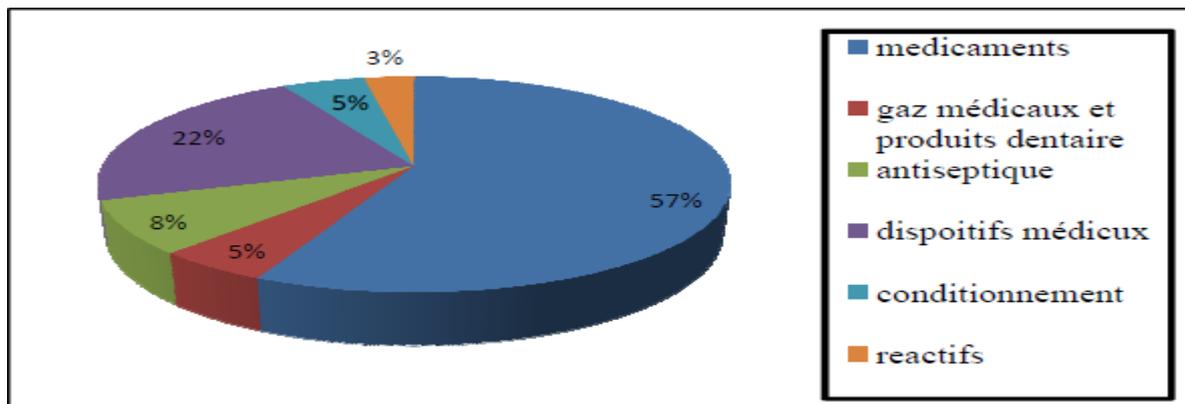


**Source :** Bretagne commerce international, Webinaire Réformes et perspectives du secteur de la santé et de la e-Santé en Algérie et au Maroc | Janvier 2021

<sup>34</sup>Bretagne commerce international, Webinaire Réformes et perspectives du secteur de la santé et de la e-santé en Algérie et au Maroc | Janvier 2021

Grâce au politique vivement recommandé pharmaceutique algérienne a connu un essor nationale durant les dernières années qui s'élève à 175 unités de productions opérationnelles en 2020.

**Figure n°09 :** Evolution des unités de productions de différents produits pharmaceutiques, année 2020



**Source :** Bretagne commerce international, Webinaire Réformes et perspectives du secteur de la santé et de la e- santé en Algérie et au Maroc | Janvier 2021

En ce qui concerne les facilités accordées par le gouvernement algérien durant la pandémie Covid-19, l'état a mis en place des mesures exceptionnelles destinés à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques en matières premières et intrants servant à la fabrication des dispositifs médicaux, et en équipements de détection ou ces derniers ci seront bénéficiés de l'exonération en matière de TVA à titre temporaire telle que prévu par l'article 36 LFC 2020.

Une liste de produits été établie par l'agence nationale des produits pharmaceutiques etvalidée par les services du ministère de l'industrie pharmaceutique applicable à partir du27/07/20211.

## **2. Un marché structurellement importateur :**

Le marché des dispositifs médicaux algérien est basé sur les importations. La majorité des produits disponibles sur le marché sont importés et cela est dû à l'insuffisance et l'incapacité de l'économie nationale à produire des dispositifs médicaux Hi-Tech et diversifiés nécessaires au système de soins de santé algérien malgré les efforts massifs déployés.

Les importations sont constant croissance sur toutes ces dernières années où on constate une consommation massive des dispositifs médicaux et l'augmentation de leur importation en particulier lors de la pandémie du covid-19.

La facture d'importation des équipements médicaux pour l'année 2019 s'élève à 286 millions d'euro pour le secteur privé et de 500 millions d'euro pour le secteur public.

Sur les 1 022 opérateurs agréés, le marché des importations des équipements médicaux est conduit seulement par 40 opérateurs relatifs aux différentes spécialités ayant effectué un

nombre important d'opérations d'importation, parmi ces opérateurs les 16 premiers représentent 80% de montant total des importations, ils se spécialisent dans :

- L'imagerie médicale
- Le dispositif médical
- La désinfection
- Le dentaire
- Les réactifs
- L'hémodialyse
- Les prothèses orthopédiques
- Les implants

Selon la direction des études et de la prospective les importations des équipements médicaux chirurgicaux ont connu une augmentation de 10,96% durant l'année 2020 qui représente une valeur de 149,69 millions dollars par rapport à l'année 2019 qui est de 134,91 millions de dollars<sup>35</sup>.

## **2.1. Les administrations responsables sur dispositifs médicaux :**

On distingue 3 administrations responsables sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

### **2.1.1. L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP :**

Crée en 2008, cette agence est un établissement public à gestion spécifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle est placée sous la tutelle du ministre de l'industrie pharmaceutique, son siège de l'agence est fixé à Alger.

L'agence est gérée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un conseil scientifique. L'organisation interne de l'agence est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général, après délibération du conseil d'administration.<sup>36</sup>

Plusieurs missions étaient confiées pour cette agence on trouve parmi ses derniers :

- L'homologation des dispositifs médicaux et de l'octroi de la décision d'homologation et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux
- Le contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de la tenue des substances étalons et des

<sup>35</sup> Statistique du commerce extérieur en Algérie année 2020

<sup>36</sup> Article 6,7 chapitre 3 En application des dispositions de l'article 225 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé du journal officielle n° 43 de 07/07/2019

produits de référence à l'échelle nationale

- Contribuer à l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique
- De contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels
- D'établir un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.<sup>37</sup>

### **2.1.2. Les établissements pharmaceutiques :**

L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Ce sont des établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, et de distribution en gros et d'exportation des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.

Les activités de fabrication et de commercialisation de médicaments et du matériel médical sont désormais réservées uniquement aux établissements pharmaceutiques de droit algérien soumis à l'obtention d'un agrément préalable auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique à savoir, les établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, de distribution en gros et d'exportation.

L'établissement pharmaceutique d'exploitation est chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux. Il doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'importation est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur vente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux. Elle peut également assurer l'importation de matières premières et/ou articles de conditionnement, en vue de leur vente en l'état aux établissements pharmaceutiques de fabrication ou d'exportation

L'établissement pharmaceutique de fabrication est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence. L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros est chargé d'assurer les activités d'achat, de stockage et de transport de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autres

<sup>37</sup> www.anpp.dz (consulté le 28/03/2023 à 10h44).

que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé privés et public.

L'établissement pharmaceutique d'exportation est chargé d'assurer les activités d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés en vue de leur exportation<sup>38</sup>.

### **2.1.3. Ministère de l'industrie pharmaceutique :**

Au début de l'année 2020, le gouvernement algérien a annoncé la création du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, dirigé par Lotfi Benbahmed. L'objectif derrière la création de ce ministère était de promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques, en vue de placer l'Algérie au premier plan de la production. Sa mission est de Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, notamment les médicaments essentiels à travers la création de l'Observatoire national de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques.

La mise en place des outils et dispositif réglementaire garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité. L'Agence nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP et renforcée en moyens humains et matériels, les commissions d'enregistrement des médicaments et d'homologation des dispositifs médicaux.

Garantir l'accessibilité économique aux produits pharmaceutiques à tous les citoyens par l'accélération de la procédure d'agrément des établissements pharmaceutiques, l'encouragement de la sous-traitance, le développement du volet exportation à travers orientation de plusieurs projets d'investissements dans la fabrication locale à une projection corrélée vers l'export.

### **3. Formalités administratifs de l'importation des DM :**

Dans le cas d'importation des équipements médicaux selon le Jargeau douaniers ce genre de documents sont appelé des formalités administratives particulière (FAP) qui peuvent être un permis, certificat pour autorisation. Elles sont obligatoires pour toute importations de ce type afin de pouvoir calculer le tarif douanier et de vérifier et assurer le bon déroulement de l'opération vu la sensibilité des produits importés.

#### **3.1. Agrément pour l'importation des équipements médicaux :**

L'agrément est obligatoire et doit être demandé et déposé au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique qui contiens un ensemble de documents et doit être accompagner du cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation de matériels, équipements, instruments et consommables médico-chirurgicaux, visé par l'importateur et établi par le ministère de l'industrie pharmaceutique.

La validité de l'agrément est déterminée selon la validité du registre de commerce Les documents requis sont :

- Une demande d'agrément ;
- Une présentation de la société ;

---

<sup>38</sup> Journal officiel, Le décret exécutif N°21-82 publié au journal officiel N°14 le 28/02/21.

- Une copie légalisée des statuts de la société ;
- Une copie légalisée du registre de commerce portant code d'activité 406-204 ;
- Une copie certifiée conforme à l'original du diplôme de l'ingénieur ou du technicien supérieur (biomédical, électronique ou électrotechnique) qui exerce la fonction de directeur Technique ;
- Un contrat de travail notarié, liant la Société au Directeur Technique (durée minimale 24 mois) ;
- Un plan des lieux précisant la description du local, englobant les aires d'affectation pour les ventes, le stockage et la maintenance et dont la superficie doit être supérieure ou égale à 90m<sup>2</sup> ;
- Un engagement pour assurer la maintenance du matériel vendu, pour une période de 03 ans et la disponibilité de la pièce de rechange pour une durée de 10 ans.

### **3.2. Autorisation d'importation :**

L'autorisation à l'importation est exigée pour chaque importation quel que soit le statut de l'opérateur public ou privé, pour le passage en douane il est nécessaire de préciser que cette autorisation ne concerne en aucun cas les opérateurs agréés et seul l'agrément délivré par le ministère de l'industrie pharmaceutique permet le passage en douane.

L'autorisation d'importation est délivrée au préalable par le ministère de l'industrie pharmaceutique aux particuliers privés, aux établissements de la santé et autres organismes

Les documents requis sont :

- Une demande d'importation qui indique : le n° de la facture et la date, le montant global à importer, le n° et la date d'agrément de conformité ou d'ouverture de la structure en question
- Les autorisations d'importation et de domiciliation bancaire, selon le modèle fourni par le Ministère de l'industrie pharmaceutique ;
- Les factures pro-forma ;
- Les certificats de conformité aux normes de fabrication ISO ou UE ;
- Le certificat de marquage CE et système de qualité ;
- L'agrément de la structure privée délivrée par les services du Ministère de l'industrie pharmaceutique.

### **3.3. Conditions techniques des importations des équipements médicaux :**

Le cahier des conditions techniques d'importations des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux est un document qui fixe les clauses de l'importateur doit suivre et respecter selon les articles 207, 208, 209, 210, 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation,

Il est nécessaire d'être soumis par l'établissement pharmaceutique d'importation aux procédures de contrôle, de faire l'objet d'une décision d'homologation conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et d'avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires.

Respecter les règles et conditions des articles mentionnés dans le cahier des conditions techniques de l'importation des équipements médicaux est obligatoire comme indiqué dans la section 3 qui est concerner par des dispositifs médicaux ou est mentionné que les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et le cas échéant en complément à la production national et que les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales et doivent comporter toutes les informations détailler sur les dispositifs médicaux importer selon sa catégorie en arabe et en langue étrangère (ex :sa dénomination commerciale , désignation caractéristiques technique mode d'utilisation du produit les information du fournisseur, fabricant et le pays d'origine etc.)<sup>39</sup>

## **4. La réglementation appliquée sur les dispositifs médicaux en Algérie :**

Dans cette partie, nous allons voir un aperçu sur la réglementation algérienne en ce qui concerne les dispositifs médicaux, les lois sur ces produits d'importation mais aussi les nouvelles réformes en ce qui concerne le Covid-19.

### **4.1. Les modalités d'homologation des dispositifs médicaux :**

Selon e l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le décret présente les modalités d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation des dispositifs médicaux, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'homologation.

La demande d'homologation est déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la réglementation en vigueur.

Elle doit stipuler clairement que le dispositif médical fabriqué localement, objet de la demande d'homologation, est destiné exclusivement à l'exportation.

<sup>39</sup> [www.miph-dz.org](http://www.miph-dz.org), (consulté le 29/03/2023 à 00h44)

Par la suite, le dossier d'homologation fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas 8 jours.

L'examen porte sur la vérification du positionnement et la classification du dispositif médical, objet de la demande d'homologation, de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquiescement des droits d'homologation y afférents.

Lorsque le dossier est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale.

Les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports de l'évaluation technique sont soumis dans un délai de 60 jours, à compter de la date de recevabilité de la demande d'homologation par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission d'homologation des dispositifs médicaux, qui doit donner son avis conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission d'homologation, dans un délai n'excédant pas 90 jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation.

#### **4.2. La réglementation douanière sur l'importation des dispositifs médicaux :**

L'importation des produits pharmaceutique, matériel, instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux, à usage de la médecine humaine ont soumise à un agrément délivré par les services du Ministère de l'industrie pharmaceutique, après souscription au cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation desdits matériels.

Les entités autorisées à effectuer l'Importation pour besoins propres sont :

- Les praticiens installés à titre privé (cabinet, cliniques privées) ;
- Les établissements de santé publique sous tutelle du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière ;
- Et les associations, ONG à vocation humaine.

Le dédouanement des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés sur la base des programmes prévisionnels annuels est subordonné à un visa technique délivré chaque année par le ministère chargé de la santé.

Les importations supplémentaires de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un avenant au cahier des conditions techniques à l'importation dans les mêmes formes.

Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie. Voir texte réglementaire Arrêté du 30/10/2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Il est interdit d'importer des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, dont les besoins sont couverts par la production nationale.

#### **5. Les mesures exceptionnelles sur ces importations durant la pandémie (covid-19) :**

La Direction Générale des Douanes met à la disposition de ses usagers, notamment les professionnels la liste des sous positions tarifaires se rapportant aux :

- Produits pharmaceutiques,
- Dispositifs médicaux,
- Équipements de détection,
- Accessoires et pièces de rechange de ces équipements,
- Matières premières.

La liste de ces produits utilisés dans la riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19) est établie par les services habilités chargés de la Santé et ceux chargés de l'Industrie Pharmaceutique et validée par le Comité scientifique de suivi de l'évolution de la pandémie du Coronavirus (COVID-19). En effet, les produits repris à cette liste bénéficient :

De l'exemption, à titre temporaire, de la Taxe sur la Valeur Ajoutée et des Droits de Douane, conformément à l'article 36 de la Loi de Finances Complémentaire pour 2020, modifié et complété par l'article 22 de la Loi de Finances Complémentaire 2021

Des facilitations lors de leurs dédouanements conformément au décret exécutif n°20- 109 du 05 Mai 2020, modifié et complété par le décret exécutif n°21-213 du 20 Mai 2021 relatif aux mesures exceptionnelles temporaire destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19)

Les procédures de dédouanement simplifiées sont accordées, pour tous les régimes douaniers autorisés,

ils prennent la forme de déclarations : simplifiées, provisoires, anticipées qui sont, sont des déclarations initiales qui doivent être régularisées par des déclarations complémentaires

##### **a. La déclaration simplifiée :**

La déclaration simplifiée est une déclaration introduite, qui nécessite un document appelé assortie d'un engagement de régularisation par une déclaration complémentaire (définitive) et un engagement qui seront imprimés et remplis déposés aux services des douanes, pour le dédouanement et l'enlèvement urgent ou express des marchandises importées.

Le service doit prendre toutes les mesures nécessaires pour transmettre les déclarations simplifiées manuelles au CNTSID, pour permettre leur prise en charge dans le système SIGAD.

**b. La déclaration provisoire :**

La déclaration provisoire dite « déclaration incomplète », est une déclaration en détail, comportant un engagement cautionné, suivant le modèle « D48» dans le but de compléter ultérieurement cette déclaration ou de produire les documents manquants, dans un délai d'un mois.

**c. La déclaration anticipée :**

La déclaration anticipée est une déclaration en détail déposée avant l'arrivée de la marchandise et permettant leur enlèvement immédiat, dès leur arrivée. La déclaration doit être régularisée avant enlèvement des marchandises.

Un délai d'un mois maximum avant l'arrivée des marchandises, peut être accordé pour la souscription de la déclaration anticipée. Si les marchandises ne sont pas présentées dans

Ce délai de 30 jours, la déclaration anticipée est annulée d'office et considérée comme ne pas avoir été déposée.

La déclaration anticipée permet à l'opérateur, entre autre, d'obtenir les documents indispensables au dossier de dédouanement et l'enlèvement rapide de sa marchandise.

Pour les services des douanes, la déclaration anticipée permet l'obtention des informations, préalablement, à l'arrivée des marchandises, nécessaires au contrôle, à la détermination des éléments d'assiette et à la gestion des risques.

Les opérations de dédouanement déjà réalisées dans le cadre de la prévention et de la lutte contre le coronavirus (COVID-19) doivent être régularisées conformément aux dispositions de la présente note, par des déclarations en détail définitives.

Le secteur des dispositifs médicaux est soumis à de nombreuses obligations douanières et fiscales strictes et a un contrôle permanent vu l'importance de ce secteur sur la santé humaine<sup>40</sup>

**6. Les produits et dispositifs pharmaceutiques et parapharmaceutique interdits à l'importation en Algérie :**

En Algérie, la production locale de produits et dispositifs pharmaceutiques, parapharmaceutiques et médicaux est une priorité pour le gouvernement. Dans ce contexte, certains produits et dispositifs sont interdits à l'importation afin de protéger et valoriser la production locale.

Les produits et dispositifs interdits à l'importation en Algérie sont régis par des lois et règlements, notamment le décret exécutif n°10-260 du 18 août 2010 portant réglementation des importations. Ce décret fixe les règles et procédures d'importation des produits et dispositifs médicaux.

Il est interdit d'importer des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, dont les besoins sont couverts par la production nationale.

---

<sup>40</sup> AFETTOUCHE Safia & AMGHAR Nassima, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Importation du matériel médical et revente en l'état Cas : FODIMMED

## CHAPITRE2 : Les conditions et réglementations d'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux en Algérie

Un arrêté ministériel publié au journal officiel no62 a fixé la liste des produits pharmaceutiques à usage humain et matériels médicaux fabriqués en Algérie qui sont interdits à l'importation. Il s'agit de 357 médicaments composés de comprimés, crèmes et pommades dermiques, solutions injectables, suppositoires, pommades ophtalmiques et de sirop, indique ce texte signé par le ministre de la Santé.

S'ajoute également une liste de onze (11) matériels médicaux fabriqués localement et qui sont aussi interdits à l'importation tels les seringues, compresses et bandes de gaze et le bicarbonate de soude pour dialyse. Dans ce cadre, cet arrêté ministériel note avoir pris toutes les mesures nécessaires en vue de la satisfaction des besoins du marché national en produits pharmaceutiques figurant sur la liste des produits interdits à l'importation.

A rappeler que la facture des importations des médicaments à usage humain a augmenté à 2,41 milliards de dollars en 2014 contre 2,19 milliards de dollars en 2013. Au regard des chiffres relatifs aux dix premiers mois de l'année 2015, la baisse en valeur des importations de médicaments sera plus importante. Les observateurs expliquent ce recours à l'interdiction d'importer les médicaments fabriqués localement par l'obligation devant laquelle se trouve le gouvernement algérien de rationaliser ses dépenses suite à la chute des recettes pétrolières.<sup>41</sup>

**Tableau n°07:** Liste de certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux interdit à l'importation en Algérie

N □ <sup>s</sup>	CODE	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	DOSAGE
1	06 F 067	Acébu lolol	Comprimé	200 mg
2	06 F 068	Acébu lolol	Comprimé	400 mg
3	07 E 033	Aciclovir	Crème dermique	5%
4	12 A 131	Acide acelylsalicylique	Comprimé	100 mg
5	03 A 001	Acide acelylsalicylique	Comprimé	500 mg
6	21 G 050	Acide alendronique	Comprimé	70 mg
7	14 H 086	Acide ascorbique	Comprimé	500 mg
N □ <sup>s</sup>	CODE	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	DOSAGE
8	14 H 176	Acide ascorbique	Gélule LP	500 mg
9	12 E 020	Acide folique	Comprimé	5 mg
10	07 C 016	Acide fusidique	Pommade dermique	2%
11	07 C 017	Acide fusidique	Crème dermique	2%
12	21 A 001	Acide niflumique	Pommade dermique	3%
13	21 D 046	Acide risedronique	Comprimé	35 mg
14	07 L 055	Acide salicylique	Solution dermique	10%

<sup>41</sup> Arrêté du 22 Ramadhan 1436 correspondant au 9 juillet 2015 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.

## CHAPITRE2 : Les conditions et réglementations d'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs Médicaux en Algérie

15	15 A 003	Acide valproïque	Solution buvable	200 mg / ml
16	26 B 038	Alcool éthylique	Solution pour usage externe	70°
17	25 B 057	Alfuzosine	Comprimé LP	10 mg
18	14 H 110	Alpha-tocophérol	Comprimé	100 mg
19	04 C 027	Alpha-amylase	Solution buvable	1000 U CEIP/5 ml
20	16 A 003	Amitriptyline	Solution buvable	40 mg / ml
21	06 B 123	Amlodipine	Comprimé	5 mg
			Gélule	
22	06 B 243	Amlodipine	Comprimé	10 mg
			Gélule	
23	06 M 290	Amlodipine / atorvastatine	Comprimé	5 mg / 10 mg
24	06 M 297	Amlodipine / atorvastatine	Comprimé	10 mg / 10 mg
25	13 G 042	Amoxicilline	Poudre pour solution injectable	500 mg
26	13 G 043	Amoxicilline	Poudre pour solution injectable	1 g
27	13 G 045	Amoxicilline	Gélule	500 mg
28	13 G 230	Amoxicilline	Comprimé	1g
29	13 G 046	Amoxicilline	Poudre pour suspension buvable	125 mg / 5 ml
30	13 G 047	Amoxicilline	Poudre pour suspension buvable	250 mg / 5 ml
31	13 G 220	Amoxicilline	Poudre pour suspension buvable	500 mg / 5 ml
32	13 G 181	Amoxicilline / acide clavulanique	Poudre pour suspension buvable	500mg/62,5 mg/5ml
33	13 G 053	Ampicilline	Poudre pour solution injectable	500 mg
34	13 G 054	Ampicilline	Poudre pour solution injectable	1 g
35	13 G 058	Ampicilline	Gélule	500 mg
36	14 H 302	Arginine aspartate	Solution buvable	0,5 g / 5 ml

**Source :** Journal officiel de la république Algérienne N 62

### **III. Le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux :**

L'importation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux, est soumise à un agrément délivré par les services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, après souscription au cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation des dits matériels.

#### **1. définitions et clauses générales :**

Article 1er. — Le présent cahier définit les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 2. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation peuvent souscrire au présent cahier des conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 3. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à revendre en l'état les produits pharmaceutiques qu'il importe aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux établissements publics, ou le cas échéant, pour leur utilisation dans les études cliniques. Il peut revendre en l'état les dispositifs médicaux qu'il importe directement aux établissements de santé.

Art 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux

homologués ou commercialisés conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

— présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs est jointe au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

— justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.

Art. 5. — Sans préjudice des obligations incombant à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision d'homologation prévues par la législation et la réglementation en vigueur, l'établissement pharmaceutique d'importation est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de

l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.<sup>42</sup>

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, les certificats d'analyse et de libération de lots émanant des différents intervenants dans leur fabrication et les soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, un certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou au promoteur d'étude clinique le certificat de libération de lot des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

En cas de revente en l'état des dispositifs médicaux directement aux établissements de santé, l'établissement pharmaceutique d'importation doit fournir le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 7. — Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur entrée sur le territoire national, une validité égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de validité.

Art. 8. — Avant toute importation, les produits bio-thérapeutiques et les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dûment reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La liste des produits bio-thérapeutiques et des dispositifs médicaux d'origine biologique auxquels s'appliquent les dispositions prévues à l'alinéa ci-dessus, est fixée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette <sup>43</sup>apposée par l'établissement pharmaceutique d'importation sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine.

Les modalités d'apposition de la vignette sur le conditionnement des médicaments, la forme et les mentions obligatoires que comportent celle-ci doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importation demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées

---

<sup>42</sup> Article de radio Algérie publié le 07/03/2021 à 09 :23

<sup>43</sup> Article du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens — Région de Batna

par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectuée par les services légalement habilités.

Art. 11. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, les médicaments et les dispositifs médicaux.

### **1.1.Médicaments**

Art. 12. — Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 13. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un médicament doivent, conformément à la réglementation en vigueur, comporter obligatoirement les mentions suivantes, en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

#### **1.2. Au titre du conditionnement primaire :**

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale-DCI (quand inférieur à 3 DCI) ;
- la forme pharmaceutique et le dosage ;
- la voie(s) d'administration ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- le ou les nom(s) du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

#### **1.3. Au titre du conditionnement secondaire :**

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- la forme pharmaceutique, le dosage et le contenu ;
- la formule centésimale ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- le mode et voie(s) d'administration ;
- les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénéneuses) ;
- la mise(s) en garde spéciale(s) ;
- la mise en garde indiquant que le médicament doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants ;
- le(s) autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire ;
- les conditions de conservation, les conditions et durées de conservation particulières, le cas échéant, (après ouverture/après dilution/après reconstitution)

- les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses ;
- les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le(s) nom(s) et adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lot, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- le numéro de lot ;
- la date de fabrication (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- l'identifiant unique code-barres ;
- les informations en braille, le cas échéant ;
- le pictogramme de mise en garde devant figurer sur le conditionnement secondaire, ou en l'absence de conditionnement secondaire, sur le conditionnement primaire ;
- l'étiquetage réglementaire des médicaments inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses.

Art. 14. — Chaque conditionnement de médicament doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute autre langue étrangère usitée en Algérie, comportant obligatoirement les mentions suivantes, conformément à la réglementation en vigueur :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- le dosage, la forme pharmaceutique et le contenu ;
- la composition qualitative et quantitative ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- les indications thérapeutiques ;
- la posologie, le mode et la voie d'administration pour les adultes et, le cas échéant, pour les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés ;
- les contre-indications ;
- les précautions d'emploi et mises en garde spéciales ;

- les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient, pour les médicaments immunologiques ;
- les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'interactions
- fertilité, grossesse et allaitement ;
- les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- les effets indésirables ;
- surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;
- les incompatibilités ;
- la durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
- les précautions particulières de conservation ;
- la nature et le contenu du conditionnement secondaire ;
- les précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;
- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des produits intermédiaires / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- la date de mise à jour du texte de la notice.

### **1.3.1. Stupéfiants et psychotropes :**

Art. 15. — L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros. Les 44 déclarations prévues par la réglementation en vigueur doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

---

<sup>44</sup> article du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens — Région de Batna. Op. cit.

### **1.3.2. Dispositifs médicaux :**

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

- faire l'objet d'une décision d'homologation conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires citées à l'alinéa 1er ci-dessus ;
- être soumis par l'établissement pharmaceutique d'importation aux procédures de contrôle prévues aux articles 5 et 6 ci-dessus.

Art. 17. — Les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 18. — Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter notamment les mentions suivantes, selon la catégorie de dispositifs médicaux, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- la composition qualitative et quantitative, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'homologation sans préjudice des dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- les caractéristiques techniques ;
- le mode de stérilisation, le cas échéant ;
- les mises en garde ou précautions requises ;
- les conditions et la durée de conservation et de stockage du dispositif médical
- la date de fabrication et de péremption ou la date limite d'utilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant ;
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ ou exploitant de la décision d'homologation ;
- la dénomination ou la raison sociale du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

- le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s)équivalent(s);
- le type de certification/marquage dans le pays d'origine.

## **2. obligations de l'établissement pharmaceutique d'importation :**

Art. 19. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ou de l'intervalle de températures de conservation ;
- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;
- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours de contrôle et de libération ;
- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et déclarés non conformes ;

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissement pharmaceutique d'importation, en relation avec l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et les pharmaciens d'officine, est tenu de mettre en œuvre les mesures édictées.

- les zones séparées peuvent être remplacées par tout autre système validé permettant de garantir le même niveau de sécurité, tel qu'un système informatique, conformément aux bonnes pratiques de stockage et de distribution ;
- réexpédier hors du territoire national ou procéder à la destruction, à la charge du détenteur ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, conformément à la réglementation en vigueur. Toutefois, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de prévoir des clauses contractuelles avec le fabricant prévoyant le remplacement ou le remboursement des montants des quantités de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, lorsque les causes incombent au fabricant.
- intégrer dans l'engagement solidaire fabricant/fournisseur – établissement pharmaceutique d'importation des clauses spéciales de remplacement des quantités de produits périmés ou d'octroi d'un <sup>45</sup>avoir commercial équivalent à leurs montants, le cas échéant.

Art. 20. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

---

<sup>45</sup> <https://sorpbatna.wordpress.com/> (consulté le 17/6/2021 à 10 :30)

- transmettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après délivrance des programmes prévisionnels annuels d'importation, son programme prévisionnel des livraisons ;
- exécuter les importations conformément aux programmes prévisionnels d'importation délivrés et au programme prévisionnel des livraisons transmis, et tenir le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique informé de tout changement ;
- informer, hebdomadairement, le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de l'état des stocks disponibles.

Art. 21. — Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré chaque année par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le visa technique prévu à l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et en produits à forte valeur thérapeutique, et est accordé, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation conditionnels peuvent être accordés pour certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et spécifiques qui connaissent des tensions à l'échelle internationale, jusqu'à la limite de la durée de validité de la décision d'enregistrement ou d'homologation, à l'effet de garantir une disponibilité et une accessibilité continue à ces produits et une couverture des besoins prioritaires de la population. Toutefois, il peut être procédé par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, à la révision des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation à la fin de chaque exercice, en tenant compte de l'évolution des données qui ont présidé à leur octroi, notamment celles relatives à la production nationale.

Art. 22. — Les informations hebdomadaires concernant les produits pharmaceutiques ou celles mensuelles relatives aux dispositifs médicaux, doivent être fournies par l'établissement pharmaceutique d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modèles de déclarations fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des conditions techniques, en version papier déposée au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ainsi que par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Les importations supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au programme prévisionnel d'importation, dans les mêmes formes et conditions.

Les avenants prévus par le présent cahier des conditions techniques à l'importation sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 24. — En cas de catastrophe, d'épidémie ou de pandémie et en général de toute situation exceptionnelle, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à mettre en œuvre sur demande du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, tous les moyens dont il

dispose pour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 25. — Sans préjudice des obligations du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou dispositif médical dans le pays d'origine et/ou dans d'autres pays.

Il s'engage à prendre, le cas échéant, en accord avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation conformément à la réglementation en vigueur, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique, notamment le rappel éventuel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 26. — Lorsque le retrait temporaire ou le retrait définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur le territoire national est prononcé par les autorités compétentes, l'établissement pharmaceutique d'importation de ce produit s'engage à exécuter immédiatement et sans délai toutes les dispositions y afférentes, en relation avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissement pharmaceutique d'importation, en relation avec l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et les pharmaciens d'officine, est tenu de mettre en œuvre les mesures édictées.

### **3. clauses particulières :**

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales des réactifs et produits chimiques qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, idéogrammes et pictogrammes relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dû à la manipulation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Art. 28. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, à procéder à l'importation des produits demandés.

Art. 29. — L'établissement pharmaceutique d'importation qui assure l'importation des matières premières et/ou d'articles de conditionnement pour la fabrication et/ou l'exportation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux demeure soumis aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 30. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation ne s'applique pas aux équipements médicaux et aux logiciels intervenant dans le fonctionnement des dispositifs médicaux, régis par des dispositions spécifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 31. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations du présent cahier des conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques à l'importation, notamment dans les cas suivants :

- le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;
- le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation d'une ou de plusieurs clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;
- la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels, incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu à l'article 21 ci-dessus, sans information préalable des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique accompagnée de justifications dûment établies ;
- le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des échéances des livraisons prévues par son programme prévisionnel des livraisons, sans justifications des éventuels <sup>46</sup>changements communiquées au ministère de l'industrie pharmaceutique avant les échéances prévues ;
- toute fausse déclaration par l'établissement pharmaceutique d'importation relative à ses obligations prévues par le présent cahier des conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 32. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

---

<sup>46</sup> article du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens — Région de Batna. Op. cit.

**Conclusion :**

En Algérie, l'importation d'équipements et de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ainsi que de dispositifs médicaux est soumise à des conditions strictes. Les entreprises qui souhaitent importer ces produits doivent obtenir un agrément auprès des autorités compétentes et se conformer aux réglementations nationales en matière d'importation et de distribution.

Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité et de qualité en vigueur en Algérie, et leur importation est soumise à une autorisation préalable. Les entreprises doivent également respecter les procédures d'enregistrement et de marquage des dispositifs médicaux auprès des autorités sanitaires algériennes.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, leur importation est également réglementée et doit être accompagnée de documents légaux tels que les certificats de conformité et les autorisations de mise sur le marché. Les entreprises doivent également veiller à la qualité et à la sécurité de leurs produits.

En résumé, l'importation d'équipements et de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques ainsi que de dispositifs médicaux en Algérie est soumise à des conditions strictes pour garantir la sécurité et la qualité des produits importés. Les entreprises doivent se conformer aux réglementations en vigueur et obtenir les autorisations nécessaires auprès des autorités compétentes pour importer et distribuer ces produits sur le marché algérien.

## *Chapitre3*



*La problématique de L'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux : étude de cas auprès des laboratoires Paul HARTMANN Algérie*



**Introduction :**

Afin de mieux cerner la pratique de l'importation du L'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux dans les entreprises. Nous avons effectué un stage pratique au sein des laboratoires Paul HARTMANN, situé dans la ville de Rouïba, qui est spécialisée dans l'importation et la vente de matériel médical.

A travers ce chapitre, qui concerne l'étude des différents défis que rencontre L'entreprise HARTMANN durant l'exécution de ces opérations d'importation de produits et matériels médical, nous allons tenter d'abord dans un premier temps de présenter L'entreprise et son organigramme, puis l'analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux qui confrontent l'entreprise., objet de la deuxième partie, a travers :

- I. Présentation des laboratoires PAUL HARTMANN Algérie
- II. Analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux qui confrontent l'entreprise
- III. L'identification des solutions potentielles et l'évaluation de leurs efficacités

## **I. Présentation de l'entreprise Paul HARTMANN :**

### **1. fondation l'entreprise :**

L'histoire du groupe HARTMANN commence en Allemagne, avec la filature de coton de Ludwig Von Hartmann, en 1818. Son fils Paul Hartmann crée plus tard la société « Paul Hartmann – Blanchissage, teinturerie et apprêtage » et fait de cette entreprise le premier fabricant de textiles pour pansements en Allemagne.

La société mère Paul Hartmann AG, basée à Heidenheim an der Brenz, est la plus ancienne usine de pansements allemande.

Le groupe HARTMANN conçoit, produit et distribue des dispositifs médicaux dans les domaines de l'hygiène et de l'incontinence, du soin des plaies et de la prévention des risques d'infection. Nous sommes les partenaires des pharmacies, hôpitaux, maisons de retraite et de tous les professionnels de santé

### **1.2. HARTMANN en France :**

Créé en 1883 à Paris, puis installé industriellement en Alsace en 1972, HARTMANN France s'est développé sans interruption à la fois par ses activités propres et soutien de nouvelles sociétés, afin de s'imposer en pharmacie, Hôpitaux et institutions.

Hartmann France, C'est également un site de production et plusieurs sites logistiques. L'usine HARTMANN en Alsace est spécialisée dans les produits d'incontinence, les pansements et les sets de soins.

En vue de répondre efficacement aux besoins spécifiques de nos clients, la distribution des produits est organisée depuis plusieurs sites logistiques avec des équipements flexibles pouvant s'adapter en permanence à l'évolution des marchés. 1000 collaborateurs s'engagent ainsi au quotidien au service de nos clients.

#### **1.2.1. Une disponibilité totale au service de nos clients :**

Le dialogue permanent entretenu avec nos clients nous permet d'avoir une connaissance toujours plus fine de leurs besoins et de comprendre l'évolution de leur métier. Ainsi, nous nous efforçons de fournir des solutions produits et services adaptés, afin de traiter et soigner aux mieux les patients.

#### **1.2.2. La qualité pour vocation :**

L'assurance qualité a une importance primordiale pour HARTMANN. C'est un défi permanent que relève l'ensemble des collaborateurs pour accroître les performances de l'entreprise. Afin de garantir un très haut niveau de qualification, chacun participe régulièrement à des formations. Engagé dans une démarche qualité depuis 1994, HARTMANN est certifié ISO 13 485 :2003/AC2009 (norme applicable à la fabrication de dispositifs médicaux). Les produits sont fabriqués sous le contrôle du pharmacien Responsable et de son équipe en charge des Affaires Règlementaires et de la qualité.

### **1.3. La filiale HARTMANN en Algérie :**

L'entreprise est présente dans 34 pays à travers le monde. La filiale algérienne qui est basé à Rouïba dans la wilaya d'Alger a été ouverte en 2003.

### **1.3.1. Gamme de produits :**

Les principaux domaines d'activité du groupe Hartmann sont le traitement des plaies, les soins de l'incontinence et la protection contre les risques en salle d'opération et produits d'auto mesure.

Un portfolio très large est commercialisé en Algérie à savoir :

- Incontinence Adultes
- Pansements pour le soin des plaies, Sparadraps et bandages
- Tensiomètres
- Thermomètres

HARTMANN Algérie effectue 90% de ces importations auprès de la filiale Française au lieu de la maison mère (en Allemagne), principalement à cause des facilités et avantages dont elle dispose avec la filiale française tel que :

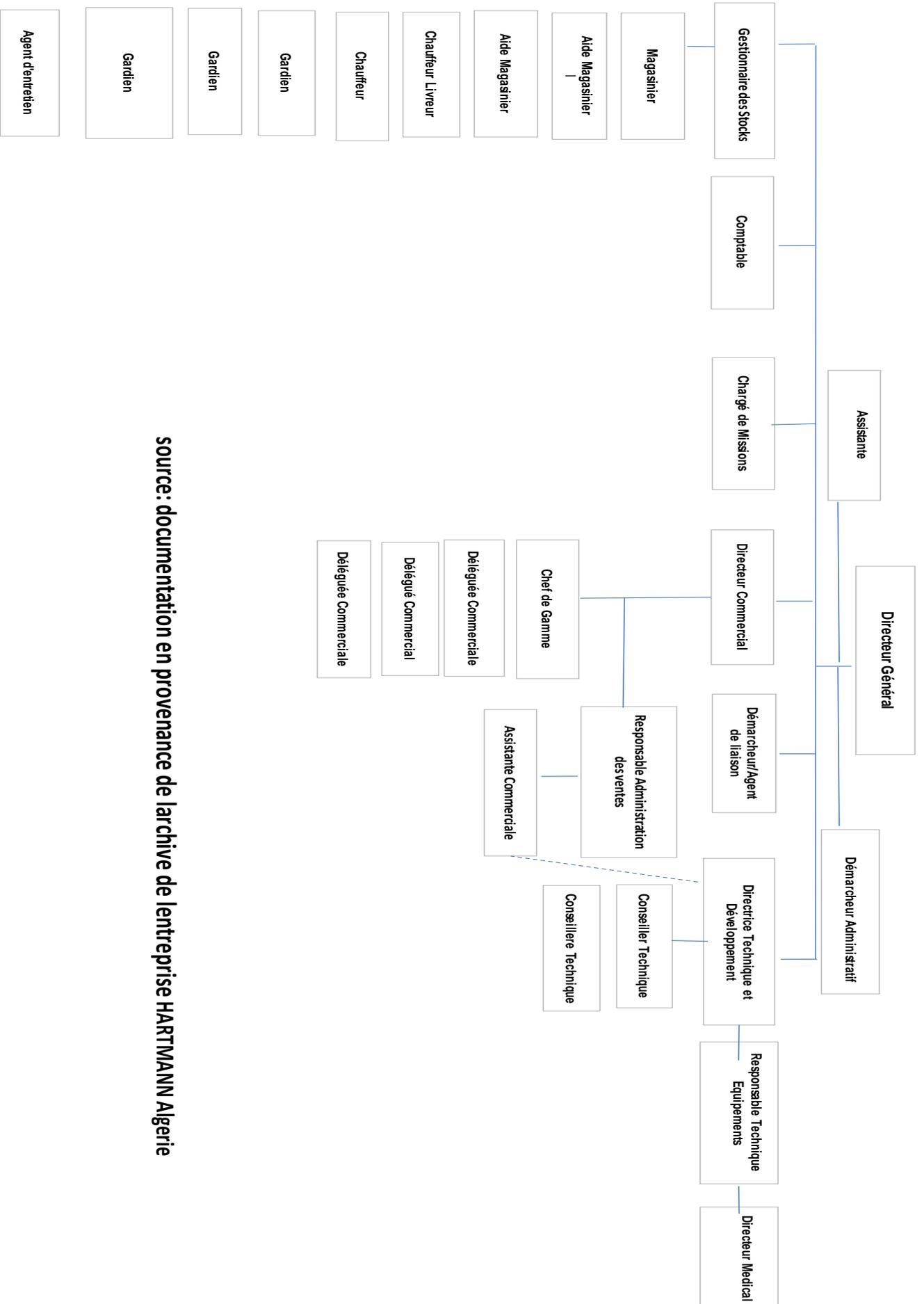
- Raison linguistique. Passer outre la barrière de la langue, car les deux filiale emploie la même langue le (français), ce qui facilite la communication entre elles a la place de l'Allemand qui n'est pas très utilisés en Algérie
- Le transit time qui est plus cours que si la marchandise venait d'Allemagne
- Raison financière. L'optimisation des traitements des documents au niveau de la banque

### **1.3.2. Organisation de Paul Hartmann Algérie :**

L'organigramme suivant affiche l'organisation de l'entreprise : démontrant l'aspect hiérarchique et la répartition des différents postes.

**Schéma n°3:** Organigramme organisationnelle démontrant l'aspect hiérarchique et la répartition des différents postes de l'entreprise PAUL HARTMANN Algérie.

Chapitre3 : La problématique de L'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux : étude de cas auprès des laboratoires Paul HARTMANN Algérie



source: documentation en provenance de l'archive de l'entreprise HARTMANN Algerie

## II. Analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux qui confrontent l'entreprise :

L'importation de dispositifs et produits pharmaceutiques ainsi que de dispositifs médicaux est un processus complexe qui implique de nombreux défis organisationnels pour l'entreprise. Les réglementations strictes en matière de santé et de sécurité, les exigences de conformité, les contraintes de coûts, les exigences logistiques complexes et la nécessité de garantir la qualité et l'efficacité des produits sont autant de défis auxquels les entreprises doivent faire face.

Les entreprises doivent être en mesure de gérer efficacement les risques liés à l'importation de produits pharmaceutiques et médicaux. Cela peut inclure la gestion des risques de non-conformité, de contrebande, de fraude ou de contrefaçon. Les entreprises doivent également être en mesure de gérer les relations avec les fournisseurs, les distributeurs et les partenaires commerciaux dans des environnements complexes et souvent incertains.

L'entreprise doit être en mesure de s'adapter rapidement aux changements réglementaires et aux évolutions du marché, tout en conservant une perspective stratégique à long terme. La capacité à gérer efficacement ces défis organisationnels est essentielle pour les entreprises souhaitant importer des dispositifs et produits pharmaceutiques et médicaux avec succès.

### 1. Les étapes de la procédure d'importation des produits et dispositifs pharmaceutique et parapharmaceutique au sein de l'entreprise HARTMANN :

Tout au long de son processus d'importation, l'entreprise HARTMANN suis scrupuleusement des étapes, quelle a préétablie, et qui assure le bon déroulement de ces opérations, et qui permet aussi d'anticiper et géré les défis et obstacles que l'entreprise rencontre aux quotidiens.

Pour le bon déroulement de son activité, l'entreprise respecte des Etapes préalablement étudié et mises en place. Qui permettent d'avoir une chaine d'importation quasiment sans faille. Qui conduits au bon déroulement des opérations et l'approvisionnement de la **supplie Chain**, et de ce fait le maintien de la disponibilité de leurs produits sur la marché.

Cette première partie consiste à présenter la démarche à l'import, en présentant les différentes étapes pour mener une opération d'importation ainsi que les moyens et techniques employés eu cours des opérations.

#### 1.1. La Réalisations des Prévisions d'importation :

Avant d'entamer la procédure d'importation l'entreprise se doit d'étudier et analyser les besoins du marché en produits (qu'elle propose). Et avoir une connaissance de l'état de ces stocks et sa en effectuant un inventaire pour estimer les quantités et types de produits à importer.

Les prévisions d'importation doivent couvrir les besoins de l'entreprise en marchandise pour effectuer son activité, et permettre à l'équipe de réaliser ces objectifs (financiers), en traduisant les chiffres en quantité de marchandise a importer, et généralement les quantités sont supérieur aux sommes estimer pour faire face aux imprévus et couvrir le manque à gagner si besoin est. Par exemple : dans hypothèse ou l'entreprise ce fixe l'objectif de dégager un bénéfice de 50000 da sur un seul produit, (on prend les thermomètres pour référence), et si l'entreprise estime que 200000 unités sont nécessaire pour atteindre cet objectif alors le responsable en importera 300000 unités, et adaptera ces prochaines prévisions en fonction de

plusieurs facteurs dont : la hausse ou la baisse de la demande sur le produits, le disponibilité du produits chez le fournisseur, source time du produit...etc.

Cette opération(les prévisions) s'effectue de manière bimensuelle (chaque de mois). En présentant les prévisions de 12 moi à la fois pour attribution de la validation par le ministère du commerce. Tout en respectant des limitations de quantités sur chaque produits et sa sur chaque prévision.

### **1.2. Validation de la commande :**

Cet outil permet principalement à l'entreprise de confirmer sa commande aux prêts du fournisseur, en précisant les types de produit désiré, les quantités...etc. Et sa pour enclencher la procédure d'importation. Pour ça, Deux rôles sont donc à retenir :

- **Le demandeur :** celui qui créé la commande, qui n'a pas les droits pour la valider, et qui l'envoie pour validation.
- **Le valideur :** celui qui reçoit la commande du demandeur et qui peut choisir de la valider ou la refuser.

### **1.3. Réception de la pro-forma :**

Après la validation de la commande par Hartmann Algérie, au prêt de HARTAMNN France (avec qui s'effectue 90% des transactions de l'entreprise). Le fournisseur (HARTMANN France) entame la préparation de la marchandise à l'envoi. Tandis que l'importateur (HARTMANN Algérie) commence les démarches administratives en vue de la réception de la commande telle que la demande de domiciliation.

Exemple du document disponible en pièce jointe.N01

### **1.4. Demande de l'attestation de régulation :**

Le dossier dédié à la demande de l'attestation de régulation est soumis par la pharmacienne de l'entreprise au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique mis en place le 1/1/2021.

Il est nécessaire de présenter les détails du stock après inventaire concernant les produits que l'entreprise veut importer, et les détails technique de ces mêmes produits, et vérification de leur conformité et provenance. La durée de traitement du dossier pour l'obtention du document varie entre une semaine et un mois, si dossier conforme.

Exemple du document disponible en pièce jointe. Document N02

### **1.5.predomiciliation bancaire :**

L'opération consiste a informé la banque que l'entreprise s'apprête un importé des produits de ce fait effectué un transfert de fond a l'étranger. La procédure débute par la demande de la taxe de domiciliation au niveau des impôts par le démarcher de l'entreprise. La démarche de pré domiciliation s'effectue à l'aide de la pro-forma (avant la disponibilité de la facture finale) en attente de l'avis favorable, et attribution de l'accord de domiciliation, pour préparation de la marchandise a l'envoi par le fournisseur.

Exemple du document de la taxe de domiciliation disponible en pièce jointe.N05

### 1.6. Envois de la marchandise :

Après réception de l'accord de domiciliation par le fournisseur, il entame aussi tôt la préparation de la commande de l'entreprise. L'expéditeur assure la liaison avec la Campanie de transit maritime **Marfret** qui collabore avec HARTMANN Algérie, En transportant ces marchandises.

### 1.7. Réception de l'avis d'arrivée de la marchandise :

Dès l'arrivée de la marchandise à destination (au port), la Campanie de transport maritime **Marfret** notifie l'entreprise HARTMANN Algérie de la disponibilité de sa marchandise, pour la réception au niveau de la douane.

Il peut s'écouler 3 mois entre l'envoi de la pro-forma (le début de l'opération d'importation) et l'avis d'arrivée au port, donc la réception de la marchandise au port.

Généralement un délais d'une semaine est nécessaire entre l'arrivée de la marchandise et l'acheminement des documents a la banque. Mais cette mesure ne concerne plus l'entreprise car elle emploie le **Transfert libre** des documents : HARTMANN France envoie les documents directement a HARTMANN Algérie par **DHL** sans passé par la banque.

Exemple du document disponible en pièce jointe (avis drivée). Document N11

Après Vien la domiciliation des factures.(préalablement expliqué)

Exemple du document disponible en pièce jointe (facture). Document N10

### 1.8. Déclaration d'entrée d'instruments de mesure :

Ce document concerne les thermomètres et les pèses personne tel que les balances, et l'opération (la demande) s'effectue au niveau de l'Office national de métrologie légale.

Exemple du document disponible en pièce jointe.N04

### 1.9. Le dédouanement des produits de l'entreprise :

Le dossier pour le dédouanement de la marchandise doit comporter les documents suivants : les factures domicilier, la liste de colisage, eur1, certificat d'origine des produits, connaissance, l'avis d'arrivée, les frais d'échange et le D10.

Dès la finalisation du dossier, il est transmis aux sévices des douanes pour traitement, et si dossier conforme, finalisation du dédouanement de la marchandise.

Après avoir payé les droits de douanes, l'entreprise engage un transporteur pour récupérer la marchandise au port et la déposé dans les stocks de l'entreprise.

- Les étapes précédentes concernent les tensiomètres et instruments de mesure et autres dispositifs lié à l'activité. L'étape restante concerne seulement les pansements importés par l'entreprise.

Exemple de certificat d'origine, de l'eur1, la liste de colisage disponible en pièce jointe. Document N03, N06, N09 dans l'ordre.

### **1.10. Analyse des produits pour la libération des lots :**

Après la fin des tests nécessaire, l'entreprise doit Obtenir le certificat de conformité et le bulletin d'analyse de matière première, bulletin d'analyse de produits finis, lettre de corrélation entre les 2 analyses, control de qualité au niveau de LNCPP. Il faut généralement attendre jusqu'à 4 mois pour fin d'analyse et l'obtention du certificat de libération des lots et récupération des produits bloqués (pansement), pour au final les proposés aux consommateurs.

### **2 .les restrictions sur l'activité d'importations des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique qui touchent l'entreprise :**

L'entreprise HARTMANN doit faire face a certaines contrainte tout au long de l'exécutions des étapes de son activité. Et ces restrictions peuvent être résumées en ces quelques points :

#### **2.1. Source time de chaque produit :**

Chaque produit importé par l'entreprise à des délais de disponibilité assez court chez le fournisseur, ce qui fait que les privions d'importations doivent prendre en compte les sources times comme point principale a étudié. Plusieurs facteurs doivent être pris en considération pour l'étude du sourcetime de chaque produits, tel que :

- la durée de fabrication de certains produits qui prenne un temps considérable à la conception telle que les tensiomètres.
- la forte demande sur certains produits chez le fournisseurs qui rend la disponibilité du produit compliqué a être maintenu aux près des importateurs.
- les différentes provenances des produits comme : l'Espagne, le Portugal ou même la chine qui s'ajoute au transite time déjà important.

#### **2.2. La demande de l'attestation de régulation :**

L'attestation de régulation est un document qui est attribué par le ministère de l'industrie pharmaceutique aux entreprises d'importations de produits pharmaceutique et parapharmaceutique.

La démarche pour la demande de ce document commence par l'étude du stock avant la présentation du dossier.

La procédure prend habituellement de 1semaine jusqu'à 1 mois si dossier conforme. Et si le dossier est refusé pour quelconque raison, la procédure dois reprendre de zéro, et peut prendre jusqu'à un autre mois pour recevoir un avis favorable.

#### **2.3. Les délais d'expirations de certains documents administratifs :**

A l'exception des autres secteurs d'activité, dont les documents délivrés indispensable à l'activité peuvent couvrir une période d'exploitation considérable, les attestations et permis délivré dans le cadre de l'activité de l'import-export couvre une période plus courte qui ne dépasse généralement pas les 2 ans, qui dans ce secteur d'activité est considéré comme une fenêtre d'utilisation courte, et plus précisément dans l'importation de matériel et dispositifs

pharmaceutiques et parapharmaceutiques , dont certains documents sont délivré par le ministère de la santé et plus récemment, le ministère de l'industrie pharmaceutique aussi.

Généralement la période de validité de ces documents sanitaires varie entre 2 et 6 mois et ce qui représente une contrainte considérable pour l'entreprise, dont le nombre d'importations est déjà limité a un certain nombre par ans par les autorités sanitaire.

Ce qui signifie des délais plus importants a cause du renouvellement de ces documents.

#### **2.4. Difficulté de renouvellement de certains documents administratifs :**

Dans le cadre de l'activité d'importation, il est impératifs de renouvelé certain documents nécessaire a l'activité tel que le permis d'importations qui dois être renouvelé bi annuellement (chaque 2 ans), et les certificats et attestations sanitaire et administratifs exigés pour effectuer l'importation des produits pharmaceutique et parapharmaceutique et qui laisse une fenêtre d'action étroite entre chaque renouvellement et une marge d'erreur encore plus étroite.

#### **2.5. Les délais de dédouanement :**

La procédure de dédouanement est une étape qui nécessite une préparation de dossier irréprochable pour éviter tous problèmes éventuels au niveau de la douane, qui pourrai engendrer un retard concernant la procédure globale qui s'ajouterait aux délais déjà contraignant.

Ces problèmes éventuelles coutent de l'argent a l'entreprise, a cause l'accumulation des différents frais de port tel que :

Les frais de location de l'emplacement ou est entreposé le conteneur en attendant le dédouanement qui sont tarifé a la journée, entre 4000DA et 8000DA et sa peut monter vite en cas de contre temps.

#### **2.6. Analyse de certains produits à la réception :**

Cette mesure imposée par l'état concerne les produits à destination de l'utilisation médicale tel que les pansements et autres produits dédiée à la cicatrisation. Car il est impératif de les analysé par un laboratoire d'analyse spécialisé pour vérifier leurs conformité et qualité, et cela se fait avec l'obtention des :

- Certificat de conformité.
- Le bultin d'analyse de matière première.
- Butin d'analyse de produit fini.
- Lettre de corrélation entre les deux premières analyses.
- control qualité au niveau de LNPP.

Et cette étape peut prendre jusqu'à 4 mois supplémentaires pour fin d'analyse, et l'obtention du certificat de libération des lots qui permet de libéré les lots retenu pour analyse et les écoules sur la marché.

## **2.7. Les étapes secondaires qui s'ajoutent à la procédure initiale (les petites étapes) :**

C'est une catégorie qui regroupe toutes les "petites" étapes qui semblent superflus et qui sont considérées généralement comme des solutions contre les contres temps éventuelle, et qui ne font pas partie de la démarche d'importation à la base, mais qui s'ajoutent au fur et à mesure à l'avancée de l'opération. On peut résumer ces étapes en quelques points :

- soumission d'un seule et même dossier plus d'une fois pour une demande d'attestation ou certificat pour n'importe quel motifs tel que : l'égarement du dossier par l'administration traitante.

- résolution des contres temps avec la banque en cas de problème concernant le traitement du dossier soumis par l'entreprise ou problème de transferts de fonds.

- médiation en cas de soucis au niveau de la douane, si un problème survient avec le dédouanement d'un conteneur si même dossier conforme.

## **3. la gestion des différentes crises liées aux activités de l'entreprise :**

Le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques est régulièrement touché par des crises sanitaires et politiques, ce qui peut avoir des conséquences graves sur la santé des populations et sur l'économie des pays concernés. Les crises sanitaires sont souvent liées à la qualité des produits importés, qui peuvent être contaminés ou falsifiés, tandis que les crises politiques peuvent prendre la forme de blocus économiques, de sanctions internationales ou de conflits armés. Dans tous les cas, ces crises mettent en évidence la nécessité d'améliorer la réglementation et le contrôle de l'importation des produits pharmaceutiques, ainsi que de développer une production locale pour réduire la dépendance aux importations.

### **3.1. La pandémie du covid-19 :**

En raison de la pandémie de COVID-19, l'entreprise a subi un impact important. Les restrictions de voyage et les fermetures de frontières ont perturbé les chaînes d'approvisionnement, entraînant des retards dans les livraisons et des pénuries de médicaments. De plus, la demande accrue de certains produits, tels que les masques et les équipements de protection individuelle (EPI), a entraîné une augmentation des prix et une concurrence féroce entre les importateurs.

Les laboratoires HARTMANN ont dû s'adapter rapidement en trouvant de nouveaux fournisseurs et en diversifiant leurs sources d'approvisionnement pour éviter les goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement. Certaines entreprises ont également commencé à produire localement des produits pharmaceutiques pour réduire leur dépendance vis-à-vis des importations.

Les mesures de confinement et les restrictions de déplacement ont eu un impact sur les activités de vente et de marketing de l'entreprise, car les visites de représentants commerciaux et les réunions en personne avec les clients ont été limitées.

En somme, la pandémie de COVID-19 a eu des répercussions significatives sur les laboratoires PAUL HARTMANN, les obligeant à s'adapter rapidement pour surmonter les défis et assurer la continuité des opérations.

### **3.2. Les tensions politiques entre l'Algérie et l'Espagne et ses conséquences sur les importations de l'entreprise :**

les conflits entre pays ou entre entreprises ont parfois affecté le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques, en perturbant les échanges commerciaux, en augmentant les coûts d'importation ou en limitant l'accès à certains produits. Ces tensions ont parfois été politiques (par exemple, l'embargo contre Cuba), économiques (par exemple, les droits de douane imposés par les Etats-Unis sur les produits chinois) ou liées à la propriété intellectuelle (par exemple, les litiges sur les brevets de médicaments génériques).

L'Algérie connaît actuellement des perturbations politiques avec l'Espagne, ce qui a poussé l'Etat algérien à interdire l'accès des produits en provenance d'Espagne sur le territoire nationale. Ce qui a fortement compliqué les activités des importateurs, en vue de l'importance des produits espagnol pour le marché Algérien. Ce qui à causer des pénuries de produits et des ruptures de stock significatives, qui ont fortement perturbé le marché et le consommateur Algérien.

Les laboratoires PAUL HARTMANN n'ont pas été épargnés par cette situation, car cette crise les prive d'une importante partie de leurs gammes, car les produits en provenance d'Espagne représentent 50% de la globalité de leurs importations. Dans le cas où ils tentent d'importé d'Espagne malgré l'interdiction, leurs conteneurs se trouveront bloqué au port sans possibilité de les récupérer, et ils seront dans l'obligation de payé les frais de port engendré par la cargaison, et ainsi qu'une pénalité.

Cette situation les mets d'autant plus en difficulté, parce que sans produits à fournir à leur clients, ils seront dans l'incapacité de sécurisé leurs part du marché de la concurrence.

### **4. La maintenance de la disponibilité des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique sur le marché de la part de l'entreprise HARTMANN :**

Un des plus grands enjeux pour l'entreprise HARTMANN, c'est de maintenir la disponibilité de ces produits sur la marché car sa représente le nerf de la guerre pour toutes l'entreprise, et sa pour plusieurs raisons tel que :

- La domination des parts du marché.
- faire face à la concurrence croissante.
- s'imposer en tant que leader dans le secteur en proposant des produits premium de haute gamme aux consommateurs.

Ce qui nécessite un planning rigoureux et l'élaboration de stratégie pour atteindre les objectifs fixés.

#### **4.1. Elaboration du plan prévisionnel des ventes :**

##### **Programme Annuel/ + affiner chaque mois**

Le Directeur Commercial établie le programme prévisionnel des ventes en tenant compte de :

- Statistiques des ventes des exercices précédents ;
- Saisonnalité ;

- Besoin clients ;
- Objectifs de la direction générale ;
- Estimation des besoins du marché ;

Le Directeur Commercial transmet le programme prévisionnel des ventes à la DG pour adoption et validation.

Le plan annuel est réparti par plan de vente annuel par délégué commercial.

#### **4.1.1. Etablissement et validation du tarif :**

Le listing de vente est établi par l'assistante commerciale en vérifiant la disponibilité, les prix.

Une fois établi, le tarif est visé au niveau de l'ADV par le responsable de l'ADV, ensuite il est transmis pour validation par le DG et le DC et copie la comptabilité.

Une fois validé par ces derniers, il est retransmis à l'ADV.

#### **4.1.2. Transmission du tarif validé au client :**

L'assistante commerciale transmet le tarif validé aux clients par les moyens suivants :

- Fax
- Téléphone
- Email
- de main à main (transmission sur place par les commerciaux)

#### **4.1.3. Réception et vérification des besoins client :**

Les besoins clients sont formulés : par écrit (courrier) ou verbalement.

Dans le cas d'une expression verbale du besoin, le délégué commercial renseigne la fiche des besoins client (selon le modèle bon de commande).

Le délégué commercial vérifie les besoins client par rapport aux éléments suivants :

- Le tarif en vigueur ;
- La disponibilité des produits ;
- Les commandes en cours.

#### **4.1.4. procédure validation clients :**

-Intervenant :

DC : Délégué Commercial / Client direct

ADV : Administration Des Ventes

DC : Directeur Commercial

DG : Directeur Général

SC : Service Comptabilité

**Tableau n°08:** \_Tableau expliquant les étapes de la procédure de validation des clients

Etape 1	DC ou client direct-ADV Remise du dossier client à ADV pour vérifications des pièces du dossier (selon la fiche client PHA)
Etape 2	ADV-SC Si dossier client complet, remise au service comptabilité Vérification du service comptabilité de l'authenticité des documents
Etape 3	SC-DC Remise après validation du service comptabilité au DC/DG pour validation
Etape 4	DC/DG-ADV Création du client par ADV après validation du DC/DG Classement de la fiche client et dossier client par ADV

**Source :** Tableau réalisé par nos soins à partir de la documentation en provenance de HARTMANN Algérie

\_Exemple du document en pièce jointe (bon de livraison). Document N08

#### **4.2. La précision des prévisions d'importations :**

Pour une efficacité et une exploitation optimales des ressources tout au long de l'exécution de ces opérations, l'entreprise a pour tâche primordiale d'effectuer des prévisions de manière bimensuelle (chaque 2 mois) concernant les besoins de l'entreprise en produits Didier à la revente en l'état. Pour but d'atteindre les objectifs fixés par le PDG l'entreprise. Et pour cela il est impératifs pour l'équipe d'avoir une connaissance précise des caractéristique du marché ciblé, et de la manière la plus optimale répondre a la demande sur les différents produits de la gamme.

Tout commence par le travail qu'effectue le directeur commerciale en traduisant les chiffres communiqué par le PDG, en quantité de produits a importé, pour avoir une idée précise de la démarche à suivre qui consiste à : étudié et choisir le type de marché le plus a même a demandé les produits de la marque, que sa sois le secteur public : (les hôpitaux). Ou le secteur privée qui représente 60% jusqu'à 80% des parts du marché, qui se constitue principalement de : pharmacie, clinique privée, grossiste de produit pharmaceutique et parapharmaceutique...etc.

Cette démarche nécessite une parfaite connaissance des stocks de l'entreprise et sa pour ne pas sur importé un produit en particulier ou en négliger un autre, ou plus important ne pas se retrouver avec un stock a 0 (épuisement de produits)

#### **4.3. Techniques de vente :**

Les techniques de ventes ont une importance primordiale dans l'activité de l'entreprise, car ils permettent de gérer de façon optimale les stocks disponibles de produits prêts à la mise sur le marché. L'objectif principal de cette manouvre est d'éviter de ce retrouvé avec un stock à 0. Si l'entreprise épuise ces stocks, sa voudrai dire l'arrêt de l'activité, et sa jusqu'au prochain arrivage de produits.

Pour éviter ce cas de figure, l'entreprise opte pour des stratégies variantes en fonction des changements qui surviennent au niveau du marché.

La méthode employé par l'entreprise consiste à répartir ces ventes intelligemment sur ces clients et sa en limitant la quantité de produits sur chaque commande de clients, ça évite aussi d'écouler le stock en entier en une seule fois ou sur une courte période.

#### **4.4. Ciblage des clients potentiels :**

La gamme de produits proposés par l'entreprise HARTMANN est positionnées dans la catégorie de produits premium de qualité supérieur. De ce fait avant toutes choses, il est vitale pour l'entreprise de connaitre et ciblé les clients les plus a même d'être intéressé par leurs produits que ça soit le secteur public (les hôpitaux), ou le secteur privé (les cliniques privées, pharmacies.....etc.), sur lequel l'entreprise a concentré des efforts importants et cela pour élargir son champ d'action et pour ne surtout pas d'éprendre du secteur public qui représente un terrain instable pour l'entreprise, pour la simple et unique raison que l'attribution des contrats aux entreprises changent et que ce marché ne leur est pas assuré. La négociation du contrat profite à l'état plus qu'à l'entreprise.

La tâche de développé la marque dans le secteur privée a été attribuée au directeur commerciale, et cela pour apporter plus de sureté et stabilité à l'entreprise et sa sur le plan financier.

#### **4.5. Se positionner sur le marché des concurrents :**

Dans un secteur d'activité ou la concurrence s'intensifie avec chaque jour qui passe. Couvrir la demande du marché en produit est devenue un challenge, car avec la demande croissante sur les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux, certaines entreprises ne parviennent plus à suivre les exigences du marché et finissent par perdre leur clients qui se tournent vers leurs concurrents à la recherche d'alternative aux produits manquants.

C'est ici que l'entreprise intervient en couvrant la demande a là qu'elle le concurrent n'a pas pu répondre (tout en faisant en sorte de ne pas épuisé ces propres stocks), et par la même occasion obtenir de nouveaux clients en les fidélisant grâce à des offres attrayantes.

En appliquant ce type de stratégie l'équipe de HARTMANN Algérie c'est imposé dans le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux face à ces concurrents.

### **III. L'identification des solutions potentielles et l'évaluation de leurs efficacités:**

L'importation de produits pharmaceutiques présente de nombreux défis pour les laboratoires HARTMANN. Des réglementations strictes, des contrôles de qualité rigoureux, des problèmes logistiques et des risques de contrefaçon sont autant de facteurs qui peuvent compliquer ce processus. Cependant, il existe des solutions potentielles pour surmonter ces défis et garantir un approvisionnement sûr et efficace en produits pharmaceutiques importés

La première étape pour identifier les solutions potentielles aux défis d'importation de produits pharmaceutiques pour l'entreprise HARTMANN est de comprendre les défis spécifiques auxquels elle est confrontée. Ces défis peuvent inclure des coûts élevés d'importation, des retards dans les délais de livraison, des réglementations strictes sur les importations, des risques de contrefaçon, les différentes crises etc.

Une fois que les défis ont été identifiés par l'entreprise, les solutions potentielles peuvent être examinées en prenant en compte les spécificités et les caractéristiques de chaque situation. Voici quelques exemples :

### **1. La Connaissance approfondie des réglementations :**

L'une des premières étapes pour surmonter les défis d'importation de produits pharmaceutiques consiste à avoir une connaissance approfondie des réglementations nationales et internationales. Cela inclut la compréhension des exigences en matière d'enregistrement, de documentation et de certification des produits pharmaceutiques. En engageant des experts en réglementation et en gardant une veille constante des mises à jour réglementaires, une entreprise peut éviter les retards et les problèmes liés à la conformité.

### **2.Établir des partenariats avec des fabricants locaux de médicaments :**

Cette solution peut aider l'entreprise à réduire les coûts d'importation et à éviter les risques de contrefaçon. Cependant, cela peut nécessiter des investissements initiaux importants et un temps considérable pour établir des relations de confiance avec les fabricants locaux.

### **3. Partenariats stratégiques avec des fournisseurs fiables :**

Établir des partenariats stratégiques avec des fournisseurs fiables à l'étranger est essentiel pour garantir la qualité et la fiabilité des produits pharmaceutiques importés. Il est important de mener des évaluations approfondies des fournisseurs potentiels, en vérifiant leurs antécédents, leurs certifications et leurs processus de contrôle qualité. La communication régulière et transparente avec les fournisseurs peut contribuer à renforcer la confiance et à résoudre rapidement les problèmes éventuels.

### **4. Utiliser des canaux de distribution alternatifs :**

L'entreprise peut explorer des options de distribution alternatives, telles que la vente en ligne ou la création de partenariats avec des pharmacies locales. Cela peut aider à réduire les coûts d'importation et à atteindre des clients potentiels qui ne peuvent pas se permettre des médicaments coûteux.

### **5. Améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement :**

L'entreprise peut améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement en utilisant des technologies avancées telles que la blockchain pour améliorer la transparence et la traçabilité des produits. Cela peut aider à réduire les risques de contrefaçon et à améliorer la sécurité des patients.

### **6. Créer une présence locale :**

L'entreprise peut envisager de créer une présence locale dans les marchés cibles pour réduire les coûts d'importation et améliorer les délais de livraison. Cela peut impliquer la création de filiales locales ou la collaboration avec des partenaires locaux pour gérer les opérations de l'entreprise.

### **7. Contrôle qualité rigoureux :**

Un contrôle qualité rigoureux est indispensable pour garantir que les produits pharmaceutiques importés répondent aux normes requises. Cela implique de réaliser des tests

et des inspections approfondis à chaque étape, depuis la fabrication jusqu'à l'arrivée des produits. Les laboratoires d'analyse et les experts en qualité jouent un rôle essentiel dans cette étape. En outre, la mise en place de procédures de rappel efficaces et d'un système de gestion des plaintes permet de traiter rapidement les problèmes de qualité éventuels.

#### **8. la Lutte contre la contrefaçon :**

La contrefaçon de produits pharmaceutiques est un défi majeur dans le commerce international. Pour faire face à ce problème, l'entreprise HARTMANN doit mettre en place des mesures de sécurité robustes. Cela peut inclure l'utilisation de techniques de marquage et d'étiquetage anti-contrefaçon, la collaboration avec les autorités douanières pour renforcer les contrôles aux frontières, ainsi que la sensibilisation des professionnels de la santé et des consommateurs aux risques liés à la contrefaçon.

#### **9. La mise en place de mesures pour anticiper les différentes crises :**

L'anticipation de crises telles que la pandémie de COVID-19 est essentielle pour les entreprises d'importation de produits pharmaceutiques. Ces entreprises jouent un rôle crucial dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments et des fournitures médicales, et leur capacité à prévoir et à réagir rapidement aux crises peut avoir un impact significatif sur la santé publique.

Voici quelques mesures que les entreprises d'importation de produits pharmaceutiques peuvent prendre pour anticiper les crises telles que le COVID-19 :

##### **9.1. Surveillance de la situation :**

L'entreprise HARTMANN doit suivre de près les évolutions mondiales en matière de santé publique et les signaux d'alerte précoce concernant les épidémies émergentes. Cela peut inclure la surveillance des rapports de santé publique, des organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et des autorités sanitaires nationales.

##### **9.2 Planification de la continuité des activités :**

L'entreprise doit élaborer des plans de continuité des activités pour faire face à d'éventuelles crises. Cela peut inclure l'identification des risques potentiels, l'évaluation des capacités de production et de stockage, ainsi que l'élaboration de plans d'urgence pour garantir un approvisionnement continu en produits pharmaceutiques.

##### **9.3 Diversification des sources d'approvisionnement :**

L'entreprise devrait chercher à diversifier ces sources d'approvisionnement pour réduire les risques liés à une dépendance excessive à un seul fournisseur ou à une seule région géographique. Cela peut impliquer d'établir des partenariats avec des fournisseurs dans différentes régions du monde et d'explorer des options de production locale.

##### **9.4 Stockage adéquat des produits :**

L'entreprise doit disposer de capacités de stockage adéquates pour les produits pharmaceutiques. Cela peut inclure le maintien de stocks de sécurité stratégiques pour faire face à une demande accrue pendant les périodes de crise. Une bonne gestion des stocks et une rotation appropriée des produits sont également essentielles pour éviter les pénuries et les pertes.

### **9.5 Collaboration avec les autorités sanitaires :**

L'entreprise HARTMANN doit établir une collaboration étroite avec les autorités sanitaires et les organismes de réglementation pour s'assurer d'une coordination efficace en cas de crise. Cela peut inclure le partage d'informations, la participation à des exercices de simulation et la mise en place de canaux de communication réguliers.

Il est important de noter que l'anticipation des crises est un processus complexe et qu'aucun plan ne peut garantir une réponse parfaite dans toutes les situations. Cependant, en prenant des mesures proactives pour anticiper les crises et en établissant des plans de préparation solides, les entreprises d'importation de produits pharmaceutiques peuvent être mieux préparées à faire face aux défis posés par des événements tels que la pandémie de COVID-19.

Une fois que les solutions potentielles ont été identifiées, il est important d'évaluer leurs coûts et avantages pour déterminer celle qui est la plus viable pour l'entreprise. Cette évaluation doit tenir compte des coûts initiaux, des coûts opérationnels, des avantages potentiels en termes de croissance des ventes, de réduction des coûts et d'amélioration de la réputation de l'entreprise.

**Conclusion :**

A travers notre recherche, nous avons eu accès aux documents des laboratoires PAUL HARTMANN, ce qui nous a permis d'illustrer les caractéristiques de l'activité de l'entreprise en termes de procédure et défis, quelle doit gérer au quotidien à Travers des exemples que nous avons présenté ci-dessus. Nous sommes arrivées aux résultats Suivants :

- HARTMANN a mis en place une suite d'étape scrupuleusement étudié, et les respecte à la lettre pour le bon déroulement de ces opérations, ce qui permet d'évite les retards et les complications lié à la burocracie.
- HARTMANN se doit de gérer des menaces imprévisibles et sur lesquelles elle n'as aucun contrôle telles que les crises sanitaire ou même politique, ce qui complique largement la tâche des équipes en charge de l'établissement des prévisions.
- HARTMANN fait face à une concurrence féroce sur la scène nationale et internationale, ce qui la pousse a toujours innové en termes de produits et le choix de ces partenaires. et son positionnement sur le marché en tant que marque premium de qualité supérieur.



## *Conclusion Générale*



L'importation de dispositifs et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, ainsi que les dispositifs médicaux, est un processus complexe qui présente de nombreux défis organisationnels pour les entreprises impliquées. Les réglementations et normes de sécurité strictes, les coûts élevés, les exigences logistiques et les risques de contrefaçon sont quelques-uns des principaux défis auxquels les entreprises sont confrontées dans ce domaine.

Il est essentiel que les entreprises impliquées dans l'importation de ces produits prennent des mesures pour surmonter ces défis, en adoptant des pratiques efficaces en matière de gestion de la chaîne d'approvisionnement, en travaillant en étroite collaboration avec les autorités réglementaires et en développant des partenariats solides avec des fournisseurs fiables., les gouvernements et les organismes de réglementation devraient également jouer un rôle actif pour soutenir les entreprises et garantir que les produits importés sont sûrs et conformes aux normes de qualité requises.

les entreprises doivent être en mesure de s'adapter rapidement aux changements du marché, aux évolutions réglementaires et aux nouvelles technologies. Cela nécessite une flexibilité et une capacité à innover afin de répondre aux besoins des clients et de rester compétitives.

la réussite de l'importation de dispositifs et produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, ainsi que des dispositifs médicaux, dépendra de la capacité des entreprises à relever les défis organisationnels et à adopter des approches innovantes pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de la santé.

Le secteur de l'importation est un domaine qui fait face à des changements constants, et sa se constate à travers les modifications de lois, ou applications de nouvelles réglementations, et sa de façon régulière, ce qui pousse les importateurs à s'adapter en appliquant des variations a leurs activité. Comme l'entreprise HARTMANN qui retiré certains produits quelle proposé de sa gamme et sa en réponse à une nouvelle loi limitant l'importation de certains produits.

Abordant dans ce travaille les étapes par les quelles passe l'entreprise pour importer les produits de sa gamme, en passant par les conditions d'importation et les nombreuses mesures de régulation imposé par l'état sur ce secteur d'activité, et la manière dont la Campanie effectue ces opérations en Algérie.

Au cours de mon stage au sein de l'entreprise HARTMANN, j'ai eu l'opportunité de découvrir le secteur d'importation de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux, avec ces caractéristique et spécificité, et les contraintes et restrictions aux quelles l'entreprise dois faire face

Cette activité nécessite une organisation précise et une réactivité pour gérer avec efficacité les retards sur les délais qui constitue le frein principale aux opérations, causés généralement par la rigueur de la démarche administratives de l'administration algérienne, ou les facteurs extérieurs qui dépassent les prévisions de l'entreprise comme la fermeture des frontières à cause de la situation sanitaire actuelle.



## *Bibliographie*



## 1. Textes législatifs et réglementaire :

- Statistique du commerce extérieur de l'Algérie
- Article 35/1 35/2 de la convention de Vienne 1980
- Article 75 code de douane Algérien (procédure de dédouanement)
- Article 76 code de douane Algérien (procédure de dédouanement)

## 2. Ouvrage:

- Legrand (G) & Martini (H), Techniques du commerce international, comment bien gérer vos opérations import / export, – Gualino, 2ème édition, Paris, 1999 ; page 335
- Guide business Algérie 2012
- Présentation des ports Algériens, réalisé par l'UNECE

## 3. Memoir:

- GHAROUT Nacera, KERBICHE Samira, Mémoire de master en sciences commerciales Option : Finance et Commerce International, sur le thème : Etude sur les procédures d'une opération d'importation : Cas de l'ENIEM
- AIT YAHIA Zoulikha, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude par enquête de terrain
- AFETTOUCHE Safia & AMGHAR Nassima, Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, sur le thème : Importation du matériel médical et revente en l'état Cas : FODIMMED

## 4. Site internet:

- <https://sorbatna.wordpress.com/> (consulté le 17/3/2023 à 10 :30)
- <https://www.douane.gov.dz/>, douane Algérienne (consulté le 7/3/2023 à 00 :17)
- <https://www.acte-international.com/> (consulté le 17/3/2023 à 1 :00)
- <http://resimede.info/produits-pharmaceutiques/> (consulté le 25/3/2023 à 13 :20)
- [https://www.leem.org/marche-mondial-Bilan économique 2021 des entreprises du médicament - Edition 2022](https://www.leem.org/marche-mondial-Bilan%20économique%202021%20des%20entreprises%20du%20médicament%20-%20Edition%202022)(consulté le 25/3/2023 à 16 :30)
- <https://www.emro.who.int/fr/health-topics/pharmaceutical-products/index.html> (consulté le 25/3/2023 à 17 :30)
- <https://www.canada.ca/fr/sante-canada> (consulté le 26/3/2023 à 20:00)
- [www.anpp.dz](http://www.anpp.dz) (consulté le 28/03/2023 à 10h44)
- [www.miph-dz.org](http://www.miph-dz.org), (consulté le 29/03/2023 à 00h44)
- <https://www.arei24.news/>, IQVIA institute, 2021, IFMPA, 2021, (consulté le 2/4/2023 à 23:03)
- <https://www.arei24.news/>, pharmanalyses 2021 une excellente année pour les big pharma et leurs actionnaires. (consulté le 2/4/2023 à 20:012)
- <https://www.trademap.org/>, Trade statistics for international business development Monthly, quarterly and yearly trade data. Import & export values, volumes, growth rates, market shares, etc.. (consulté le 8/4/2023 à 3 :48)

## 5. documents et rapports :

- OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.
- L'organisation mondiale de la santé : dispositifs médicaux
- L'OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce
- Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021
- LEEM, « Les entreprises du médicament en France : bilan économique – édition 2018 ».
- S. Rickwood, Prescription medicines trends : an overview and perspective on two therapy areas, IQVIA, 2017
- 2018 and Beyond : Outlook and Turning Points », IQVIA Institute for Human Data Science, mars 2018
- D.A. Ostwald, et D. Klingenberger, « Using Morbidity and Income Data to forecast the variation of Growth and Employment in the Oral Healthcare Sector », Health Economic Review, vol. 6, no 1, 19 mars 2016
- IFPMA, Facts and figures, 2017
- PIPAME, « Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments », DGE, Paris, 2017
- P. Abecassis et N. Coutinet, « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique », Revue de la régulation [En ligne], vol. 17, 1er semestre/printemps 2015
- P. Abecassis et N. Coutinet, « Les freins à la production locale et à l'accès aux traitements en Afrique », Secteur privé et développement, no 28, p. 6-9
- Le premier rapport, intitulé "Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19" a été publié le 3 avril 2020, et les mises à jour datent du 22 décembre 2020, du 30 juin 2021 et du 14 décembre 2021
- Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le covid-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021
- Rapport sur les priorités et la planification Ministère de l'Industrie Pharmaceutique année 2021 volume 2

## 6. Articles et autres :

- Article de radio Algérie publié le 07/03/2021 - 09 :23
- article du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens — Région de Batna
- Abraham, J & Davis, C (2007), "Deficits, expectations and paradigms in British and American drug safety assessment: prising open the black box of regulatory science", *Science, Technology & Human Values: Official Journal of the Society for Social Studies of Science*, 32 (4), pp. 399-431
- Arborio A.-M. (2013), « Aux marges de l'industrie pharmaceutique : la production industrielle hospitalière de médicaments », in P. Fournier, C. Lomba & S. Muller (2013).
- Abraham, J. & Reed, T. (2002), "Progress, innovation & regulatory science", *Social Studies of Science*
- Agnès Labrousse, Une industrie normée ? Gouvernement par les normes, jeu sur les normes et internationalisation des chaînes de valeur dans le secteur pharmaceutique

- Bretagne commerce international, Webinaire Réformes et perspectives du secteur de la santé et de la e-santé en Algérie et au Maroc | Janvier 2021
- Statistique du commerce extérieur en Algérie année 2020
- Article 6,7 chapitre 3 En application des dispositions de l'article 225 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé du journal officielle n° 43 de 07/07/2019
- Journal officiel, Le décret exécutif N°21-82 publié au journal officiel N°14 le 28/02/21.



# *Annexes*



<b>PAUL HARTMANN SAS</b> 9 route de Sélestat 67730 CHATENOIS  Standard  Société par actions simplifiée au capital de 20.000.000 Euros			<b>FACTURE PROFO</b>		<b>RMA</b>
			15.02.2021		
			Folio 3		
<b>Client livré</b> LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL PAR HBI  ROUIBA ALGÉRIE			LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL NIF  ROUIBA ALGÉRIE		
<b>Compte bancaire :</b> BNP PARIBAS IBAN BIC  <b>Conditions :</b> <b>Votre assistante comptabilité :</b> t Tél : Taux de pénalité de retard égal à 3 fois le taux d'intérêt légal. Indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement : 40 euros.			<b>Payeur</b> LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL NIF No. : ALGER ROUIBA ALGÉRIE		
N° d'enregistrement		N° du bulletin de livr.	N° facture/avoir		Votre assistante commerciale CLUZEL MARIE EVE Tél
V/cde n° vero + thermo +	Date cde 10.02.2021	Transporteur		Date expé. 15.02.2021	N° client 10132132

N° DE REF.	DESIGNATION DES ARTICLES	T V A	QUANTITE UVC	PRIX HT à l' UVC	MON TAN T HT en EUR
	TOTAL NDP 90251920				24 907,06
9250925	Thermoval baby LG2	J1	724BTE	14,3604	10 396,93
9250422	Thermoval Kids - LG2	J1	2 016BTE	2,3284	4 694,05
	TOTAL NDP 90251991				15 090,98
BL : Blister BTE : Boîte CAR : Carton DSP : Display DS : Dose SAC : Sac PCE : Pièces KG : Kilo PAQ :Paquet Vente faite avec réserve de propriété conformément aux conditions générales de vente disponibles à la demande				<b>Total HT EUR 164 239,49</b>	
<b>A découper et joindre au règlement</b>				T.V.A. ACQUITTÉE SUR LES DÉBITS 0,00	
CODE CLIENT	N° FACTURE	EUR A REGLER	ECHEANCE	( Code J1 = 0,00 de 164 239,49 soit 0,00 ) <b>TOTAL EUR A REGLER 164 239,49</b>	
10132132	6395001065	164 239,49	30.04.2021		

Annexe N01

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصناعة الصيدلانية

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

DIRECTION DES ACTIVITES ET DE LA REGULATION  
ET DE LA REGULATION

النشاطات

مديرية

PHARMACEUTIQUES و

الصيدلانية

الضبط

N°...../MIP/DAPR/2020

**ATTESTATION DE REGULATION**

**(Equipements)**

Société/Laboratoire : PAUL HARTMANN

Facture pro forma N° : du 15/02/2021

Désignation du produit	Nature du produit (Matériel, instrumentati	Caractéristique s	provenance	N° de série ou N° de lot	Quantité à importer	Prix unitaire en Euros	Montant global en Eur
THERMOVAL KIDS FLEX-LG1	Appareil d'auto-mesure	THERMOMETRE	LABORATOIRES PAUL HARTMANN CHINE		3 840	2.6803	10 292.35
THERMOVAL BABY LG2	Appareil d'auto-mesure	THERMOMETRE	LABORATOIRES PAUL HARTMANN CHINE		724	14.3604	10 396.93
THERMOVAL KIDS -LG2	Appareil d'auto-mesure	THERMOMETRE	LABORATOIRES PAUL HARTMANN CHINE		2016	2.3284	4 694.05

**TOTAL FOB : 162 612.49 €**

**Frais De transport (fret maritime) :**

**1627.00 €**

**Total CFR : 164 239.49 €**

Fait à Alger le :

**Annexe N02**

Ministère du commerce  
Direction du commerce de la wilaya d'Alger.....

**CERTIFICAT ATTESTANT DU RESPECT**  
des conditions exigées des sociétés commerciales pour l'exercice  
de l'activité d'importation de matières premières, produits  
et marchandises destinées à la revente en l'état

n° ...../...../.....du.....

Le directeur du commerce de la wilaya d'Alger.....

Vu la déclaration du formulé par :  
Nom : Prénom :  
Né le : à :

Représentant légal de la société (dénomination ou raison sociale):

**SARL LABORATOIRES PAUL HARTMANN**

Sise à :

Registre du commerce n° : Délivré le :

Certifie que la société suscitée a respecté les conditions prévues par les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n°13-141 du 29 Joumada El Oula 1434 correspondant au 10 avril 2013 , modifiant et complétant le décret exécutif n°05-458 du 28 Chaoual 1426 correspondant au 30 novembre 2005 fixant les modalités d'exercice des activités d'importation de matières premières, produits et marchandises destinés à la revente en l'état.

Le présent certificat est valable pour une durée de validité de :( 02 ans ) ,à compter de sa date de signature. ✓

Fait à ALGER le



عن الوزير ويتكليف منبه بتسيير  
شؤون مديرية التجارة لولاية الجزائر

[Redacted signature area]

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE

وزارة الصناعة

OFFICE NATIONAL DE  
METROLOGIE LEGALE

الديوان الوطني للقياسة القانونية

**DECLARATION D'ENTREE  
D'INSTRUMENT DE MESURE**

Je soussigné [REDACTED], titulaire de la carte d'identité nationale [REDACTED]  
délivrée le [REDACTED] représentant de la société **Sarl Laboratoires PAUL  
HARTMANN** sise au [REDACTED] déclare que L'(es) instrument  
(s) de mesure, objet de la facture N° [REDACTED] et ci-dessous mentionné(s)

- Type(s)d'instruments (s) : **Pèse-personne**
- Caractéristiques métrologiques : **Pèse-personne**
- Nombre : **201 Pièces**
- Marque : **VEROVAL**
- Pays d'origine : **Chine**

*Ont été importés en vue d'une utilisation/commercialisation dans les établissements hospitaliers ainsi  
qu'à domicile à l'adresse suivante (sur tout le territoire national)*

*Je m'engage par la présente à **soumettre** les instruments sus indiqués aux contrôles de conformité par  
la loi N°17-09 du 27 mars 2017 relative au système national de métrologie et par les dispositions du  
décret N° 91-538 du 25 Décembre 1991, relatif au contrôle et aux vérifications de conformité des  
instruments de mesure.*

*Signature et empreinte du cachet de l'importateur.*

Visa de l'Office Nationale de la Métrologie Légale

Visa des Douanes



# PROCURATION POUR L'ETABLISSEMENT D'EUR1

Nous, ..... PAUL HARTMANN SAS ..... , autorisons et donnons procuration pour l'établissement de l'EUR1 , à la société

Hervé Balladur International

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Tél [REDACTED]  
Numéro d'enregistrement représentant en douane : [REDACTED]  
N° d'EORI : [REDACTED]

## ATTESTATION D'ORIGINE

Nous déclarons que les marchandises énumérées dans le présent document Facture n° .. [REDACTED] ..... sont originaires de l'Union Européenne et satisfont aux règles d'origine régissant les échanges préférentiels avec

### Produits d'origine U.E :

Nombre de Colis : .....  
Poids Brut : .....

### Produits d'origine Hors U.E :

Nombre de Colis : ..... 2160 COLIS .....  
Poids Brut : ..... 6336,718 KGS .....

Nous nous engageons à fournir aux autorités douanières toutes les preuves complémentaires qu'elles requièrent.

Lieu et date : 29 MARS 2021

Tampon (ou nom) de la société signature :

PAUL HA

LAIS  
45.45  
EX : 0%,74 7.45,99

Annexe N06

## DECLARATION VGM

Société : LABORATOIRES PAUL HARTMANN  
BELLEVILLE EN BEAUJOLAIS

Date : 29 03 2021

Nom contact autorisé :

Booking N° : Numéro de commande du client :

Conteneur N° :

Plomb : EU POL :  
POD : Navire : Voyage :

Method 1 :

Method 2 :

VGM = conteneur pesé après  
chargement, moins le poids de  
l'ensemble roulier ( le VGM inclus donc ;  
Poids marchandise et emballage + poids  
du calage + tare du conteneur )

VGM ; 1 -Poids Marchandises +Emballage  
2-Poids du calage  
3- Tare du conteneur

VGM= KGS

VGM = ...8536,718.... KGS

Je certifie que le(s) VGM indiqué(s) ci –dessus a (ont) été déterminé(s) conformément à la réglementation SOLAS et ses exigences. De 1 juillet 2016, le chargeur doit établir le certificat VGM et le transmettre avant clôture navire, au plus tard 12 heures avant des opérations du Navire. Les conteneurs ne seront pas chargés si l'information VGM n'est pas transmise à temps ; le chargeur / L'expéditeur sera tenu responsable de toutes les conséquences ,frais et pénalités résultant de l'absence ou de l'inexactitude de la déclaration VGM .

Signature du Responsable / Personne autorisée

PAUL  
Albert S  
69220 BEL



Paul Hartmann S.A.  
9 Route de Selestat  
CHATENOIS

67607

SELESTAT Cedex

# BON DE LIVRAISON

N° 6342168215 du 25/03/2021

Page 1 / 1

<b>Service Relations Clients</b>		<b>Nb Colis Complet</b>	<b>Nb Colis Reg</b>	<b>TOTAL COLIS</b>
Nom	[REDACTED]	2160	+ 0	= 2160
Tel	[REDACTED]	<b>Volume et poids</b>		<b>Nb et Type de palette</b>
Fax	[REDACTED]	28,815 M3	6336,718 kgs	[REDACTED]
<b>N° Client: 0010132132</b>	<b>N° Client livré: 0010155075</b>	<b>Transporteur</b>		<b>X</b>
LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL	HB INTERNATIONAL	H,B,I,		
NIF No.: [REDACTED]	[REDACTED]	Tel		
[REDACTED]	[REDACTED]			
Tel [REDACTED]	Tel [REDACTED]			

<b>Consignes de préparation</b>	<b>Consignes de livraison</b>
CONTAINER TC 20 LUNDI 29 03 2021 REP APPARENTES	

Réf.	EAN ACL	Désignation	Unité	Qté cdée	Qté livrée	Reste à Livrer	Nb colis complet
Notre n° de cde : 63	10019614	<b>Votre cde vero + thermo + tensio</b>					
9250215	4052199217765	Thermoal Standard LG1 P1 Lot 099701000 Lot 099601003	BTE	4800	4800 4416 384	0	100
9250314	4052199217925	Thermoal Rapid LG1 P1 Lot 099303006 Lot 099103002 Lot 099503000 Lot 099403003 Lot 098903009 Lot 099203009	BTE	2976	2976 432 96 816 1200 192 240	0	62
9250513	4052199218243	Thermoal Kids Flex LG1 1 Lot 099503000	BTE	3840	3840 3840	0	80
9250925	4052199233222	Thermoal baby LG2 P1 Lot 099607005	BTE	724	724 724	0	181
9250422	4052199218120	Thermoal Kids LG2 P1 Lot 099703004 Lot 099603007	BTE	2016	2016 1728 288	0	42
9254423	4052199292212	Tensiometre poignet VEROVAL COMPACT Lot 099304003	BTE	800	800 800	0	100
9254222	4052199292076	Veroyal Compact BPU22 LG2 P1 Lot 099403003 Lot 099403 Lot 099303006	BTE	2300	2300 1816 4 480	0	575
9253022	4052199269276	Tensio bras connecte VEROVAL Lot 100102505 Lot 000847506 Lot 100206500	BTE	1400	1400 720 568 112	0	350
9255310	4052199300900	Veroyal duo control M-cuff P1	BTE	150	150	0	15
9255320	4052199299679	Veroyal duo control L-cuff P1	BTE	150	150	0	15
9253222	4052199269337	Tensio poignet connecte VEROVAL	BTE	600	600	0	150
9255020	4052199298832	Veroyal duo control medium LG2 P1 Lot 00206500 Lot 100102505 1	BTE	1960	1960 1600 360	0	490

**IMPÉRATIF :**  
En cas de colis abîmé, merci de le refuser en précisant le motif sur le bordereau du transporteur  
En cas de colis manquant, merci de préciser le nombre exact sur le bordereau du transporteur. .  
N.B. :  
La mention "sous réserve de déballage" n'a aucune valeur juridique auprès du transporteur.

Reg = colis de regroupement

Annexe N08

# Laboratoire Paul HARTMANN

## Fiche de colisage

Date :29.03.2021

PAUL HARTMANN SAS

Transitaire

HBI

LABORATOIRES PAUL  
HARTMANN SARL

NIF N

Destinataire

Annexe N09

ALGÉRIE

N° CONTAIN  
N° PL

Totaux livraison : 6342168215  
Poids : 6.336,718 KG Nb colis : 2160  
Volume : 28.815 D3

Article	Désignation	UVC	PCB	Qté livrée	Nb colis	Qté regr	Poids KG	Volume D3
9250215	Therموال Standard LG1 P1	BTE	48	4.800	100		244,800 KG	1.493 D3
9250314	Therموال Rapid LG1 P1	BTE	48	2.976	62		163,680 KG	926 D3
9250513	Therموال Kids Flex LG1 1	BTE	48	3.840	80		211,200 KG	1.194 D3
9250925	Therموال baby LG2 P1	BTE	4	724	181		327,248 KG	1.958 D3
9250422	Therموال Kids LG2 P1	BTE	48	2.016	42		110,880 KG	627 D3
9254423	Verموال Compact BPW22 LG2 P1	BTE	8	800	100		296,000 KG	1.296 D3
9254222	Verموال Compact BPU22 LG2 P1	BTE	4	2.300	575		1.306,400 KG	5.249 D3
9253022	Verموال BPM upper arm LG2 P1	BTE	4	1.400	350		1.310,400 KG	5.781 D3
9255310	Verموال duo control M-cuff P1	BTE	10	150	15		30,000 KG	220 D3
9255320	Verموال duo control L-cuff P1	BTE	10	150	15		30,750 KG	220 D3
9253222	Verموال wrist BPM LG2 P1	BTE	4	600	150		363,000 KG	1.759 D3
9255020	Verموال duo control medium LG2 P1	BTE	4	1.960	490		1.942,360 KG	8.093 D3

PAUL HARTMANN SAS  
9 route de Sélestat  
67730 CHATENOIS

FACTURE

29.03.2021

Standard : [REDACTED] Télécopie : [REDACTED]

Folio 2

Société par actions simplifiée au capital de 20.000.000 Euros

Client livré

LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL  
PAR HBI MARSEILLE

LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL

NIF No.: [REDACTED]

16420 ALGER ROUIBA  
ALGÉRIE

[REDACTED]

ALGÉRIE

Compte bancaire  
BNP PARIBAS  
IBAN  
BIC

[REDACTED]

Payeur

LABORATOIRES PAUL HARTMANN SARL

NIF No.: [REDACTED]

[REDACTED]  
ALGÉRIE

Conditions :

Echéance au 31.05.2021

Votre assistante comptabilité : [REDACTED]

Tél: 0588824387

Taux de pénalité de retard égal à 3 fois le taux d'intérêt légal  
Indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement : 40 euros

N° d'enregistrement    N° du bulletin de livr    N° facture/avoir    Votre assistante commerciale

[REDACTED]

vero + thermo +    10.02.2021    HRI (export Algérie)    29.03.2021    10132132

N° DE REF	DESIGNATION DES ARTICLES	T V A	QUANTITE UVC	PRIX HT #IUVC	MONTANT HT en EUR
-----------	--------------------------	-------------	-----------------	------------------	----------------------

CONTAINER TC 20' N° TEMU 282489/0

PLOMB N° EU 321065

CPT PORT D'ALGER

EXONERATION TVA, ART. 262-I DU CODE    RAL DES IMPOTS

9254423	Veroval Compact BPW22	J1	800BTE	8,3766	6.701,28
9254222	Veroval Compact BPU22	J1	2.300BTE	10,9075	25.087,25
9253022	Veroval BPM upper arm	J1	1.400BTE	21,4207	29.988,98
9255310	Veroval duo M-cuff	J1	150BTE	4,1251	618,77
9255320	Veroval duo L-cuff	J1	150BTE	5,0300	754,50
9253222	Veroval wrist BPM	J1	600BTE	16,1234	9.674,04

BL :    ster BTE :    te CAR : Carton DSP : Display DS : Dose  
SAC : Sac PCE : Pièces KG : Kilo PAQ : Paquet  
Vente faite avec réserve de propriété conformément aux  
conditions générales de vente disponibles à la demande

PAUL HARTMANN SAS  
Rue Albert Schweitzer  
69220 BELLEVILLE en BEAUJOLAIS  
Tél : 04.74.07.45.45  
Fax : 04.74.07.45.99

Annexe N10

**MARFRET ALGERIE SARL**SARL au capital de 500000 DA  
Agrément n° [REDACTED]NIS: [REDACTED]  
Banque: [REDACTED]  
N°: [REDACTED]  
Tél: [REDACTED]**AVIS D'ARRIVEE**

04/04/2021

**DESTINATAIRE**Réceptionnaire SARL LABORATOIRES PAUL HARTMANN  
[REDACTED]

Port d'accostage : ALGER PORT

N° Escale [REDACTED]

N° Voyage [REDACTED]

Navire: SAUMATY

Gros: 726

Ligne	Port de Charge	Marque	Unité	Désignation	Quai/Zone : 18 / 1	Nombre Colis	Poids (KG)	Tare
006	N° B/L : BL 21212673	BL 21212673	20' DRY	CLS STC MARCHANDISE DISPOSITIFS MEDICAUX	Lieu de Livraison : ALGER PORT	2 160	6 336	2 200

Code..	Libelle Rub.	Montant HT	TVA	Montant TVA	Montant TTC
02 - Prestation					
IS032	FRAIS INTERVENTION AGENCE	2300.00	19.000	437.00	2737.00
IS031	FRAIS DE MANUTENTION	23000.00	19.000	4370.00	27370.00
IS008	FRAIS FIXES	1000.00	19.000	190.00	1190.00
03 - Débours					
IS004	FRAIS DE PEAGE				182.16
IS010	TIMBRE B/L				1000.00

**TOTAL MONTANT :** 27482.00 DA**TOTAL A PAYER TTC :** 32479.00 DA**TOTAL TVA :** 4997.00

Arrêté le présent avis à la somme de :

trente deux mille quatre cent soixante dix-neuf DINAR ALGERIEN seize centimes

Pour l'échange des connaissements, veuillez vous présenter à Mondial Shipping Company - sarl au 25, boulevard ZIROUT Youcet 16002 - Alger, munis :

- 1/ du BL original (endossé, si nécessaire, par votre banque).
- 2/ d'un chèque (ou montant en espèces, ou bordereau de versement en espèces) pour le règlement des frais d'arrivée mentionnés ci-dessus.
- 3/ d'un chèque "Avance sur Surestaries Conteneurs" sur la base du barème surestaries ci-après :
  - 250 000 DA pour 20' Dry/FRIGO/PW/OT.
  - 350 000 DA pour 40' Dry/HC/PW/OT.
  - 450 000 DA pour 40' FRIGO

En cas de non paiement de la facture "surestaries", ce chèque est remis à l'encaissement 15 jours après sa date d'émission

- Les chèques doivent être certifiés et libellés à l'ordre de Marfret Algérie sarl
- Les versements en espèces se font sur le compte n° : 021 000051130000222/92 ouvert auprès de la Banque Société Générale - Agence Didouche Mourad Alger
- La restitution des conteneurs vides 20 Dry/ OT & 40 Dry/ OT 40HC vides et les conteneurs frigo 20FR / 40FR se fait au Parc vide TERCO - Rouiba .TEL: 021 84 85 58 / 021 84 07 32 / FAX: 021 84 07 41.

Le présent "avis d'arrivée", élaboré sur la base des informations contenues dans le manifeste cargo, ne peut en aucune manière engager la responsabilité de Marfret Algérie sarl en cas de manque total et/ou partiel de la marchandise qui y est décrite

AnnexeN11



## *Liste des tableaux*



Numéro	Titre	Page
Tableau n°01	Commerce des produits médicaux, 2019-2021.....	12
Tableau n°02	Liste des principaux exportateurs des produits pharmaceutiques entre 2018-2022.....	16
Tableau n°03	Repartition du marché des médicaments par aires thérapeutiques (en milliards de dollars constatés).....	19
Tableau n°04	Les résultats du top 10 de la pharmacie mondiale en 2017( en milliards d'euros).....	21
Tableau n°05	Commerce des produits médicaux, 2019-2021.....	24
Tableau n°06	10 principaux exportateurs et importateurs de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 en 2019-2021.....	28
Tableau n°07	Liste de certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux interdits à l'importation en Algérie.....	46
Tableau n°08	Tableau expliquant les étapes de la procédure de la validation des clients.....	67



---

*Liste des figures et schémas*



**Liste des figures :**

<b>Numéro</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
Figure n°01	Part du chiffre d'affaires mondial au prix producteur et par zone géographique.....	17
Figure n°02:	évolution des exportations de médicaments ( en millions d'euros).....	22
Figure n°03	Croissance du commerce des produits médicaux, par groupe de produits, 2019-2021.....	23
Figure n°04	Part annuelle des différents groupes de produits médicaux.....	25
Figure n°05	Part régionale des exportations mondiales, par groupe de produits.....	26
Figure n°06	Balance commerciale des produits médicaux, par région, 2019-2021.....	27
Figure n°07	Taux de croissance des exportations et importations de produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 pour les 10 principaux partenaires Commerciaux, 2019-2021.....	29
Figure n°08	Nombre de projets par catégorie de 2009 à 2020.....	36
Figure n°09	Evolution des unités de productions de différents produits pharmaceutiques pour l'année 2020.....	37

**Liste des schémas :**

Schéma n°01	Le dispositif médical : qu'est-ce que c'est ?.....	8
Schéma n°02	Les différentes classes de dispositifs médicaux.....	13
Schéma n°03	Organigramme organisationnelle démontrant l'aspect hiérarchique et la répartition des différents postes de l'entreprise PAUL HARTMANN Algérie.....	62



# *Table des matières*



<b>Remerciements.....</b>	<b>I</b>
<b>Dédicaces.....</b>	<b>II</b>
<b>SOMMAIRE.....</b>	<b>III</b>
<b>INTRODUCTION GENERALE.....</b>	<b>1</b>
<b>CHAPITRE 1 : Généralité sur l’importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux.....</b>	<b>3</b>
Introduction.....	3
I.    présentation du secteur de l’importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les dispositifs médicaux.....	4
1. Définition des produits et dispositifs pharmaceutiques et parapharmaceutiques et des dispositifs médicaux.....	5
1.1. Définition des produits et dispositifs pharmaceutiques.....	5
1.1.1. Les produits pharmaceutiques en chiffres.....	6
1.2. Définition des dispositifs parapharmaceutiques et médicaux.....	7
1.3. Définition de l’équipement médical .....	7
2. Les Démarches de la procédure d’importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs médicaux.....	8
2.1. La domiciliation du titre de commerce.....	9
2.2. L’emballage et le transport des marchandises.....	9
2.3. L’assurance transport.....	9
2.4. Le dédouanement des marchandises.....	9
II.    Les différents types et classifications des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux importés.....	10
1. La classification des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux.....	12
1.2. La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque.....	12
1.3. La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature.....	14
1.4. La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions.....	14
III.   Les principaux pays producteurs et exportateurs de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et dispositifs médicaux.....	15
1. Le nouveau visage du marché des médicaments.....	17
2. Une dynamique de croissance soutenue par une forte financiarisation.....	19
3. Un nouveau modèle qui s’éloigne des enjeux de santé publique.....	22
4. Le commerce des produits médicaux a enregistré une forte croissance et sa part a augmenté dans le commerce mondial total.....	22
5. L’Europe a été la seule région qui était un exportateur net de produits médicaux, avec une disparité géographique manifeste dans le commerce de ces produits.....	26
6. Les Etats-Unis, l’Allemagne et la chine ont dominé le commerce des produits essentiel à la lutte contre la covid-19.....	27
Conclusion.....	30
<b>CHAPITRE2 : Les conditions et règlementations de l’importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux en Algérie.....</b>	<b>31</b>

Introduction.....	31
I. Les normes internationales qui organisent le secteur de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique.....	32
1. Les normes, institutions spécifiques et technologies de gouvernement.....	32
2. La fabrique des normes entre crises et changements incrémentaux.....	34
2.1. L'expansion des normes réglementaires : le rôle crucial des crises.....	34
II. Les contraintes réglementaires, législatives et douanières qui touchent le secteur en Algérie.....	35
1. Règlement sur les procédures d'importation équipements médicaux en Algérie.....	35
1.1. Le secteur des dispositifs médicaux en Algérie.....	35
1.2. L'industrie des équipements médicaux en Algérie.....	35
2. Un marché structurellement importateur.....	37
2.1. Les administrations responsables sur dispositifs médicaux.....	38
2.1.1. L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP.....	38
2.1.2. Les établissements pharmaceutiques.....	39
2.1.3. Ministère de l'industrie pharmaceutique.....	40
3. Formalités administratifs de l'importation des DM.....	40
3.1. Agrément pour l'importation des équipements médicaux.....	40
3.2. Autorisation d'importation.....	41
3.3. Conditions techniques des importations des équipements médicaux.....	42
4. La réglementation appliquée sur les dispositifs médicaux en Algérie.....	42
4.1. Les modalités d'homologation des dispositifs médicaux.....	42
4.2. La réglementation douanière sur l'importation des dispositifs médicaux.....	43
5. Les mesures exceptionnelles sur ces importations durant la pandémie (covid-19).....	44
6. Les produits et dispositifs pharmaceutiques et parapharmaceutique interdits à l'importation en Algérie.....	45
III. Le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en Algérie.....	48
1. définitions et clauses générales.....	48
1.1. Médicaments.....	50
1.2. Au titre du conditionnement primaire.....	50
1.3. Au titre du conditionnement secondaire.....	50
1.3.1 Stupéfiants et psychotropes.....	52
1.3.2. Dispositifs médicaux.....	53
2. obligations de l'établissement pharmaceutique d'importation.....	54
3. clauses particulières.....	56
Conclusion.....	58
<b>CHAPITRE3 : La problématique de L'importation des équipements et produits pharmaceutiques et parapharmaceutique et des dispositifs Médicaux : étude de cas auprès des laboratoires Paul HARTMANN en Algérie.....</b>	<b>59</b>
Introduction.....	59
I. Présentation des laboratoires PAUL HARTMANN Algérie.....	60

## TABLES DES MATIERES

1. fondation l'entreprise.....	60
1.2. HARTMANN en France.....	60
1.2.1. Une disponibilité totale au service de nos clients.....	60
1.2.2. La qualité pour vocation.....	60
1.3. La filiale HARTMANN en Algérie.....	60
1.3.1. Gamme de produits.....	61
1.3.2. Organisation de Paul Hartmann Algérie.....	61
II. Analyse des défis organisationnels dans l'importation des dispositifs et produits pharmaceutique et parapharmaceutique et les dispositifs médicaux qui confrontent l'entreprise.....	63
1. Les étapes de la procédure d'importation des produits et dispositifs pharmaceutique et parapharmaceutique au sein de l'entreprise HARTMANN.....	63
1.1. La Réalisations des Prévisions d'importation.....	63
1.2. Validation de la commande.....	64
1.3. Reception de la pro-forma.....	64
1.4. Demande de l'attestation de régulation.....	64
1.5. predomiciliation bancaire.....	64
1.6. Envois de la marchandise.....	65
1.7. Réception de l'avis d'arrivée de la marchandise.....	65
1.8. Déclaration d'entrée d'instruments de mesure.....	65
1.9. Le dédouanement des produits de l'entreprise.....	65
1.10. Analyse des produits pour la libération des lots.....	66
2.les restrictions sur l'activité d'importations des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique qui touchent l'entreprise.....	66
2.1. Source time de chaque produit.....	66
2.2. La demande de l'attestation de régulation.....	66
2.3. Les délais d'expirations de certains documents administratifs.....	66
2.4. Difficulté de renouvellement de certains documents administratifs.....	67
2.5. Les délais de dédouanement.....	67
2.6. Analyse de certains produits à la réception.....	67
2.7. Les étapes secondaires qui s'ajoutent à la procédure initiale.....	68
3. la gestion des différentes crises liées aux activités de l'entreprise.....	68
3.1. La pandémie du covid-19.....	68
3.2. Les tensions politiques entre l'Algérie et l'Espagne et ses conséquences sur les importations de l'entreprise.....	69
4. La maintenance de la disponibilité des produits pharmaceutiques et parapharmaceutique sur le marché de la part de l'entreprise HARTMANN.....	69
4.1. Elaboration du plan prévisionnel des ventes.....	69
4.1.1. Etablissement et validation du tarif.....	70
4.1.2. Transmission du tarif validé au client.....	70
4.1.3. Réception et vérification des besoins client.....	70
4.1.4. Procédure validation clients.....	70
4.2. La précision des prévisions d'importations.....	71
4.3. Techniques de vente.....	71
4.4. Ciblage des clients potentiels.....	72
4.5. Se positionner sur le marché des concurrents.....	72

## TABLES DES MATIERES

III.	L'identification des solutions potentielles et l'évaluation de leurs efficacités.....	72
1.	La Connaissance approfondie des réglementations.....	73
2.	Établir des partenariats avec des fabricants locaux de médicaments.....	73
3.	Partenariats stratégiques avec des fournisseurs fiables.....	73
4.	Utiliser des canaux de distribution alternatifs.....	73
5.	Améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement.....	73
6.	Créer une présence locale.....	73
7.	Contrôle qualité rigoureux.....	73
8.	la Lutte contre la contrefaçon.....	74
9.	La mise en place de mesures pour anticiper les différentes crises.....	74
9.1.	Surveillance de la situation.....	74
9.2.	Planification de la continuité des activités.....	74
9.3.	Diversification des sources d'approvisionnement.....	74
9.4.	Stockage adéquat des produits.....	74
9.5.	Collaboration avec les autorités sanitaires.....	75
	Conclusion.....	76
	<b>Conclusion générale.....</b>	<b>77</b>
	<b>Bibliographie</b>	
	<b>Annexes</b>	
	<b>Liste des tableaux</b>	
	<b>Liste des figures et schémas</b>	
	<b>Tables des matières</b>	

## **Résumé:**

Ce travail de recherche a pour objectif d'étudier la problématique de l'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et les équipements médicaux en Algérie et l'analyse des différents défis et obstacles auxquels les importateurs de ces produits doivent faire face pour le bon déroulement de leurs opérations. Nous avons constaté que le marché mondial des dispositifs médicaux est en pleine croissance et possède une véritable dynamique d'innovation et de savoir-faire technique. C'est un marché stratégique par sa finalité au service de la santé publique, mais aussi par son poids économique, politique et sa contribution à l'emploi, à la croissance et à la balance commerciale. Les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux en ayant réalisé 45% du chiffre d'affaire mondial des médicaments en 2021.

Selon les résultats de la collecte de données macroéconomiques et de notre étude sur les laboratoires PAUL HARTMANN, nous avons constaté qu'en Algérie, l'approvisionnement du marché national en dispositifs médicaux est assuré en grande partie à travers l'importation et l'Algérie est un important importateur de produits médicaux innovants et chers sur le continent africain. Elle importe principalement auprès de l'Union Européenne, des USA et du marché asiatique. Par ailleurs, l'Etat réglemente rigoureusement l'importation des dispositifs médicaux dans des objectifs de santé publique, en exigeant beaucoup de papiers à fournir par l'importateur (certificat de conformité, etc.) et accorde des facilités à l'importation (financement bancaires, absence de barrières douanières, etc.) afin d'assurer l'approvisionnement régulier du marché en dispositifs médicaux.

**Mots clés :** équipements/ médicaux/ dispositifs médicaux/ importation/ défis/ procédure/ Algérie

## **Abstract :**

This research work aims to study the problem of the import of pharmaceutical and Para pharmaceutical products and medical equipment in Algeria and the analysis of the various challenges and obstacles to which the importers of these products must face for the smooth running of their operations. We have observed that the global market for medical devices is growing and has a real dynamic of innovation and technical know-how. It is a strategic market by its purpose in the service of public health, but also by its economic and political weight and its contribution to employment, growth and the trade balance. The United States has the largest and most developed market, and is also the world's leading supplier of medical devices, having achieved 45% of global drug sales in 2021.

According to the results of the collection of macroeconomic data and our study on the PAUL HARTMANN laboratories, we found that in Algeria, the supply of the national market in medical devices is ensured largely through imports and Algeria is a major importer of innovative and expensive medical products on the African continent. It imports mainly from the European Union, the USA and the Asian market. In addition, the State strictly regulates the import of medical devices for public health purposes, requires a lot of paperwork to be provided by the importer (certificate of conformity, etc.) and grants import facilities (financing banks, absence of customs barriers, etc.) in order to ensure the regular supply of medical devices to the market.

**Keywords :** medical/ equipment/ medical devices/ import/ challenges/ procedure /Algeria

## ملخص:

يهدف هذا البحث إلى دراسة مشكلة استيراد المستحضرات الصيدلانية وشبه الصيدلانية والمعدات الطبية في الجزائر وتحليل مختلف التحديات والعقبات التي يجب أن يواجهها مستوردو هذه المنتجات من أجل حسن سير عملياتهم. لقد لاحظنا أن السوق العالمي للأجهزة الطبية ينمو ولديه ديناميكية حقيقية للابتكار والمعرفة التقنية. إنه سوق استراتيجي من حيث غرضه في خدمة الصحة العامة ، ولكن أيضًا من خلال ثقله الاقتصادي والسياسي ومساهمته في التوظيف والنمو والميزان التجاري. تمتلك الولايات المتحدة أكبر الأسواق وأكثرها تطورًا ، وهي أيضًا المزود الرائد عالميًا للأجهزة الطبية ، حيث حققت 45٪ من مبيعات الأدوية العالمية في عام 2021.

، وجدنا أنه في الجزائر ، يتم PAUL HARTMANN وفقًا لنتائج جمع بيانات الاقتصاد الكلي ودراستنا حول مختبرات ضمان إمداد السوق الوطنية بالأجهزة الطبية إلى حد كبير من خلال الواردات والجزائر هي مستورد رئيسي للأدوية المبتكرة والمكلفة المنتجات في القارة الأفريقية. تستورد بشكل رئيسي من الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية والسوق الآسيوية. بالإضافة إلى ذلك ، تنظم الدولة بشكل صارم استيراد الأجهزة الطبية لأغراض الصحة العامة ، وتتطلب الكثير من الأعمال الورقية التي يتعين على المستورد توفيرها (شهادة المطابقة ، وما إلى ذلك) وتمنح تسهيلات الاستيراد (بنوك التمويل ، عدم وجود حواجز جمركية ، إلخ. .) من أجل ضمان التوريد المنتظم للأجهزة الطبية بالسوق.

**كلمات مفتاحية:** معدات / طبية / أجهزة طبية / استيراد / تحديات / إجراء / الجزائ

