

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE DJILALI LIABES- SIDI BEL ABBES-
Faculté des Sciences Economiques, Commerciales et des Sciences de Gestion



Thèse de Doctorat en Sciences Economiques

Option : Marketing

Thème

Le marketing des produits pharmaceutiques
-Les mesures stratégiques adoptées par
l'entreprise algérienne-

Présentée par :

Melle. GOUMRI SAID Souad

Sous la direction de :

Pr. AMRANI Abdenour Kamar

Devant le jury composé de :

<u>M. BOURAHLA Allal</u> - Professeur - Université de Sidi Bel Abbas	Président.
<u>M. AMRANI Abdenour Kamar</u> - Professeur - Université de Sidi Bel Abbas	Rapporteur.
<u>M. REGUIEG ISSAAD Driss</u> - Professeur - Université d'Oran	Examineur.
<u>M. CHAIB Baghdad</u> - Professeur - Université de Tlemcen	Examineur.
<u>M. SMAHI Ahmed</u> - Maître de conférences (A) - Université de Tlemcen	Examineur.
<u>M. BENDIDA Houari</u> - Maître de conférences (A) - Université de Sidi Bel Abbas	Examineur.

Année Universitaire : 2016-2017

Résumé :

Notre étude de recherche s'est construite sur la fonction marketing qui représente un cadre spécifique dans l'entreprise pharmaceutique, et cela par ses aspects juridiques et règlementaires. L'objectif principal était de répondre à une problématique très précise afin d'évaluer les liens entre la stratégie marketing, la stratégie globale de l'entreprise et la décision stratégique. L'approche empirique repose sur le modèle des équations structurelles permettant de construire un modèle décisionnel selon les mesures stratégiques appropriées au marché algérien. Les résultats tirés d'une analyse par la méthode PLS soulignent que la fonction marketing est une fonction décisionnelle qui repose sur des mesures stratégiques importantes pour construire la stratégie globale de l'entreprise pharmaceutique en Algérie.

Mots-clés : marketing, industrie pharmaceutique, stratégie, performance, processus décisionnel, modélisation.

الملخص:

يستند موضوع الدراسة على وظيفة التسويق التي تعتبر العمود الفقري لمؤسسات الصناعة الصيدلانية وذلك لما تحمله من خصوصية قانونية وتنظيمية. ويكمن الهدف الرئيسي في الإجابة على سؤال محدد من أجل تقييم الروابط بين استراتيجية التسويق، الاستراتيجية العامة للشركة والقرار الاستراتيجي. ويستند في ذلك إلى منهج اقتصادي قائم على نموذج المعادلات الهيكلية في محاولة لبناء نموذج حول عملية اتخاذ القرار وذلك من أجل إيجاد مقاييس استراتيجية مناسبة للسوق الجزائري. وقد أكدت نتائج التحليل من خلال طريقة المعادلات الهيكلية أن وظيفة التسويق هي وظيفة اتخاذ القرار الذي يقوم على مقاييس استراتيجية هامة لبناء الاستراتيجية العامة لشركات الصناعة الصيدلانية في الجزائر.

الكلمات المفتاحية: التسويق، الصناعة الصيدلانية، الاستراتيجية، الاداء، عملية اتخاذ القرار، النمذجة

Remerciement

Il me sera très difficile de remercier tout le monde car c'est grâce à l'aide de nombreuses personnes que j'ai pu mener cette thèse à son terme.

Je voudrais tout d'abord remercier grandement mon Directeur de thèse, le professeur Amrani *Abdenour Kamar*, pour toute son aide, pour le temps conséquent qu'il m'a accordé, pour ses qualités pédagogiques et scientifiques, sa franchise et sa sympathie. J'ai beaucoup appris à ses côtés et je lui adresse ma gratitude pour tout cela. Je suis ravi d'avoir travaillé en sa compagnie car outre son appui scientifique, il a toujours été là pour me soutenir et me conseiller au cours de l'élaboration de cette thèse.

Je remercie aussi et particulièrement mes parents pour leur soutien indéfectible depuis toujours. Je remercie infiniment mes frères et mes sœurs pour leur soutien moral et matériel.

Un spécial remerciement à Monsieur *Ezzin Abdelmajid*, Maître de Conférences à l'université de Sidi Bel Abbès pour son aide et pour son implication dans mon travail, Il m'a donné des conseils avisés et a été une grande ressource pour le développement de la partie empirique.

Je tiens à remercier le professeur *BOURAHLA Allal* - Université de Sidi Bel Abbès-qui nous a fait l'honneur de présider le jury et l'intérêt qu'il porte à ce travail.

J'exprime aussi tous mes remerciements à l'ensemble des membres de mon jury : M. *REGUIEG ISSAAD Driss* - Professeur - Université d'Oran, M. *CHAIB Baghdad* - Professeur - Université de Tlemcen, M. *SMAHI Ahmed* - Maître de conférences (A) - Université de Tlemcen, et M. *BENDIDA Houari*- Maître de conférences (A) - Université de Sidi Bel Abbès.

J'adresse toute ma gratitude à tous mes ami(e)s et à toutes les personnes qui m'ont aidé dans la réalisation de ce travail. Je remercie Monsieur *TABET DERRAZ Zoheir* (DG) pour ses conseils pour le choix du thème de ce travail. Grâce à ses conseils, j'ai choisi un thème qui avait un intérêt particulier dans mon parcours professionnel. Je remercie également mes collègues de la société *TABET PHARM* pour leur soutien et leurs aides pour finaliser mon travail.

Je tiens à remercier tout particulièrement tous les responsables et les employés du centre **C.D.E.S** qui nous ont permis d'utiliser le centre de recherche pour exploiter tous les ouvrages nécessaires.

Merci enfin à toutes les responsables des laboratoires pharmaceutiques qui m'ont aidé durant la réalisation de mon enquête.

*A mes chers parents, mes chères sœurs et mes chers frères,
Merci d'être toujours là pour moi.*

SOMMAIRE

INTRODUCTION GENERALE	07
CHAPITRE I : l'émergence de l'industrie pharmaceutique	19
SECTION 01 : L'économie et l'environnement de l'industrie pharmaceutique mondiale.....	20
SECTION 02 : Structure et management de l'entreprise pharmaceutique.....	50
SECTION 03 : La distribution des fonctions clés dans une entreprise pharmaceutique.....	84
CHAPITRE II : Le marketing des produits pharmaceutiques.....	108
SECTION 1 : Comprendre le marketing pharmaceutique.....	109
SECTION 2 : La communication et la promotion des produits pharmaceutiques.....	133
SECTION 3 : Le contexte réglementaire de la communication et la promotion en industrie pharmaceutique.....	166
CHAPITRE III : Les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique en Algérie.....	204
SECTION 1 : Le marché algérien du médicament.....	205
SECTION 2 : Contexte et cadre réglementaire du marché algérien des produits pharmaceutiques.....	242
SECTION 3 : Les perspectives du marché algérien des produits pharmaceutiques.....	266
CHAPITRE IV : Présentation et discussion des résultats de l'étude empirique.....	287
SECTION 1 : Modélisation par la méthode des équations structurelles.....	288
SECTION2 : Méthodologie de la recherche.....	304
SECTION3 : Résultats de la recherche et discussion.....	316
CONCLUSION GENERAL	338
Bibliographie.....	342
Annexes	351
Table des tableaux.....	361
Table des figures.....	363
Table des matières.....	365

INTRODUCTION GENERALE

Introduction générale :

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs industriels les plus importants dans les économies des pays. Cette industrie représente un indice de croissance et de développement. Son importance a conduit les pouvoirs publics à créer un système réglementaire solide pour bien gérer ce secteur et protéger la santé de la population.

La santé publique est devenue alors un secteur stratégique du développement économique mondial et national dans un environnement plein de variations et de mutations. Avec une crise économique mondiale qui influe sur tous les secteurs d'activité. Ici il y a une question très importante qui se pose : comment doit faire l'entreprise face aux enjeux de l'ouverture mondiale des marchés associés aux technologies de l'information et de la communication (TIC) et la mise en réseau planétaire face à la mutation des systèmes de santé?

À cet effet, L'industrie pharmaceutique comme secteur clé qui influe dans les économies des pays, se trouve dans une situation qui doit s'adapter aux nouveaux systèmes, entre l'éthique et les enjeux économiques et sociaux où elle doit être à la hauteur, pour créer une relation durable avec son environnement social.

Dès son existence, l'entreprise pharmaceutique joue un rôle très important dans la société et dans l'économie mondiale. Dans l'univers industriel, ces entreprises ont des divers défis pour faire face aux changements dans les systèmes économiques et sociaux. Les laboratoires pharmaceutiques d'aujourd'hui n'attendent pas uniquement la réalisation d'un chiffre d'affaires importants ou faire une nouvelle découverte pour être leader dans le marché des médicaments, les objectifs sont complètement changés dans ces dernières décennies où l'objectif principal centralise sur le consommateur final.

Ce changement dans les politiques amène à un autre challenge que doit relever aujourd'hui les entreprises de médicaments : L'adoption d'une politique marketing cohérente et innovante pour mieux se rapprocher du consommateur, cette politique permettra au futur proche la durabilité de cette industrie autant qu'un secteur clé pour le développement durable, vu que les responsabilités sociétales et environnementales sont devenues des enjeux majeurs pour tous les secteurs économiques.

Au-delà de ces aspects environnementaux et sociaux, le développement implique une vision élargie du bien-être humain où il devient fondamental et important au point que l'industrie doit garantir toutes les conditions sanitaires qui doivent permettre à la contribution des activités productives telles que le domaine pharmaceutique en participant au développement de la société et l'environnement en général et l'individu en particulier.

Aux pays en voie de développement, l'industrie pharmaceutique a connu une explosion de production dans les années 1990 et 2000¹ surtout en Asie (Inde, Chine, Jordanie...), la progression de ce secteur a réglé plusieurs problèmes économiques et a réduit la facture des importations pour certains pays qui n'ont pas réussi à avoir une autonomie aux médicaments, et cela se diffère d'un pays à un autre, selon bien sûr la politique pharmaceutique qui mettra en place tous les moyens nécessaires et appropriés pour développer la production locale afin de subvenir aux besoins du marché.

1. Le contexte de la recherche :

En Algérie, avec la forte croissance de la population (40 Millions environ en 2014)², l'industrie pharmaceutique commence à trouver sa place dans l'économie nationale, où à l'horizon 2020 la production pharmaceutique connaîtra une croissance qui permettra une couverture de 100% des besoins du marché national grâce au développement de l'industrie nationale en collaboration avec des laboratoires étrangers³.

"L'Algérie en 2014 doit couvrir près de 70% des besoins en médicament " ces propos proviennent du ministère de la santé Algérienne, cela montre l'importance de l'industrie pharmaceutique dans la politique actuelle de l'Etat afin d'avoir une nouvelle vision pour améliorer le secteur où plusieurs décisions ont été prises, via notamment l'interdiction de l'importation des médicaments fabriqués en Algérie⁴ et l'obligation d'un partenaire algérien pour les laboratoires étrangers. Remarquons que la production nationale ne couvre que 38% des besoins de marché Algérien.⁵

¹ Cela dépend de la situation politique et économique.

² ONS : (<http://www.ons.dz>), 2014

³ UNOP : (<http://www.unop-dz.org>), 2013

⁴ Publication d'une liste de 120 produits interdits à l'importation et instruction ministérielle pour la généralisation du médicament générique. (2003)

⁵ Données du Ministère de la Santé Algérienne, 2013

L'encouragement et la subvention de l'état pour la production locale des médicaments sont des atouts aux industriels algériens qui existent déjà sur le marché national pour faire face aux plusieurs défis, parmi lesquels : promouvoir leur existence dans le marché des médicaments génériques où la concurrence commence d'être agressive, avec l'existence d'une entreprise publique⁶ qui acquiert la grande part du marché local et l'implantation des laboratoires étrangère en Algérie après l'ouverture de ce dernier⁷, avec toute leur force de gestion, de commercialisation et de communication. Cette force s'appuie sur une stratégie globale de management et de marketing cohérente qui amènent à des décisions stratégiques importantes qui leur permettent de prendre la grande part de marché⁸ en introduisant des nouvelles applications managériales et commerciales dans l'économie algérienne.

Les laboratoires pharmaceutiques algériennes à leur tour, ils ont commencé à prendre la forme juridique des entreprises de fabrication après le lancement dans les opérations de conditionnement, la distribution et enfin la production après 2008⁹. Dans ce cas, il faut signaler que les praticiens de santé en Algérie prescrivent généralement les "*médicaments princeps*"¹⁰ importés de l'étranger en croyant à leur efficacité, et vu que la production nationale concentre sur les "*médicaments génériques*"¹¹, cela va demander des efforts immenses en moyen de communication et promotion pour changer ce point de vu ainsi que les habitudes de prescription et de consommation de médicaments.

⁶ Déclarations du Boumediene Derkaoui, PDG de Group Sidal en Décembre 2014 « Sidal prévoit 25 à 30 pour cent de parts de marché du médicament en 2015 pour le quotidien de l'économie "le Maghreb" »

⁷ Décret exécutif n°98-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et /ou distribution de produits pharmaceutiques, Journal Officiel n°53 de 12 juillet 1992, P1206

⁸ Le cas de : Sanofi Algérie, Astra Zenica, GSK, Pfizer, Novartis et d'autres laboratoires pharmaceutiques.

⁹ Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. J.O, n°44, 3 août 2008.

¹⁰ Un princeps : est un médicament qui incorpore pour la première fois un principe actif qui a été isolé ou synthétisé par un laboratoire pharmaceutique, Il s'agit en quelques sortes du médicament « original », il est protégé par un brevet d'une durée variable (de l'ordre de 10 ans) qui assure au laboratoire qui l'a déposé l'exclusivité de son exploitation et de sa commercialisation (il est le seul à pouvoir vendre un médicament avec ce principe actif).

¹¹ Un médicament générique utilise un principe actif déjà connu et déjà utilisé auparavant dans un princeps. Lorsque le brevet accordé pour l'exploitation d'un princeps est expiré n'importe quel laboratoire peut mettre au point un médicament qui le « copie » et utilise le même principe actif. Il faut savoir aussi qu'un générique possède le même principe actif que le princeps donc leur action est censée être la même mais les excipients peuvent être différents ce qui implique que la tolérance et l'efficacité peuvent légèrement différer. Par ailleurs les génériques sont souvent moins chers que les princeps.

La question centrale:

Quel est le modèle de la stratégie marketing que l'entreprise pharmaceutique algérienne doit s'approprier pour améliorer sa performance ? L'étude et l'analyse de cette problématique nécessite de mettre en relief les différents concepts clés de cette recherche à savoir la stratégie globale de l'entreprise, la stratégie marketing et la décision stratégique.

2. Problématique et objectif de recherche:

Pourquoi le marketing des produits pharmaceutiques ?

Malgré l'importance de ce sujet dans le domaine de la santé publique, mais il est rarement abordé par les chercheurs et les experts faute d'orientation ou à cause de l'absence de la formation dans cette importante spécialité. Avec le développement de l'industrie pharmaceutique dans notre pays, rare sont les universités algériennes qui font ce genre de formation spécialisée en ce moment¹². Alors que, les entreprises pharmaceutiques s'occupent eux-mêmes de la formation de leurs personnels avec l'aide des écoles privées et étrangères.

Cependant, notre choix a été fait pour remplir ce vide et enrichir la bibliothèque universitaire avec un travail qui ouvrira peut être à nos étudiants le chemin pour aborder le sujet autrement. Ce choix a été fait aussi pour montrer le rôle hypersensible de la fonction marketing dans l'industrie pharmaceutique à cause de son cadre réglementaire qui limite ses actions. Cette fonction, se considère comme un moyen et une source importante de l'information externe. Vu que dans les pays développés, les grandes firmes pharmaceutiques ont été déjà engagés dans l'adoption des nouveaux modèles marketing,¹³ pour évoluer leurs stratégies et faire face aux divers problèmes.

L'objectif aussi est de vérifier les mesures d'évaluation spécifiques adaptées par le système d'information basé sur la fonction marketing, il s'agit de tester le modèle de la stratégie marketing adopté par les entreprises pharmaceutiques en Algérie et son impact dans la construction: de la "stratégie globale" et "la prise de décision". On parle ici des mesures stratégiques qu'adoptent les entreprises pour faire résister aux aléas du marché et à la forte

¹² L'université de Constantine et l'université de Tlemcen.

¹³ Bévierre .M .O « Pharma 2015: le nouveau modèle, CEPTON Strategies, Mars 2009.

concurrence dans certains domaines thérapeutiques¹⁴. Cette évaluation du système sera intégrée dans la démarche globale d'autoévaluation de l'activité de l'entreprise par des mesures stratégiques, qui représentent tous les éléments qui influents sur la stratégie marketing pour mieux gérer une entreprise pharmaceutique.

Les questions secondaires :

La problématique de notre travail de recherche s'articule alors, autour des questions secondaires suivantes :

- Est-il est possible d'évaluer la stratégie globale de l'entreprise à partir de la fonction marketing?
- Comment peut-on adapter les mesures stratégiques de cette fonction pour faciliter le processus de la prise de décision?

Dans ce sens, il sera indispensable de mieux comprendre la relation entre les variables objet d'étude. Sachant que la stratégie marketing doit être cohérente avec les objectifs fixés par l'entreprise et doit s'inscrire dans une stratégie globale d'une entreprise pharmaceutique, la problématique selon la littérature académique sera formée comme suit :

Le lien entre la "stratégie marketing" et la "stratégie globale" de l'entreprise et "la décision" est un thème d'actualité d'un point de vue *managérial*, mais aussi au point de vue *théorique* (Kirova et Trinquécoste¹⁵, 2011). Dans notre travail de recherche, nous allons essayer d'apporter des éclairages quant à la manière dont le marketing s'intègre dans la stratégie générale et la décision stratégique dans l'entreprise pharmaceutique en Algérie.

La question des liens existant entre le marketing, la décision, et les options de la stratégie globale de l'entreprise est très importante au point de vue théorique. Plusieurs auteurs et praticiens suggèrent d'ailleurs que l'influence de la fonction marketing dans la stratégie générale des entreprises est importante, surtout à partir des années 1990 où la contribution de cette fonction à la décision est favorisée par la plupart des entreprises (Greenly, 1993).

¹⁴ La classe thérapeutique désigne le système de classification permettant de catégoriser les substances médicamenteuses en fonction de leur utilisation (cardiovasculaire, nutrition et diabète, neurologie, rhumatologie....)

¹⁵ Kirova.V, Trinquécoste J.F "the Marketing Strategy Interface :A participant observation case study" Journal of marketing Trends-Volume, Septembre, 2011, p 19-33

Pour plus de précisions, nous avons orienté notre recherche dans la définition du marketing par plusieurs auteurs pour savoir s'il y a un lien entre la stratégie globale de l'entreprise, la décision et la stratégie marketing.

Kotler¹⁶ (1965) a montré que la stratégie marketing est un élément important dans la décision et la stratégie de l'entreprise : “ *la stratégie marketing englobe l'ensemble des décisions relatives aux variables du mix et ayant comme objectif la satisfaction des ambitions stratégiques de la firme*”. Trinqucost¹⁷ (1999) aussi prouve ce rôle : “*la contribution du marketing à la stratégie générale de l'entreprise, il a vocation à aligner les capacités effectives de l'entreprise sur ses promesses dans le but de générer un avantage concurrentiel stratégique*” c'est-à-dire que la stratégie marketing est intégrée dans la stratégie globale de l'entreprise où son rôle est de réaliser les objectifs de cette stratégie.

A partir des deux définitions ; nous avons conclu qu'il y a une forte relation entre la stratégie marketing et la stratégie globale de l'entreprise, reste à prouver cette relation dans un cadre spécifique comme le cas de l'industrie pharmaceutique.

Concernant la décision stratégique, nous avons aperçu dans plusieurs publications que certaines décisions stratégiques de l'entreprises sont orientées vers l'environnement ou le marché, alors que d'autres concernent d'avantage des aspects internes. “*Les stratégies marketing relèvent essentiellement d'une optique et d'une réactivité, il s'agit de saisir le moment opportun. C'est-à-dire qu'elle est intégrée dans les deux orientations (internes et externes) et joue le rôle d'interface entre l'entreprise et son environnement, où elle donne à cette dernière l'opportunité d'être proactive*”. (Trinqucost, 1999). Cette définition explique que la stratégie marketing est un facteur clé pour la décision stratégique dans l'entreprise en générale. Donc cette idée doit être approuvée aussi dans le contexte algérien avec les entreprises pharmaceutiques.

L'analyse de la stratégie de l'entreprise est une étape importante du processus de formulation de la stratégie globale de l'entreprise. C'est grâce à ce diagnostic que la prise de décision est possible. Selon l'ouvrage “*Stratégies*”¹⁸ parmi les critères de la constitution de la

¹⁶ Kotler, P “competitive strategies for new product marketing over the life cycle” Management sciences, 104,119, 1965

¹⁷ Trinqucost J.F, "pour une clarification théorique du lien marketing stratégique" recherche et application en marketing, 14,1, 59-80, 1999.

¹⁸ Thiéart.R-A, Xuereb.J-M, "Stratégies" édition DUNOD, Paris, 2009.

stratégie globale de l'entreprise sont les efforts de la fonction marketing (force de vente, recherche, études de marché, publicité....) qui permet d'analyser le marché et faire le point sur la capacité stratégique des activités de l'entreprise. Même l'analyse de chaîne de valeur d'une entreprise permet d'avoir une idée générale sur la stratégie globale de l'entreprise et l'intégration du marketing comme facteur clé dans cette stratégie. Alors théoriquement nous avons constaté qu'il y a une relation positive entre les trois variables : la stratégie marketing, la stratégie globale et la décision stratégique ?

3. Les hypothèses de recherche :

Afin de répondre à notre problématique, nous avons proposé quatre hypothèses de recherche afin de vérifier la relation et le lien entre les variables de cette recherche.

Le but principale de ces hypothèse est de vérifier que:

H1: La "stratégie marketing" a un impact positif sur la "stratégie globale" des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

H2: La "stratégie marketing" a un impact positif sur la "décision stratégique" des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

H3: La "stratégie globale" a un impact positif sur la "décision stratégique" des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

H4: La "performance stratégique", "l'évolution stratégique" et la "création et l'innovation" sont des mesures stratégiques très importantes dans le développement de la stratégie marketing et son intégration dans la décision stratégique.

Ces suppositions, vont nous conduire à vérifier un contexte très important dans cette problématique : le rôle stratégique de la fonction marketing dans l'entreprise pharmaceutique.

Pour se rapprocher à notre problématique de la stratégie marketing des entreprises pharmaceutiques, nous allons poser une série de questions dans le cadre théorique, afin de vérifier les hypothèses de recherches et approcher à la question principale de la problématique pour savoir s'il y a une méthode statistique pour expliquer le modèle de la stratégie marketing des entreprises pharmaceutiques dans le contexte algérien.

Alors la partie théorique de notre thèse se structure autour des questions suivantes :

- 1) Quels sont les enjeux de l'industrie pharmaceutique mondiale ?
- 2) Quels sont les méthodes et les outils d'analyse du marché pharmaceutique mondial ?
- 3) Comment définir une stratégie marketing dans les laboratoires pharmaceutiques ?
- 4) Comment intégrer la fonction marketing dans l'entreprise de médicament ?
- 5) Quel est le poids de la fonction marketing par rapport à la réglementation mondiale?

4. Les études antérieures:

La recherche sur des études antérieures a été parmi les contraintes de ce travail de recherche. En Algérie, nous n'avons trouvé aucune thèse qui aborde le sujet, malgré qu'il y ait plusieurs mémoires de magistère qui parle du cadre théorique de la fonction marketing et de l'industrie pharmaceutique.

Au niveau international nous avons réussi à visualiser quelques recherches académiques, dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, abordés par des chercheurs de différentes disciplines :

- 1) "*La publicité auprès du grand public pour les médicaments et objets, appareils et méthodes bénéfiques pour la santé : Dispositions juridiques et contrôles*" c'est une thèse préparée par *POTIE Laudine* pour l'obtention d'un diplôme d'état de docteur en pharmacie à l'université Claude Bernard Lyon 1, (janvier 2013), cette thèse a été une référence importante qui nous a permis de visualiser et trouver d'autres références surtout dans le cadre réglementaire.
- 2) "*L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques*" thèse présentée par *Cédric ROMAND* pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie à l'université Joseph Fourier, faculté de pharmacie de Grenoble (2009), ce travail de recherche a été aussi un outil de travail qui nous a permis de repérer d'autres références dans la recherche dans le domaine pharmaceutique et en marketing pharmaceutique.
- 3) "*Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques*" c'est une thèse préparée par *Gautier Duos* en Economies et finances. Université Panthéon-Sorbonne - Paris I, (2007). L'objet de cette thèse est d'étudier les différentes stratégies des firmes de l'industrie pharmaceutique américaine dans le

contexte de changement technologique. Cette thèse traite le comportement et les performances des laboratoires en matière d'innovation.

Il existe bien sûr d'autres études¹⁹ qui ont abordés le sujet avec des différentes manières, mais jamais dans notre voie de recherche. Ce qui donne à notre travail de recherche l'exclusivité pour être un travail original.

5. Méthodologie et organisation de travail

Toutes les questions posées auparavant, vont être vérifiées suivant deux approches : *théorique* et *pratique*. La partie théorique composée de trois chapitres dont l'objectif est de cerner les fondements théoriques du marketing et du management de l'entreprise pharmaceutique.

La partie pratique est composée d'un chapitre qui traite l'approche empirique afin de vérifier les hypothèses de notre travail. Nous avons utilisé un questionnaire comme outil de travail d'une enquête réalisé entre 2015 et 2016. Ce questionnaire est destiné aux responsables marketing et les dirigeants des laboratoires pharmaceutiques.

Le *premier chapitre*, intitulé « l'émergence de l'industrie pharmaceutique » est divisé en trois sections. La première section évoque une vision générale sur le marché des produits pharmaceutiques où on va parler du marché mondial ainsi que l'environnement et les spécificités de ce marché. En parlant de la structure et le management de l'entreprise pharmaceutique, on va expliquer aussi les étapes de la création de cette entreprise ainsi que le cadre réglementaire, en suite, on va aborder le sujet de management de la qualité des produits pharmaceutiques et le cycle de vie d'un projet pharmaceutique. La troisième section va être consacrée aux acteurs clés des métiers dans un laboratoire pharmaceutique.

Le *deuxième chapitre* sera une introduction au marketing des produits pharmaceutiques, en essayant de comprendre cette fonction à partir d'un diagnostic du plan marketing, le cycle de vie d'un produit et le mix marketing. La deuxième section parle des étapes de cette politique et les formes de communication. La troisième section expose le contexte

¹⁹ LE MARCHAND. CA (1991) "Les spécificités du marketing pharmaceutique", Thèse de doctorat en Médecine, université à Rennes 1 / Defour A.S (1997) "Le marketing pharmaceutique appliqué au domaine de l'oncologie : particularités, perspectives et enjeux", université à Paris 5.

réglementaire de la promotion et la publicité des produits pharmaceutiques, en Algérie, en Europe, en France et dans d'autres pays (Canada, Etats –Unis et Japon).

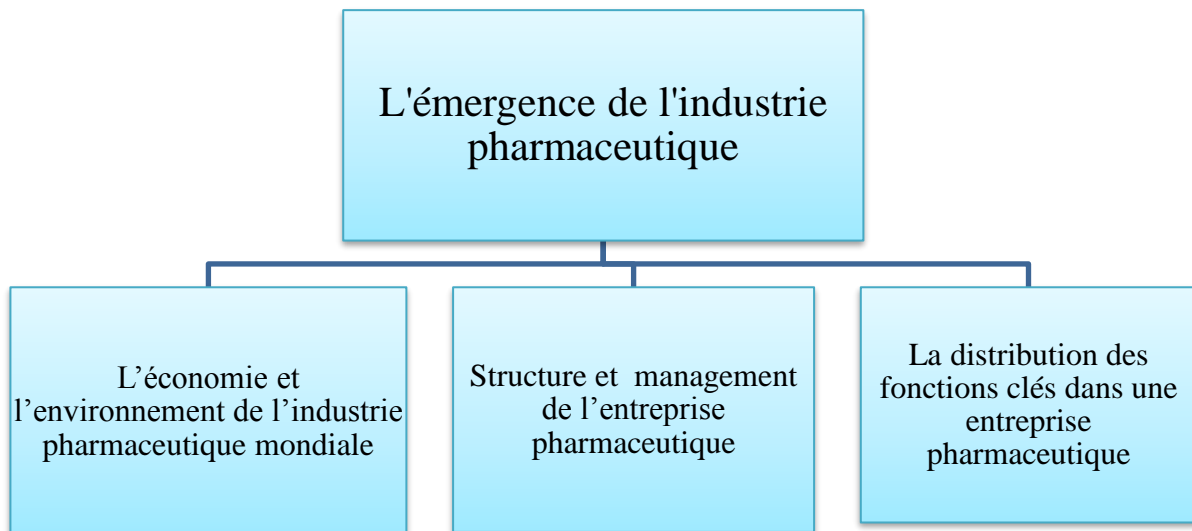
Le *troisième chapitre*, sera dédié à l'industrie pharmaceutique en Algérie, commençant par la définition et le diagnostic du marché de médicaments (section 1), le diagnostic consiste: le secteur de la santé, les infrastructures, les ressources humaines et l'industrie local des médicaments avec une présentation des entreprises leaders dans la fabrication des produits pharmaceutiques en Algérie. Dans la deuxième section nous allons examiner le cadre réglementaire de cette industrie dans le contexte algérien, finissant par les perspectives du marché (section 3) pour savoir quels sont les enjeux de développement du marché algérien (secteur de santé et industrie de médicaments).

Le *quatrième* chapitre a pour objectif de proposer une analyse approfondie de la fonction marketing auprès des entreprises pharmaceutiques afin de vérifier les hypothèses de recherche. L'approche économétrique proposée dans cette thèse est structurée sur la modélisation par la méthode des équations structurelles basées sur l'approche PLS. La première section a pour objet d'expliquer le cadre conceptuel de la recherche et les variables utilisées. La deuxième section propose la méthodologie de recherche adoptée. Enfin, la troisième section expose les résultats de recherche obtenus de l'approche empirique.

Chapitre I :

L'émergence de l'industrie pharmaceutique

Plan du premier chapitre



Chapitre I : L'émergence de l'industrie pharmaceutique

Introduction

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. C'est l'une des industries les plus prospères au monde car elle est chargée de la mise au point des produits essentiels à la protection de la santé publique. *“...l'industrie pharmaceutique est une industrie unique en son genre, avec des aspects qui lui sont propres. En effet, l'industrie pharmaceutique a des responsabilités sociales envers le reste de la société. Elle présente, de ce fait, tous les attributs d'une cible permanente pour la contestation...”* (Turcotte et Pasquero, 2007).

Depuis son apparition au 19^{ème} siècle, l'industrie pharmaceutique a connu un développement fulgurant. De ce fait, elle est placée aujourd'hui au centre de polémiques internationales où les enjeux économiques et sociaux s'affrontent dans un climat de protestation mutuelle²⁰.

L'objectif de ce premier chapitre sera :

- ✓ De comprendre l'importance d'un médicament comme produit et la pharmacie comme industrie
- ✓ D'étudier l'environnement de l'industrie pharmaceutique mondiale
- ✓ De décrire les structures et le management de l'entreprise pharmaceutique.
- ✓ De définir les principaux acteurs métiers de l'industrie pharmaceutique.

²⁰ KORRICH.O, "Les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses sur l'accès aux médicaments anti-sida dans les pays les moins avancés: étude des cas Glaxo Smith Kline et pfizer inc." septembre 2010

SECTION 01 : L'économie et l'environnement de l'industrie pharmaceutique mondiale :

Le médicament comme produit principal de l'industrie pharmaceutique était à l'origine fabriqué par les pharmaciens à partir de substances végétales ou minérales. Et dans le temps avec la chimie on a reconnu la naissance de l'industrie pharmaceutique moderne. Cette industrie rassemble les activités de recherche, de fabrication et de mise en vente des médicaments. C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement au monde.

1. La pharmacie, un secteur particulier

Le succès dans n'importe quel secteur industriel a toujours reposé sur la qualité des produits, c'est-à-dire, sur leur " capacité à satisfaire les souhaits des clients".

Le secteur pharmaceutique, bien sûr, n'échappe pas à cette règle, mais de par sa finalité " la production du médicament " le besoin de qualité est particulièrement critique, car c'est la vie qui est mise en jeu. Un excès ou défaut de principe actif²¹ ou une contamination peuvent avoir un effet déplorable sur un organisme affaibli par la maladie.

En conséquence, l'industrie pharmaceutique possède donc des traits particuliers, par rapport à d'autres secteurs, comme explique le Dr. Jordi Botet dans son guide pour les projets pharmaceutiques :

- Le médicament est un "*conservatisme foncier*" : c'est-à-dire les médicaments sont étroitement contrôlés par les autorités sanitaires grâce à un système d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Comme conséquence leurs caractéristiques sont rigoureusement fixées et doivent être reproduites sans aucune variation. Tout changement –même s'il est apparemment petit- est susceptible d'affecter des caractéristiques essentielles du médicament (stabilité, biodisponibilité²², etc.). il doit donc être proposé, étudié et autorisé avant d'être implanté.
- "*la qualité se fabrique avant d'être contrôlée*" : ici il veut dire que la qualité des médicaments ne peut être garantie simplement de par son analyse. La qualité des

²¹ La molécule mère d'un médicament.

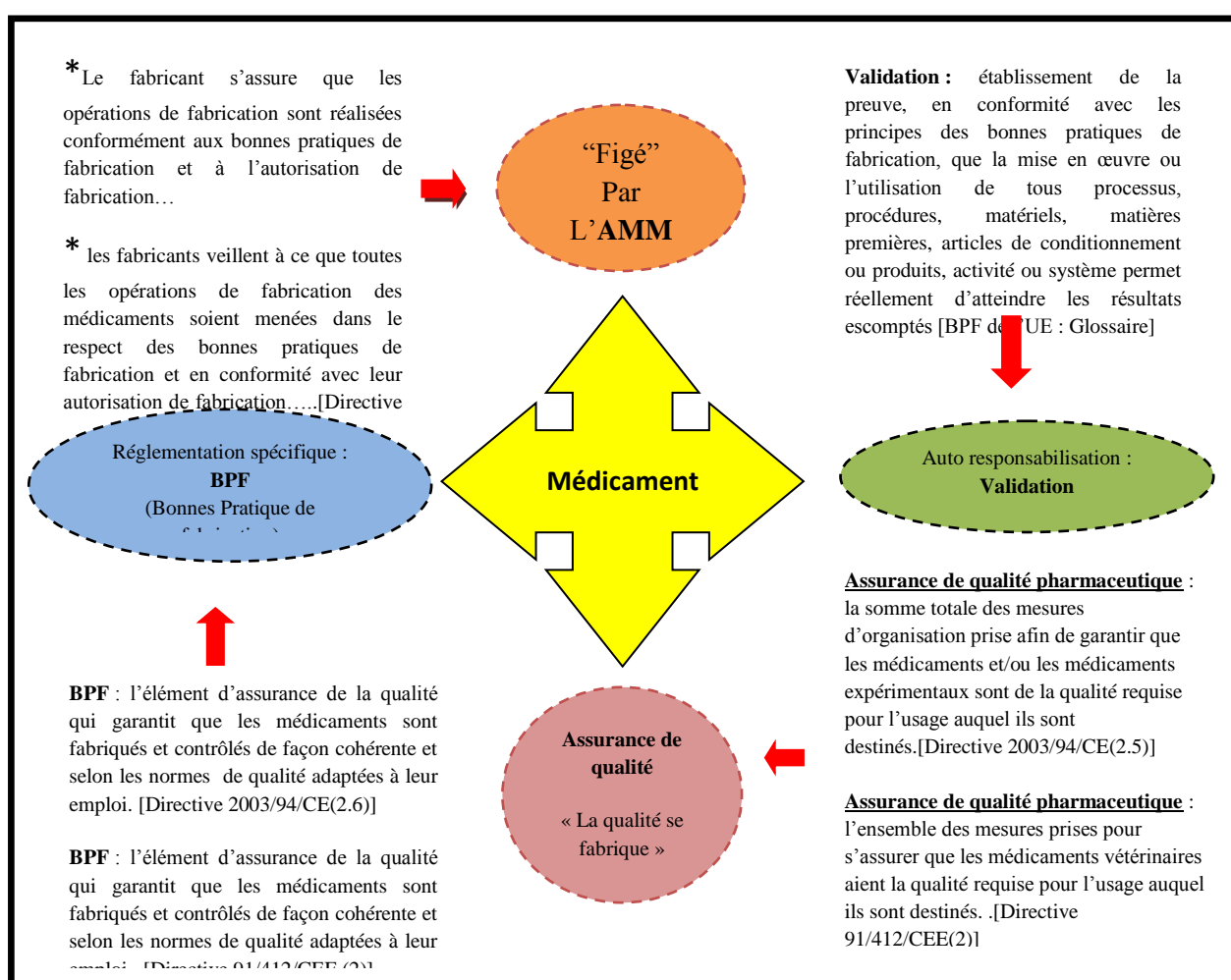
²²En biologie, la biodisponibilité est un terme utilisé pour décrire une propriété pharmacocinétique des médicaments. La biodisponibilité est la proportion d'une substance qui va effectivement agir dans l'organisme par rapport à la quantité absorbée.

médicaments ne peut donc être assurée que par un contrôle très rigoureux durant toutes les étapes de leurs fabrications (le rôle du laboratoire contrôle qualité).

- Une “*auto responsabilisation*” : une réglementation, aussi spécifique qu’elle soit, ne sera jamais en mesure d’englober tous les cas de figure, et ainsi, d’assurer la qualité des médicaments. En conséquence “les Bonnes Pratiques de Fabrication”, en plus de prescriptions, contiennent l’obligation d’assurer par des essais démonstratifs que les équipements fonctionnent comme prévu (“qualification”) et que les procédures²³ sont en mesure de donner les résultats escomptés (“validation”).

La **figure 01** ci-dessous représente d’une manière générale la particularité du monde des médicaments (les textes sont des extraits de la réglementation et les PBF européen).

Figure 01 : Le monde “particulier” du médicament



Source : Guide pratique pour les projets d’installations pharmaceutiques (Dr. Jordi Botet²⁴), p28

²³ Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à prendre dans un domaine, directement et indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments.

²⁴ Le Dr. Jordi Botet est actuellement le directeur technique de STE COMPLIANCE SERVICES, en charge du volet conseil, validation et formation.

2. L'importance économique du secteur

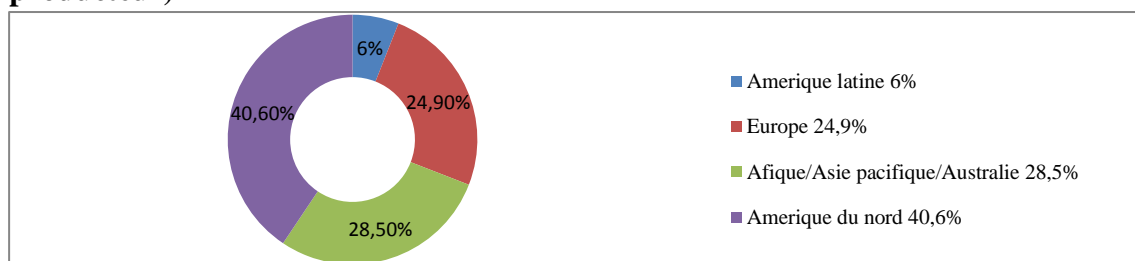
Pour exposer l'importance de cette industrie on va citer quelques exemples où l'industrie pharmaceutique représente un pilier économique en Suisse par exemple, malgré que la crise touche la plupart des secteurs, cette industrie affiche une productivité trois fois plus supérieure à celle de l'ensemble de l'économie nationale. Celle-ci est la seule à connaître une croissance importante de ses exportations qui s'élèvent à 27% du total des exportations entre 2000 et 2008. Pour la même période, l'industrie pharmaceutique croissait de 11% par an, alors que l'économie Suisse croissait en moyenne de 3% par an²⁵.

L'industrie pharmaceutique est donc une des superpuissances financières non négligeables puisqu'elle participe en grande partie à la création des richesses des pays. En France, en 2005 le secteur du médicament représentait 2.2% du PIB²⁶ avec un chiffre d'affaires de 33.1 milliards d'euros.

3. La situation économique de l'industrie pharmaceutique mondiale

Selon IMS Health le leader mondial des études et du conseil pour les industries du médicament et les acteurs de la santé, le marché mondial de l'industrie pharmaceutique est évalué en 2013 à environ 639 milliards d'Euros de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990) en croissance de 4.5% par rapport à 2012. Le marché Américain (USA) reste le plus important avec 38% du marché mondial. Loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, et l'Espagne), qui réalisent 18% du marché mondial. Le Japon 9%, et les pays émergents (Chine et Brésil) 10% de part de marché. La France est en 2013 le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. La **figure 02** ci-dessous représente la part de marchés de chaque zone géographique où l'Amérique du nord reste le leader.

Figure 02 : Le marché économique mondial par zone géographique en 2013 (en prix producteur)



Source : IMS Health, 2014

²⁵ Statistiques d'IMS Health

²⁶ IMS Health (document interne)

4. Les données du marché pharmaceutique mondial

Pour le marché mondial de l'industrie pharmaceutique, le tableau 01 et le tableau 02 représentent une synthèse des résultats annuels (2013) des dix leaders mondiaux, selon les données d'IMS Health. On remarque à travers ces données que les ventes de médicament ont progressé en 2013 par rapport à 2012, en cumul, le chiffre d'affaire pharmaceutique atteint 262 milliards d'euros en 2013, contre 246,6 milliards en 2012, soit une hausse de 6,2%. Mais cette croissance doit toujours beaucoup aux ventes réalisées aux pays émergents (Asie, Amérique latine,), même si elles sont en recul d'une année sur l'autre (87,77 milliards d'euro en 2013, contre 97,81 en 2012). Un bon tiers du chiffre d'affaire pharmaceutique du Top 10 est ainsi réalisé à l'extérieur des marchés matures sur lesquels les big pharma ont longtemps basés leur développement.

Le **tableau 01** représente les principaux marchés pharmaceutiques mondiaux en 2013 comme année de référence. Nous remarquons sur ce tableau que les États-Unis occupent toujours la première place.

Tableau 01 : Le marché mondial des produits pharmaceutiques 2013

Pays	En % le marché mondial en 2013
Etats-Unis	38,2%
Japon	9,4%
Chine	7,2%
Allemagne	5,1%
France	4,4%
Italie	3,3%
Royaume-Unis	2,6%
Brésil	2,5%
Espagne	2,4%
Canada	2,4%

Source : IMS Health

5. Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales

Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée par rapport à d'autres secteurs d'activité : les dix premiers groupes représentent 25% du marché mondial contre 40% dans l'informatique, 5% dans l'automobile et 80% dans l'aérospatial. Le **tableau 02** représente les dix premiers laboratoires mondiaux.

L'implantation directe des entreprises d'origine Française au États-Unis et au Japon, les deux plus grands marchés du monde a beaucoup progressé mais reste faible, comparée à celle des entreprises d'origine Britannique, Allemand, et Suisse.

La part de marché des entreprises françaises aux États-Unis est notamment due au rachat de la firme américaine Rorer par Rhône-Poulenc et à Marian Merrell Dow (devenues Aventis et désormais intégrées au groupe Sanofi).

Tableau 02 : Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales (2013)

N°	Laboratoire (pays)	CA en PFHT ²⁷ Md \$	Part de marché
1	Novartis	37,1	5,8%
2	Pfizer	32,5	5,1%
3	Sanofi	27,9	4,4%
4	Merck & CO	26,7	4,2%
5	Roche	26,2	4,1%
6	Glaxo Smith Kline	23,8	3,7%
7	Johnson & Johnson	22,4	3,5%
8	Astra Zeneca	22,2	3,5%
9	TEVA	17,8	2,8%
10	LILLY	16,9	2,6%
	Dix premiers laboratoires	253,5	39,7%

Source : IMS Health.

Les rapprochements des grands groupes mondiaux (implantation géographique stratégique des entreprises, regroupement des entreprises par domaine d'intérêt thérapeutique...) ont pour but de leur permettre d'atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d'échelle en égard aux coûts de recherche, d'avoir une plus forte présence sur le marché et de faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments (notamment en Europe) par les pouvoirs publics²⁸.

Les fusions-acquisitions peuvent avoir également pour objectif l'acquisition de nouvelles technologies (acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple), l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un autre continent. Un mouvement d'intégration vertical, en particulier aux États-Unis, s'était opéré avec les entreprises de distribution du médicament ou les organismes privés gestionnaires de la maladie (sécurités sociales privées). Il est souvent remis en cause aujourd'hui, en raison de la différence de profitabilité des activités.

²⁷ Prix de fabrication hors taxes

²⁸ Coutinet. N, Abecassis.P (2008) "Une approche descriptive des stratégies de F&A et d'alliances des firmes pharmaceutiques ", Journal d'économie médicale 2008/6 (Volume 26), p. 317-330.

Le coût des opérations d'acquisition étant plus élevé, les entreprises développent des accords ou des alliances entre elles et font appel à des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux : recherche, développement, fabrication...

En outre, le partenariat peut prendre la forme d'accord de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises. La recherche fait également appel à de nouveaux modes de collaboration en réseau, entre la recherche publique et la recherche privée par exemple, ou via des partenariats internationaux. La croissance du marché est pour beaucoup, celle des génériques et des biotechnologies dans les pays développés et celle de l'ensemble de la pharmacopée dans les pays émergents, notamment dans les **BRINC** (**B**résil, **R**ussie, **I**nde, **C**hine) et l'Afrique de sud.

A l'horizon 2015, la tombée dans le domaine publique de brevets de produits innovants et internationalisés commercialisés dans les années 1980-1990, la croissance du marché des génériques et la mise à disposition des patients de produits ciblés issus des biotechnologies induisent une transformation du modèle économique de l'innovation.

Dans les cinq prochaines années²⁹, de nombreux médicaments internationalisés réalisant un chiffre d'affaire annuel de 80 milliards de dollars vont à leur tour tomber dans le domaine public, entraînant mécaniquement un fort développement du marché mondial des génériques et très rapidement des bio-similaires³⁰. Le **tableau 03** représente les rapprochements des groupes entre 2011 et 2014³¹.

Tableau 03 : Les grands rapprochements (2011-2014)

Année	Entreprise	Pays		Fusion	Pays	Résultat	Groupe
2011	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	Etats-Unis	→	Sanofi-Aventis
	Takeda	Japon	+	Nycmed	Suisse	→	Takeda
2012	Lehning	France	+	Phytosynthèse	France	→	Lehning
2013	Ipsen	France	+	Syntaxin	Royaum_uni	→	Ipsen
2014	Actavis	Irlande	+	Forest laboratoire	États-Unis	→	Actavis

Source : Leem³²

²⁹ Entre 2015 et 2020

³⁰ Les médicaments bio-similaires sont des médicaments de la biotechnologie (biothérapies) dont le brevet a expiré

³¹ Données IMS Health

³² Les entreprises du médicament.

C'est une vision générale sur le contexte de l'industrie pharmaceutique mondiale. On parle ici de l'importance économique de ce secteur et de la situation mondiale de cette industrie avec des statistiques de grands groupes mondiaux.

Avant de décrire les structures et le management de l'entreprise pharmaceutique et leur gestion on va parler de l'état des lieux du marché mondial, les transformations du marché, la consommation mondiale et la recherche et développement dans le secteur. En commençant tout d'abord par la définition du facteur principal de cette industrie " le médicament ".

6. "Le médicament "

Plusieurs définitions pour un seul mot " Le médicament " commençant par une description générale.

Un médicament est un produit destiné à traiter une affection médicale grâce aux principes actifs³³ qu'il contient. Un médicament peut être administré par voie orale, par injection, par voie rectale, par voie cutanée... il peut se présenter sous forme de comprimés, d'ampoules, de suppositoires, de pommades, ou sirops, entre autres. Le médicament peut être utilisé pour guérir une maladie ou soulager une douleur. Certains médicaments, peuvent être obtenus sans prescription médicale et d'autres peuvent être achetés directement chez le pharmacien.

6.1 Définition du médicament

On ne va pas se baser sur une définition générale pour comprendre le terme "médicament". Dans ce qui va suivre on va voir les différentes définitions.

a) Définition du dictionnaire : "Larousse"

" Le médicament : n.m latin « Medicamentum » substance ou préparation administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier des fonctions organiques".

b) Définition du dictionnaire : Media-dico

Médicament : nom masculin "Substance administrée en qualité de remède"

Les synonymes : "médication, soin, traitement, régime, thérapeutique"

³³Le principe actif d'une spécialité pharmaceutique s'oppose à l'excipient, substance inactive qui confère au médicament les propriétés permettant son administration (consistance, forme) et sa conservation. Exploité commercialement, un même principe actif peut avoir plusieurs formes médicamenteuses et plusieurs noms commerciaux. (Définition de Larousse médicale)

c) Définition du dictionnaire Littré

MEDICAMENT: prononciation “me-di-ka-man”. S.M. *Substance simple ou composée qu'on administre à l'intérieur du corps. Ou à l'extérieur, en qualité de remède. Administrer un médicament, (l'opium est un médicament précieux).*

d) Définition du GUIDE PHARMACO (2006)

“Un médicament est défini comme toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques”³⁴.

Dans le cadre réglementaire, le médicament est défini selon des articles de la loi de santé des pays.

6.2 Définition du médicament dans la loi sanitaire Algérienne

Le médicament dans la loi sanitaire Algérienne est défini par la loi **N°85-05** du **16 février 1985** relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 du 31 juillet 1990. **Chapitre 1, Disposition général :**

Article 169 : " Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansements et autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire ".

Article 170 : " On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques ".

Article 171 : " Sont également assimilés à des médicaments, Les produit d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, Les produits diététiques ou destinés à

³⁴Talbert. M. Willoquet. G, Gervais. R. *GUIDE PHARMACO « étudiants et professionnels paramédicaux »*, édition Lamarre, paris, 2006

l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant les propriétés sur la santé humaine ”.

Article 172 : " Tout médicament, préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale est qualifié “ spécialité pharmaceutique”³⁵

Remarque : la directive du 26 janvier 1965 du conseil de la communauté économique européenne donne au médicament, la même définition que celle de l'article 170 suscite. De plus, elle définit la spécialité ainsi “... *par spécialité on entend tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale*”

6.3 Définition du médicament dans le code de la santé public en France

La définition d'un médicament est précisée par l'article **L.5111-1** du code de la santé publique (CSP). " On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ,ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animale , en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonction organiques. Sont notamment des médicaments, les produits hygiéniques contenant des substances vénéneuses et les produits diététiques qui renferment dans leurs compositions des substances chimiques ou biologiques ne constituent pas par elles mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutiques diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve. ".³⁶ Cet article a été modifié par ordonnance N°2010 du 11 mars 2010 Art 2 : " Les produits destinés à la lutte anti-tabagique sont assimilés à des médicaments " (article **L 5121-2**).

6.4 Définition du médicament selon la réglementation américaine

Le FEDERAL FOOD DRUG and COSMETICS ACT³⁷ définit le médicament comme « *tout produit utilisé pour le diagnostique, le soin, le traitement ou la prévention d'une*

³⁵ N°JORA : 035 du 15.18.1990

³⁶ GUIDE PHARMACO, 7^{ème} édition.

³⁷ Est une loi fédérale américaine, signée en 1938 par le président Roosevelt, suite au scandale de l'année précédente lors duquel une centaine de personnes étaient décédées suite à l'ingestion de l'élixir sulfanilamide, médicament rendu toxique par la présence de d'éthylène glycol. Venant après le Pure Food and Drug Act de 1906, qui mènera à la création de la **Food and Drug Administration (FDA)**, cette nouvelle loi vient renforcer

maladie dont l'action affecte la structure ou fonctionnement du corps humain ». De part cette définition, certains aliments ou cosmétiques sont considérés comme des médicaments (biscuits de régime, crèmes solaires...)

Pour le statut légal, les médicaments sont classés en deux catégories :

- 1- Produits de prescription
- 2- Produits en vente libre OTC (Over The Counter)

Par ailleurs, chaque état établit sa propre réglementation pour les produits dits “ *substances contrôlées*”

7. Etat des lieux du marché mondial des produits pharmaceutiques

Selon IMS Health (2013), le marché pharmaceutique mondial connaîtra une croissance comprise entre 3% et 6 % au cours des prochaines années. Contrairement au marché d'automobile ou des télécommunications.

Le marché pharmaceutique mondial restera très favorable, selon les précisions 2012-2016, présentées par Rober Chu, PDG d'IMS France lors une « Matinale » organisée par l'association des médecins des industries des produits de santé. (AMPIS). Cette croissance pour les prochaines cinq années est principalement le fait des pays émergents (Brésil, Russie, Inde, Amérique du sud et Europe de l'Est qui enregistrent des taux de progression de plus de 10% et 30% pour la chine).




En 2010, les Etats-Unis étaient en tête avec 31% de part de marché, suivis par le Brésil, la chine, la Russie et l'inde qui ont totalisé 30%. L'Europe, quand à elle, a stagné à 13% de 956 milliards de dollars en 2011.

Le marché mondial pharmaceutique représentera entre 1175 et 1205 milliards de dollars en 2016, cette croissance sera principalement due au générique (35 à 30 milliard de dollars) et aux pays émergents (150 à 165 milliards de dollars). Le **tableau 04** montre les évolutions contrastées du marché mondial³⁸

les pouvoirs de l'administration fédérale et en particulier de la FDA en matière d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments et produits cosmétiques.

³⁸ IMS Market Prognosis, Sept, 2012

Tableau 04 : Les évolutions du marché pharmaceutique mondial

Marché développés 2012- 2016		Marché Pharmedging 2012- 2016	
Etats-Unis	(-1) - 3%	Tier 1 (chine)	15 - 18 %
Japon	1 - 4%	Tier 2	11 - 14%
Allemagne	2 - 3%	Brésil	12 - 15%
France	(-1) - 1%	Russie	10 - 13%
Italie	(-4) - 3%	Inde	12 - 15%
Canada	(-1) - 4%	Tier 3³⁹	7 - 10%
Espagne	(-8) - (-2) %	Pharmedging	11 - 14%
U K	(-2) - 3%	 En ligne avec la zone	
Corée du sud	(-4) - 0%	 Plus faible que la zone	
Développés	0 - 3%	 Plus forte que la zone	

Source : Revue marketing communication santé (2013)

La croissance pharmaceutique des pays émergents s'élève à des taux que connaissent les pays développés il y a à peine une dizaine d'années, lentement mais sûrement, le glissement s'opère entre les régions du monde, un transfert entre zone qui porte la marque de l'évolution économique actuelle et les Big Pharma⁴⁰ dans leur propre stratégie.

7.1 La pression sur les pays développés

Les pays développés dits « matures » au regard des pays « émergents » vont pour les deux années à venir voir leur marché reculer (-1.3% sur le top de l'union européenne)⁴¹. La crise économique qui perdure, les pressions multiples exercées sur la dette publique, la volonté des autorités sanitaires de faire baisser les prises de spécialités et de maîtriser les volumes constituent autant de facteurs explicatifs aux tendances de l'heure. Les pertes de brevets terminent également d'épuiser leur effets sur les chiffres d'affaires des Big Pharma (selon IMS, elles réduiront le marché de 127 milliards de dollars jusqu'en 2016) qui révisent de fait, leur modèle économique en diversifiant leurs activités.

Sur les marchés matures, la croissance se concentrera à l'avenir sur quelques champs thérapeutiques, En particulier l'oncologie, le SIDA, le diabète de type 2 ou encore sclérose en

³⁹ IMS classe ainsi Tier 1 & 2 chine, Brésil, Inde, Russie, Tier 3 : Algérie, Argentine, Colombie, Mexique, Nigéria, Pakistan, Ukraine, Pologne, Roumanie, Arabie saoudite, Afrique de sud Thaïlande, Indonésie, Turquie, Egypte, Venezuela.

⁴⁰ Big pharma : les 10 Top compagnies pharmaceutique leaders du marché mondial du médicament ont, en 2012 réalisé un chiffre d'affaire global de 371,42 milliards d'euros dont 246.6 milliard dans la seule branche pharmaceutique. Par ailleurs plus d'un quart de leur CA total (26.33%) a été réalisé dans les pays émergents, ce qui traduit le net redéploiement des activités du top 10 dans des zones géographique ou ses membres savent qu'ils trouveront les leviers de leur future croissance, soit pour l'essentiel le Brésil, la Russie, la Chine et l'Inde (les BRIC).

⁴¹ Statistiques IMS, 2013

plaque (SEP)⁴². Au plan de la recherche, quelques classes dominent les pipelines des laboratoires : maladies auto-immunes, sclérose en plaque, vaccins, oncologie, diabète et asthme⁴³.

7.2 La croissance des pays émergents

Les pays émergents ou les pays « pharma merging » tirent leur épingle du jeu année après année, ces nouveaux entrants de la croissance économique mondiale voient leur population gagner en pouvoir d'achat et des classes moyennes émerger là où celles des pays développés sont en perte de pouvoir d'achat et en mauvaise position économique. Les nouveaux systèmes de production sociale et de remboursement des frais de santé qui voient le jour ici ou là (notamment en Chine ou au Brésil) sont également de nature à favoriser ce bond en avant des ventes de médicament.

Ainsi la Chine qui contribuait dans la période 2007-2011 pour 19% à la croissance mondiale des ventes de médicament verra cette part grimper à 35% entre 2012 et 2016.

En 2016 la part du marché de la Chine sera de 14% du total des ventes de médicaments dans le monde contre 18 % pour l'Europe et 3% les Etats-Unis. A eux seuls, les pays émergents contribueront en 2012-2016, à 31% du marché mondial des spécialités pharmaceutiques. Une part qui justifie largement l'intérêt que manifestent depuis quelques années les big-pharma pour les marchés en plein développement et fortement demandeurs et consommateurs de molécules⁴⁴.

8. Les transformations du marché de l'industrie pharmaceutique

Selon Abecassi et Coutinet, "l'industrie pharmaceutique connaît une mutation technico-économique et culturelle à l'origine d'une désintégration verticale caractérisée par une externalisation d'un grand nombre de métiers⁴⁵. Cette mutation, à l'œuvre dans l'industrie pharmaceutique, s'explique par quatre évolutions parallèles qui se caractérisent par :

- Des besoins croissants d'innovation ;
- La globalisation de ses marchés ;
- L'influence grandissante des acteurs de la santé.

⁴² Sclérose en plaque (SEP) est une maladie neurologique auto-immune –clonique du système nerveux central

⁴³ Données IMS.

⁴⁴ Jean –Jacques. C “ Marketing Communication Santé” P29, 2013,

⁴⁵ Abecassis.P, Coutinet.N "Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques", Horizons stratégiques 2008/1 (n° 7), p. 111-139

- Un chargement progressif du paradigme de l'innovation technologique".

8.1 La globalisation de l'industrie pharmaceutique

La globalisation de l'économie mondiale touche plusieurs secteurs industriels et aussi l'industrie pharmaceutique comme on a déjà parlé des grands rapprochements des grands laboratoires⁴⁶. Cela veut dire que l'industrie pharmaceutique est dominée par des groupes d'envergure mondiale, appelés « global players » ou « Big-Pharmas » Ils poursuivent une stratégie de développement mondiale basée sur l'internationalisation tant au niveau de la production pour augmenter leur chiffre d'affaires qu'au niveau de la recherche et du développement. Ces groupes tiennent une stratégie basée sur la concentration de leurs activités dans les pays où la demande est concentrée, mais avec le changement de l'environnement économique ils ont été obligés de changer leur stratégie pour répondre aux exigences du marché⁴⁷.

- Fabriquer à moindre coût.
- Mettre au point de nouvelles molécules et les commercialiser le plus rapidement possible sur le marché.

Dans un contexte économique en pleine transformation, les sociétés pharmaceutiques vont connaître une grande évolution concernant l'implantation pour la production et pour la recherche et le développement (R&D)

8.1.1 Le rôle principal des pays industrialisés

Les compagnies pharmaceutiques avaient jusqu'à présent centré leur activité principalement sur la triade (l'Amérique du nord, les pays de l'Union Européen, le Japon) où existent des systèmes de santé garantissant une demande de soins pharmaceutiques solvables. Ils permettent ainsi aux entreprises d'investir dans la recherche de nouvelles molécules, et particulièrement dans certaines pathologies répondant à la demande de certaines maladies chroniques (cardiologie, hypertension, asthénie, diabète ...) et d'améliorer ainsi l'espérance de vie de la population.⁴⁸

⁴⁶ Tableau 3

⁴⁷ Le cas du marché algérien.

⁴⁸ Weimman.N "la globalisation des leaders pharmaceutiques » Direction générale des entreprises observatoire des stratégies industrielles mission prospective", septembre 2005

Les pays développés vont devoir faire face au vieillissement de leur population conduisant au développement de certaines pathologies comme la dégénérescence du système nerveux central, les affections ostéo-articulaires, les cancers ...) tout en continuant à introduire des innovations thérapeutiques induisant un alourdissement des dépenses de santé. Mais avec la crise actuelle⁴⁹ et les problèmes de financement des dépenses d'assurance maladie des pays développés, la poursuite de cette hausse des budgets de santé est remise en cause.

Selon Weimman (2013), "Les états Unis, le principal consommateur des produits pharmaceutiques parmi les pays développés, représentant le premier marché avec à eux seuls, la moitié des ventes des produits pharmaceutiques mondiales et cela grâce à :

- Une population solvable importante.
- l'innovation y est payée plus chère bien que le prix des nouvelles molécules subissent les rabais accordés aux HMO⁵⁰
- Un déplacement progressif de la consommation pharmaceutique vers des thérapies récentes et plus onéreuses.
- La mise sur le marché des nouvelles molécules y est plus rapide".

Toutes fois il faut parfois un certain temps pour que la molécule soit inscrite dans les formulaires ⁵¹ des HMO C'est-à-dire n'englober qu'un choix restreint de médicaments.

Cela va nous mener de bien détailler la consommation mondiale des produits pharmaceutiques.

8.1.2 La consommation mondiale des produits pharmaceutiques

Généralement les produits pharmaceutiques progressent structurellement plus vite que le PIB. Les experts de la santé mesurent chaque année les différents postes de la consommation médicale totale (valeur totale des biens et services médicaux consommés) et de la dépense courante en santé (somme des dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé.

⁴⁹ 2013

⁵⁰ Health Management Organisation est une coopérative d'assurance médicale et de distribution de soins médicaux hôpitaux.

⁵¹ Ce formulaire est un livret dans la quelle sont listés selon les classes thérapeutique, les médicaments classés en fonction de leurs rapport coût /efficacité. Des comités spéciaux appelés Pharmacy and Therapeutic (P&T). Comités composé de pharmaciens, de médecins et éventuellement des chercheurs, d'infirmiers etc... évaluent tous les médicaments et donnent leur avis sur la valeur d'une molécule). Le formulaire peut être « ouverte » c'est-à-dire contenir l'ensemble des médicaments existants dans une même classe thérapeutique avec « forme ».

En 2012 la consommation de soins et de biens médicaux en France par exemple a atteint 1836 Milliards d'euros, soit 2806 euros par habitant, elle a progressé de 2.2% par rapport à 2011, d'unité. La France a longtemps été présentée comme le premier pays européen consommateur de médicaments. Depuis quelques années plusieurs études relativisent cette affirmation avec le poids croissant de médicaments internationalisés à des conditions de prescription voisines (référentiels internationaux de bon usage)⁵².

L'étude du professeur le Pen⁵³, publiée en 2007⁵⁴ souligne que le classement des pays en terme de consommation médicamenteuse dépend fortement de l'unité considérée de la classe thérapeutique et de la période, la conclusion montre une convergence puissante des niveaux de consommation de médicaments européens. Cette convergence est confirmée dans une étude de la CNAMTS⁵⁵ sur l'évolution des huit principales classes pharmaco-thérapeutiques entre 2006 et 2009 en unités standardisées.

Selon cette étude, la consommation d'unités en 2009 par habitant est de 406 au Royaume Uni, 382 en Espagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie. Pour trois classes thérapeutiques (statine⁵⁶ IPP. Antidépresseurs) la croissance Française est la plus faible d'Europe (**tableau 05**).

Tableau 05 : Le taux de croissance annuel moyen de nombre d'unités standard par habitant 2006 / 2009

Pays	Taux de croissance annuel
France	0.5%
Allemagne	4.3%
Italie	4.5%
Pays Bas	3.8%
Espagne	4.6%
Suisse	2.9%
Royaume-Uni	2.9%

Source : Tableau conçu par l'auteur à partir des données de CNAMTS

⁵² Le bon usage des médicaments fait partie intégrante d'une bonne pratique médicale. Défini comme l'utilisation du bon médicament, à la bonne dose, pendant la durée nécessaire, pour un patient donné qui le tolère correctement.

⁵³ Claud le pen : un professeur d'économie à l'université de paris Dauphine.

⁵⁴ Une étude comparative de 5 pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni)

⁵⁵ Caisse Nationale de l'Assurance Maladies des Travailleurs salariées (France).

⁵⁶Forme de classe hypolipidémies utilisé comme médicament pour baisser la cholestérolémie de personne qui risque une maladie cardiovasculaire.

Ces résultats sont également confrontés par une étude de LIR⁵⁷ en partenariat avec la Chaire ESSEC santé et le professeur De Pourville, publiée en juin 2012. Elle compare la consommation des médicaments en volume entre 2000 et 2011, dans les huit principales classes thérapeutiques en France et dans six autres pays Européens et confirme qu'en matière de consommation de médicaments la France affiche le taux d'évolution le plus faible et une modération relative. Si la France était bien, en 2000, le pays plus consommateur en volume de médicaments de ces huit classes, elle se situe en 2011 dans la moyenne européenne.

Or le LIR vient d'actualiser son étude, avec l'institut IMS. Les nouveaux résultats qui portent en 2012, confirment pleinement les conclusions de 2011. Sur la période 2000-2012, la France affiche pour sept classes thérapeutiques sur huit, un taux d'évolution parmi les trois plus faibles des pays étudiés. Dans quatre cas sur huit, le taux d'évaluation est le plus faible (antidépresseurs, antiulcéreux, hypolipémiants et antihypertenseurs) le seul cas où la consommation a évolué plus vite en France que dans les autres pays est celui des antiasthmatiques.

Alors qu'en 2000 la consommation française était supérieure à la moyenne européenne pour cinq classes thérapeutiques sur huit, en 2012 ce n'est plus le cas que pour deux classes (antibiotiques et anxiolytiques). Pour les traitements antidépresseurs, antidiabétiques, antiasthmatiques, anticholestérol, antihypertenseurs et antiulcéreux, la France affiche une consommation inférieure à la moyenne.

L'augmentation ou la croissance de la consommation des médicaments est un résultat de l'apparition des nouvelles pathologies et la croissance de la population mondiale. Alors il faut mettre en place tous les moyens possibles pour satisfaire les besoins du marché. Plus l'augmentation de la production, la recherche et le développement de certaines molécules nécessitent un budget et des moyens humains très importants qui influent des fois sur les prix des médicaments surtout dans les cas des vaccins et cela est un résultat des mutations de l'environnement de l'industrie pharmaceutique.

8.2 La recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique figure parmi les secteurs qui ont le plus investi en recherche et développement (R&D), c'est une étape très importante avant la mise sur le marché d'une nouvelle molécule. Un médicament peut rester dans les laboratoires de recherche des années

⁵⁷ Association Des Laboratoires Internationaux De Recherche

et des années avant d'arriver au consommateur final. Alors que les dépenses peuvent dépasser le budget principal de chaque projet de développement et cela selon plusieurs facteurs qui incitent au développement du marché des produits pharmaceutiques et augmentent le taux de la recherche dans l'avenir.

Ces facteurs selon Weinmam (2008) son :

- Les besoins de santé dans les pays économiques développés et solvables ne pourront que progresser plus rapidement que le PIB par suite de vieillissement de la population d'une part (diabète de type II, hypertension, maladies cardiovasculaire et l'Alzheimer) et du coût des nouveaux traitements mis sur le marché d'autre part.
- La montée des pays émergents dans la demande de soins de leur population.
- Les besoins médicaux non satisfaits recèlent aussi l'important gisement de croissance, car il y a des maladies pas encore complètement guéries (Alzheimer, Parkinson) et d'autres épidémies rares.
- Les progrès médicaux apportent de nouvelles thérapies à des maladies qui n'étaient pas traitées de façon satisfaisante jusqu'à présent⁵⁸.

8.2.1 Les étapes de la recherche & développement d'un médicament

Le médicament, comme on a vu avant, un produit qui répond à une définition précise et obéit à une réglementation très stricte, et s'inscrit dans un circuit hautement qualifié et surveillé, est un des produits de consommation les plus encadrés. Depuis sa mise au point en recherche jusqu'à sa mise sur le marché et à l'information qui n'est donnée, en passant par sa fabrication de nombreuses réglementations encadrent toutes les étapes de sa vie. Il existe plusieurs étapes pour la recherche et le développement d'un médicament on peut appeler cela " Le cycle de vie d'un médicament".

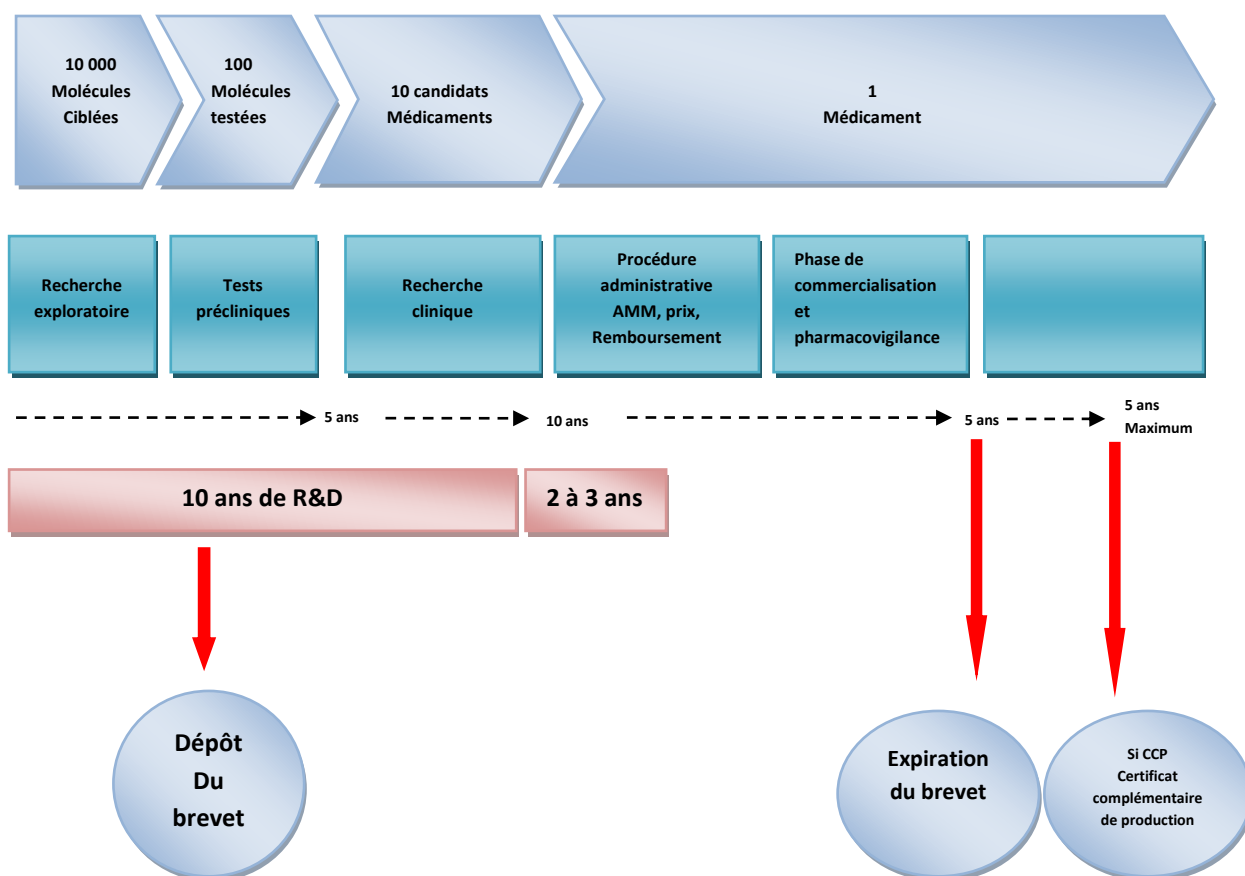
8.2.2 Le cycle de vie d'un médicament en R&D

A titre d'exemple, de 10.000 molécules ciblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament (**figure 03**), le chemin de l'innovation au malade est long (12 ans en moyenne) complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros. En dix ans les coûts principaux du

⁵⁸ R&D des compagnies pharmaceutiques : rupteur et mutation (étude ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi "Nelly Weinmam" chargée de mission « Direction générale des entreprises observatoires de stratégie industrielles Mission perspective, Janvier 2008.

développement, incluant le nombre d'essais compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial ce qui est renforcé par l'arrivée tardive des médicaments sur le marché et la concurrence précoce des génériques⁵⁹.

Figure 03 : L'idée au produit : genèse d'un médicament.



Source : leem (Bilan économique, 2014)

En Europe, le brevet essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé d'une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection (CCP). Le brevet débute dès que la molécule est identifiée. Celle-ci va ensuite subir des séries de tests précliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape d'autorisation de mise sur le marché, de l'évaluation par la commission de la transparence et de la fixation du prix du médicament lors

⁵⁹ Données LEEM, 2014

des négociations avec le CEPS (comité économique des produits de santé)⁶⁰. Compte tenu de toutes ces étapes, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de dix ans en moyenne. De surcroît, un produit nouveau ne rejoint que progressivement (deux à trois ans) sa population ciblée thérapeutique alors qu'au tenu du brevet ou de la production des données, l'arrivée des génériques est devenue très rapide, explique Weimman (2005) dans son document sur la globalisation des leaders pharmaceutiques.

Les étapes clés des phases de test et de développement permettent de vérifier l'efficacité de la molécule et d'en connaître les éventuels effets secondaires. De nombreux candidats médicaments sont ainsi écartés car ils ne présentent pas un rapport "bénéfice/risque" positif.

Les études précliniques et les essais cliniques sur l'homme sont les deux phases scientifiques conduites par l'entreprise pour développer le médicament. Ces études sont déclarées auprès des institutions sanitaires compétentes qui contrôleront l'efficacité et la sécurité du médicament.

a) **Les études précliniques.**

Le candidat médicament traverse tout d'abord une série de tests dits « *précliniques* ». Ces essais sont des passages obligatoires avant toute étape de test sur l'homme.

- **La pharmacologie expérimentale :** des essais d'efficacité sont réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et cultures et, enfin, sur des modèles animaux. c'est la première preuve de concept.
- **La toxicologie :** ces études évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments.
- **La pharmacocinétique⁶¹ et le métabolisme de médicament :** Ces études portent sur des propriétés pharmacocinétiques de la molécule, tels que l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'élimination. Mais elles ont aussi pour but de prouver les propriétés pharmacologiques. Si les résultats de ces études sont positifs, le médicament entre en phase d'essais cliniques sur l'homme.

⁶⁰ Weimman. N "La globalisation des leaders pharmaceutiques » Direction générale des entreprises observatoire des stratégies industrielles mission prospective", septembre 2005.

⁶¹ La pharmacocinétique a pour but d'étudier le devenir d'un médicament dans l'organisme.

b) Les essais cliniques :

Seul un médicament sur quinze candidats atteint ce stade. Ces études se font en *trois phases principales* qui doivent se dérouler selon les bonnes pratiques cliniques. Elles sont réalisées en milieu hospitalier ou en cabinet médical, sous la responsabilité de médecins experts : « *les investigateurs* ».

Phase 01 : tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite, cette phase permet d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique.

Phase 02 : efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose.

Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit ici de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires. Les études de preuve de concept servent à valider une nouvelle hypothèse de traitement chez le patient.

Phase 03 : études « pivots ».

Dans des conditions aussi proches que possible des conditions habituelles d'utilisation des traitements, l'efficacité et la sécurité sont étudiées de façon comparative au traitement de référence. Cela est vérifié sur un grand groupe de malades. Précautions d'emploi et risques d'interaction avec d'autres produits sont identifiés. Les essais peuvent ouvrir de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients.

Ces trois étapes quand elles sont franchies avec succès vont être intégrées dans le dossier qui sera présenté aux autorités sanitaires, pour recevoir avec l'approbation officielle l'Autorisation de Mise sur le Marché. Le médicament sera ensuite mis à disposition des malades. Seuls les médicaments « originaux » traversent ces longues étapes. La vision « générique » d'un médicament est une copie de la molécule d'origine. Elle ne repasse pas ce long cycle d'essais.

"Les entreprises du médicament en France" a présenté dans le bilan économique (édition 2014) le cycle de vie d'un médicament avec une comparaison entre le cycle de recherche et développement dans les années 1980 et aujourd'hui. (**Figure 04**).

c) Informations et essais cliniques :

Les entreprises pharmaceutiques se sont engagées, début 2005 dans un processus de publication large et rapide des résultats des essais cliniques qui accompagne la vie des médicaments. Les entreprises ont ainsi décidé de rendre publiques, Les synthèse de résultats de tous les essais cliniques des médicaments déjà autorisés sur le marché, via les bases de données gratuites, accessibles au grand public et ce quel que soient les résultats des essais. L'industrie du médicament publie également des registres, accessibles sur internet, comprenant des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.

Pour tenir cet engagement, la fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a lancé en 2006 un portail de recherche sur les essais cliniques. Accessible en cinq langues, il propose aux patients et aux médecins une version d'ensemble des essais cliniques en cours, y a compris sur leur localisation⁶².

Face à la concurrence des pays Anglo-Saxons de l'Europe de l'est et des pays émergents, et compte tenu de leur place dans le processus de localisation de la création de valeur, la France par exemple a fait le choix d'une action de promotion des essais cliniques en France.

Le centre mondial de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS⁶³) est un régime social et fiscal simplifié pour les investigateurs, a permis à la France d'améliorer son attractivité. Cet effort est poursuivi, d'autant plus que les résultats de la dernière enquêtée des reprises du médicament sur les essais cliniques réalisés en France montrent que si ce pays se maintient dans le premier rang pour les essais dans le domaine du *cancer*, sa position est à consolider pour ce qui concerne les essais dans les domaines de l'infectiologie et de la neurologie.

d) La pharmacovigilance :

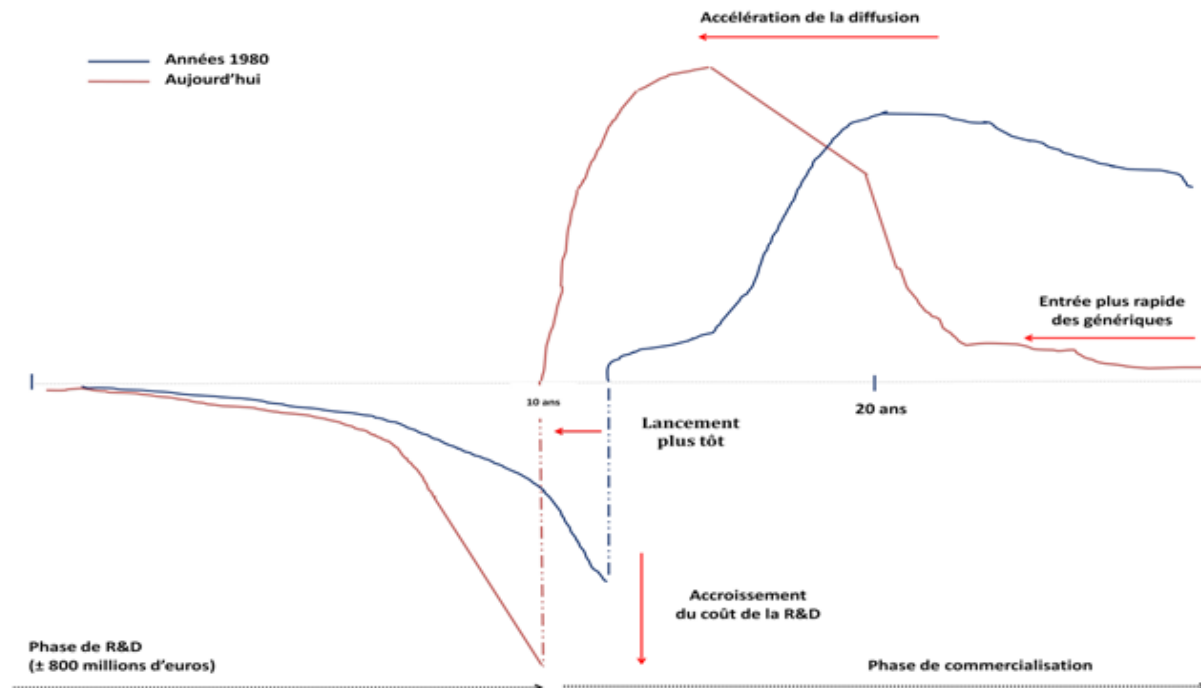
La sécurité du médicament est une préoccupation permanente des entreprises du médicament. Une fois le médicament dispensé aux malades la pharmacovigilance l'accompagne pendant toute son existence et fera aussi l'objet de procédures rigoureuses.

⁶² <https://www.ifpma.org>

⁶³ <http://www.cengeps.fr>

Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le service du médicament tous les six mois pendant les deux premières années de la vie du médicament, puis tous les ans pendant les trois années suivantes et enfin, tous les cinq ans tant que le médicament est commercialisé.

Figure 04 : Le cycle de vie du médicament



Source : Leem (Bilan économique / édition 2014)

"Le développement de milliers de nouveaux médicaments au cours des cinquante dernières années a été financé par les entreprises du médicament et par leur capacité à accroître leurs dépenses de R&D. L'innovation thérapeutique présente à la fois un coût élevé et un risque financier majeur : le temps nécessaire à la recherche mobilise d'importants capitaux sur une longue période, pour un résultat incertain. Peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de recherche et de développement engagés. En outre, les entreprises ne peuvent compter que sur un nombre limité de médicaments pour financer leur R&D future. La diversification du portefeuille de produits des entreprises permet de minimiser le risque associé à chaque médicament"⁶⁴.

⁶⁴ LEEM, 2014

Ce phénomène explique les rapprochements récents grâce auxquels les entreprises réalisent des économies d'échelle. Aujourd'hui la protection des molécules par un brevet est l'une des garanties du financement de la recherche future donc du développement de nouveaux médicaments vitaux et au meilleur rapport coût /efficacité⁶⁵. La recherche et le développement d'un médicament ont aussi des avantages et des opportunités pour les entreprises pharmaceutiques.

9. Les dépenses de recherche et développement

En 2012, les secteurs pharmaceutiques et biotechnologies confortent leur place de leader en terme d'investissement en R&D (*source : suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne*). Parmi les vingt-cinq premiers groupes investissant le plus en R&D, sept sont des entreprises pharmaceutiques (**Roche, Novartis (Suisse), Merck Us, Johnson & Johnson, Pfizer (Etats-Unis), Sanofi-Aventis (France), Glaxosmithkline (Royaume-Uni)**).

Les conditions du développement du processus d'innovation, en France, par exemple⁶⁶, sont une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants. Aujourd'hui, 77 % des dépenses mondiales de R&D sont concentrées dans cinq pays : les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni. Mais l'Europe, paraît moins préparée que les États-Unis pour créer le terrain favorable au développement de l'innovation thérapeutique sur leur territoire. C'est un enjeu crucial pour ces pays, qui doivent créer les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament. Puisque nous avons pris la France comme exemple, le **tableau 06** exprime la répartition des dépenses de la recherche et le développement des entreprises pharmaceutiques françaises en 2011 (dernières données publiées en septembre 2013).

⁶⁵ LEEM : chiffre 2014. Bilan économique/édition 2014

⁶⁶ Pouvourville.G et al, " L'industrie pharmaceutique en France », in Pierre-Louis Bras et al., Traité d'économie et de gestion de la santé , Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2009 , p. 415-426.

Tableau 06 : Répartition des dépenses de R&D des entreprises de médicaments en France en 2011 (exemple)

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	En % du CA total ⁶⁷
Dépenses intérieures	3130	71,2%	6,8%
Recherche fondamentale	260	5,9%	0,6%
Recherche appliquée	1204	27,4%	2,6%
Développement expérimental	1666	37,9%	3,6%
Dépenses extérieurs⁶⁸	1263	28,8%	2,7%
Budget total	4393	100,0%	9,5%
Financement public	52		

Source : Leem

Les coûts de développement d'un nouveau médicament ont fortement augmenté au cours des dernières décennies, surtout en raison des exigences légales élevées en matière de sécurité. Alors qu'autrefois, le nombre de participants exigé pour des études cliniques était de quelques centaines, il en faut généralement aujourd'hui plusieurs milliers. Il faut compter en moyenne de 8 à 12 ans et des fois plus jusqu'au lancement d'un nouveau médicament sur le marché.

Cette longue période de développement ne laisse que peu de temps aux entreprises pharmaceutiques pour amortir les coûts élevés dans la période de protection découlant du brevet. D'après une estimation publiée en 2012 par l'Office of Health Economics (Londres), les coûts de recherche et développement d'un médicament parvenant sur le marché et contenant une nouvelle substance active se montaient en 2000 à quelque 1.5 milliard de dollars US.

En 2011, 36.1% des coûts de recherche et développement d'un nouveau médicament allaient à la recherche clinique qui représentait également 45% des coûts en personnel. Plus d'un cinquième des coûts étaient imputables aux taxes et à divers autres postes, soit à peine plus que pour la recherche sur de nouvelles substances actives. La préparation et le développement du processus de production représentaient 13.5% de l'ensemble des coûts⁶⁹.

⁶⁷ Le total représente le chiffre d'affaire réalisé en France et à l'export des entreprises enquêtées par le ministère de la recherche

⁶⁸ Ensemble des contrats de sous-traitance passés par les laboratoires

⁶⁹ <http://www.interpharma.ch/fr/faits-et-statistiques> "coût de développement d'un nouveau médicament"

Après avoir une idée sur l'économie de l'industrie pharmaceutique, le point suivant est une présentation des groupes mondiaux, leaders dans le marché des produits pharmaceutiques.

1. Pfizer (Etats-Unis)
2. Novartis (Suisse)
3. Sanofi (France)
4. Roche (Suisse)
5. Mack & Co (Etats-Unis).

10. Les grandes firmes pharmaceutiques mondiales

On va exposer les cinq géants de l'industrie pharmaceutique, sans classement pour montrer leur volume d'affaire et leur influence sur le marché mondial suivant les rapports d'activité de chaque firme.

10.1 Pfizer (Etat Unis) : Un géant avec des produits exceptionnels

Pfizer est une société pharmaceutique Américaine fondée en 1849. Présente dans plus de 150 pays (même en Algérie : Pfizer Algérie) le groupe est en 2009, le leader dans le secteur avec un chiffre d'affaires s'élevant à 71,13 Millions de dollars US⁷⁰ avec une capitalisation boursière de 111 milliards US et des effectifs de 81800, employés dans le monde. Pfizer est aussi connu pour ses fusions avec de nombreuses sociétés concurrentes dans le domaine pharmaceutique.

- Warner-Lambert en 2000
- Pharmacia en 2003
- Wyeth en 2009.

Une société qui a connu un grand succès avec l'invention du **Viagra®** en 1990. Pfizer est géant dans l'industrie pharmaceutique à cause de ses innovations et sa participation au développement du secteur pharmaceutique et la santé. Pfizer reste le leader mondial de la pharmacie en 2013. Exposé aux pertes de brevets, le groupe réorganise ses activités et se recentre sur la pharmacie et le consommateur.

⁷⁰ IMS health

En 2013, le chiffre d'affaires global de Pfizer a enregistré une baisse de 5,6 %, à 51,7 milliards de dollars (38,87 Mds €). Les économies de coûts et la mise en bourse de l'activité santé animale (qui a permis de dégager 10,3 milliards de dollars), ont entraîné une hausse de 51 % du bénéfice net, à 22 milliards de dollars (16,54 Mds€). Fort de ce résultat et d'un vaste programme de rachat d'actions mené sur l'exercice, le groupe a reversé 23 milliards (17,29 Mds€) à ses actionnaires, dont 6,6 milliards (4,96 Mds€) sous forme de dividende (+1,5 %). En 2013, la division pharmacie, qui représente plus de 90 % des ventes totales, a enregistré une baisse de 6,5 %, à 47,9 milliards de dollars (36,01 Mds€).

En outre, si on revient aux chiffres, selon les rapports d'activité de l'entreprise en 2013, Pfizer a consacré 6,5 milliards de dollars (4,88 Mds€) à sa recherche & développement (-5,8 %), soit un peu moins de 13 % de ses ventes. Le groupe a poursuivi la réorganisation de sa R&D autour de 5 axes prioritaires : immunologie et inflammation, oncologie, cardiovasculaire, neuroscience et douleur, vaccins, auxquels s'ajoutent les maladies rares et les bio-similaires.⁷¹

10.2 Novartis (Suisse): Un des leaders pharmaceutiques par fusion de deux sociétés

Le groupe Novartis est un groupe pharmaceutique Suisse qui a été créé en 1996 par fusion de Ciba-Geigy et Sandoz⁷². Depuis 2012 le groupe Novartis devenu le premier groupe pharmaceutique au monde, il détient 6 % du marché mondial des vaccins. Un groupe qui base dans sa politique sur la recherche et le développement où il consacre un budget très important pour cette mission. En dépit de la croissance de ses produits récents, le géant suisse est impacté par les pertes de brevets. Une revue de ses activités est en cours et 2014 sera une année de transition. Novartis a été classé la 7^{ème} entreprise mondiale la plus innovante par Booz & Company développement soit 16.5 % de ses revenus en 2013.

En 2013, le chiffre d'affaires de Novartis a atteint 57,9 milliards de dollars (43,53 Mds€)⁷³, en hausse de 2 %. Son résultat net s'est replié de 1 %, à 9,3 milliards de dollars (6,99 Mds€), mais croît de 7 % à taux de change constant. Pour la 17^{ème} année consécutive, le géant suisse a proposé un dividende en hausse, à 2,45 francs suisses (1,98 €). Si Novartis reste

⁷¹ 2013 Financial Report, Pfizer Inc. and Subsidiary Companies.

⁷² Une entreprise chimique suisse basée à Bâle. Et Sandoz est une firme pharmaceutique suisse fondé en 1886.

⁷³ Dans les rapports d'activité les chiffres donnés exclus des fois certain activités.

un groupe diversifié, sa division pharmaceutique représente 80 % du résultat opérationnel et 56 % des ventes globales⁷⁴.

Chez Novartis, les fonctions Recherche et Développement collaborent étroitement et unissent leurs efforts afin de mettre sur le marché des médicaments nouveaux et meilleurs le plus rapidement possible. Ces efforts se déploient en deux temps: une phase «exploratoire» dont l'objectif est la découverte d'une molécule candidate, aboutissant à une «validation du concept» qui s'appuie sur des essais cliniques menés sur des patients, et une phase «confirmatoire» durant laquelle le médicament entre dans la phase de développement complet et où des études sont réalisées sur un grand nombre de patients.

La première phase fait intervenir des scientifiques et des médecins des Instituts Novartis pour la recherche biomédicale (Novartis Institutes for BioMedical Research, NIBR) qui collaborent au sein de groupes multidisciplinaires afin de soumettre les molécules à des tests initiaux chez l'homme. La fonction Développement prend ensuite le relais pour procéder aux tests confirmatoires et obtenir au final une autorisation de mise sur le marché.

Fin 2013, Novartis a par ailleurs annoncé un programme de rachats d'actions de 5 milliards de dollars sur deux ans. Pour 2014, Novartis attend une croissance inférieure à 5 % de son chiffre d'affaires⁷⁵ ».

10.3 SANOFI (France) : un groupe à la recherche de nouvelles acquisitions ciblées

Un groupe pharmaceutique français qui s'est transformé par des acquisitions successives, en particulier en 1999. Quand le groupe fusionne avec Synthélabo⁷⁶. Formons le groupe *Sanofi-Synthélabo* ainsi qu'en 2004 avec une fusion avec le groupe franco-allemand Aventis pour devenir *Sanofi-Aventis* renommé *Sanofi* en 2011.

C'est la 1^{ère} entreprise pharmaceutique Française en 2013, en termes de bénéfices. En 2013 Sanofi est le numéro 3 mondial. C'est l'entreprise pharmaceutique qui occupe la 1^{ère} place en recherche et développement en France. En 2009 après l'intégration du groupe tchèque *Zentiva* il est devenu le numéro 11 mondiale dans l'industrie pharmaceutique des produits génériques. C'est un groupe qui concentre sur les domaines de recherche prioritaire :

⁷⁴ Novartis, Rapport d'activité annuel 2013 disponible sur son site Internet www.novartis.com

⁷⁵ Dans son rapport d'activité annuel 2014 Novartis a déclaré l'enregistrement d'une forte augmentation de ses ventes, de sa marge et de la progression de son pipeline; la transformation de son portefeuille concentrera l'entreprise sur ses principales activités (chiffre d'affaires net de 1% (+3%))

⁷⁶ Filiale de l'Oréal

Oncologie, vaccins, diabète, ophtalmologie, sclérose en plaques, immuno-modulation, maladies infectieuses, maladies rares, maladies dégénératives, maladies rénales, cardiovasculaire et métabolisme, santé animale.

En 2013, Sanofi a affiché un chiffre d'affaires de 32,9 milliards d'euros, en baisse de 5,5 % par rapport à 2012, du fait d'impacts de change défavorables (-5 points). Le résultat opérationnel (9,3 Mds€) a chuté de plus de 18 %, impacté par la perte de brevet de l'anti-thrombotique Plavix® aux Etats-Unis, qui a entraîné un recul des « autres revenus » du groupe. Le résultat net a accusé un repli de 17,5 %, à 6,7 milliards d'euros. Le dividende proposé au titre de 2013 reste cependant en légère hausse, pour la 20^{ème} année consécutive, à 2,80 euros (+1,1 %).

Egalement en 2013, les ventes de l'activité pharmaceutique ont atteint 27,2 milliards d'euros, en baisse de 5,6 % en monnaies locales. La perte liée à la concurrence des génériques a été de 1,25 milliard d'euros et a concerné Eloxatine® et Lovenox® aux Etats-Unis, Aprovel® et Plavix® en Europe. Eloxatine® est ainsi passé de 718 MUSD en 2012 à 19 MUSD en 2013, aux Etats-Unis⁷⁷. Les dépenses de R&D du groupe se sont élevées à 4,8 milliards d'euros (-2,8 %), soit 14,5 % des ventes globales. 4,1 milliards d'euros concernent la pharmacie. L'enjeu en matière d'innovation est important, car les ventes des médicaments lancés depuis 2009, à 705 millions d'euros, sont jugées insuffisantes.

Sanofi poursuit sa stratégie mise en œuvre depuis 2008, visant à assurer des revenus moins dépendants des blockbusters à travers la diversification des activités, la réorganisation de la R&D, les investissements dans les plateformes de croissance. Le groupe envisage 1 à 2 milliards d'euros d'acquisitions dans les pays émergents (non BRIC) dans l'OTC, les vaccins, la santé animale⁷⁸.

10.4 ROCH (Suisse) : un leader mondial à la croissance

Une des leaders mondiaux dans l'industrie pharmaceutique. La société présente depuis 2004 deux sections parallèles, le secteur diagnostic numéro un mondial dans le médicament anticancéreux ainsi qu'en virologie. La société est présentée commercialement dans 150

⁷⁷ Rapport d'activité annuel 2013, Sanofi France.

⁷⁸ Rapport d'activité 2013 (Sanofi)

http://www.sanofi.com/investisseurs/actualites_publications/rapports_activite/rapports_activite.aspx

pays. Le groupe suisse poursuit sa progression, soutenue par ses produits récents. Il sera confronté aux bio-similaires à court terme.

En 2013, les ventes totales de Roche ont progressé de 3 % (+ 6 % à taux de change constants), à 46,8 milliards de francs suisses. Son résultat net a atteint 11,4 MdCHF (+18 %), légèrement inférieur aux attentes du marché du fait de l'appréciation du franc suisse par rapport au dollar et au Yen. Pour la 27^{ème} année consécutive, le conseil d'administration a proposé un dividende en hausse, à 7,80 francs suisses (+6 %).

Roche reste le leader mondial sur le segment des produits biologiques, avec 14 produits commercialisés, dont sept parmi ses dix médicaments les plus vendus. « *La division diagnostics a de son côté crû de 2 % à 8,48 Mds€, tirée par le segment « Professional diagnostics » (+8 %), en particulier les tests immunologiques (+14 %) et l'hématologie (+9 %), et par les ventes soutenues en Asie-Pacifique (+14 %) et en Amérique latine (+13 %). Le segment du « diabète care » accuse en revanche un recul de 3 % du fait de baisses de remboursement en Amérique du Nord et d'une pression sur les prix dans d'autres marchés clés*⁷⁹ ».

Roche, avec des dépenses de 7,51 Mds€), a consacré 20 % de son chiffre d'affaires à la R&D (22 % pour la seule pharma), un des taux parmi les plus élevés du secteur. 66 nouvelles molécules étaient en développement en 2013, dont 15 en phase avancée. 8 autres molécules ont été sélectionnées pour entrer en phase III, dont six en oncologie. Les neurosciences restent un axe important, avec 12 molécules en phase clinique, dont gantenerumab contre la maladie d'Alzheimer et ocrelizumab dans la sclérose en plaques. Suite au revers sur aleglitazar, dans le diabète, Roche recherche des partenariats pour ses molécules en phase précoce dans les domaines cardiovasculaire et métabolique.

Le géant suisse poursuit une stratégie amorcée il y a plusieurs années, reposant sur la lancée de nouvelles molécules, en particulier biologiques, accompagnées de tests compagnons : pour cela, il possède une longueur d'avance sur ses concurrents du fait à la fois de l'acquisition de Genentech (56 % acquis dès 1990, 100 % en 2009) et de son positionnement sur le segment du diagnostic.

Roche continue en outre à nouer des partenariats (160 à ce jour), en particulier dans le cancer et les anti-infectieux, et à rechercher des acquisitions stratégiques : en avril 2014, il a

⁷⁹ Rapport d'activité annuel 2013, Roche

ainsi racheté IQuum, spécialisé dans le diagnostic moléculaire, pour plus de 400 millions de dollars. Le laboratoire a jusqu'à présent été peu touché par les génériques. La situation pourrait changer d'ici 2020, avec les pertes d'exclusivité d'anticorps monoclonaux (Herceptin® perd son brevet en Europe en 2015 et aux Etats-Unis en 2019, Mabthera® en 2016 et Avastin® en 2017 aux Etats-Unis) et l'arrivée de biosimilaires. Pour 2014, Roche table sur une croissance à un chiffre de ses ventes, entre 1 et 5 % à taux de change constants, et une progression plus forte de son résultat net⁸⁰ ».

10.5 Merck & CO (Etat –Unis) : une entreprise en plein mutation

Un des laboratoires pharmaceutiques Américains qui emploie plus de 86000 personnes dans le monde. Elle est l'une des cinq plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales. Ancienne filiale Américaine du groupe Merck KGA, elle est autonome depuis 1917 et n'a plus aucun lien avec son ancien groupe.

En 2013, les ventes de Merck & Co ont atteint 44 milliards de dollars (33,08 Mds€), en baisse de 6,8 %, du fait de pertes de brevets et d'effets de change défavorables. Cette diminution, couplée à d'importants coûts de restructurations, ont fait chuter le résultat net de 28,6 %, à 4,4 milliards de dollars (3,3 Mds€), soit 1,47 dollars par action (versus 2 USD en 2012). Un vaste programme de rachat d'actions de 15 milliards de dollars a été approuvé en 2013, permettant de reverser 11,7 milliards aux actionnaires, dont un dividende de 1,72 dollar (+2,4 %) par action⁸¹.

En 2013 également, Merck a investi 7,5 milliards de dollars (5,63 Mds€) dans sa recherche-développement, soit 17 % de son chiffre d'affaires. La baisse de 8,1 % des investissements, qui devrait se poursuivre en 2014, témoigne de la volonté de réduire les coûts de développement clinique et d'allouer les ressources à des domaines et programmes jugés clés.⁸².

Merck poursuit par ailleurs son recentrage et s'est séparé en 2013 d'une partie de son activité américaine en ophtalmologie. D'autres cessions sont attendues. Le groupe réfléchit aussi à l'avenir de ses activités en santé animale et « consumer » : Sanofi, Novartis ou Bayer

⁸⁰ Rapport d'activité annuel 2013, Roche

⁸¹ Rapport d'activité annuel 2013,

⁸² <http://www.merck.com>, Rapport d'activité 2013

seraient intéressés par ses produits OTC. Pour 2014, Merck prévoit une nouvelle baisse de son chiffre d'affaires global, qui devrait être compris entre 42,4 et 43,2 milliards de dollars⁸³.

Remarque : les chiffres présentés dans ce point, sont des statistiques tirés des rapports d'activités annuels de ces entreprises, le classement sur le tableau 02 selon des statistiques de IMS Health il s'agit du chiffre d'affaires en PFHT (prix de fabrication hors taxe)

Avec la présentation des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique on va conclure cette 1^{ère} section de ce premier chapitre. C'était une introduction à l'industrie pharmaceutique. La deuxième section élaborera le management de l'entreprise pharmaceutique avec plus de détails.

SECTION 02 : Structure et management de l'entreprise pharmaceutique

L'objectif principal de cette section est d'entrer au cœur de l'entreprise pharmaceutique, ses structures, et sa gestion

Ce sujet sera développé avec plus de détails :

- Les étapes de la création d'un établissement pharmaceutique
- Le processus de la création.
- Le choix de la forme pharmaceutique
- L'aménagement des locaux
- Contrôle et qualité.

1. Les étapes de la création d'une entreprise pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un secteur très réglementé où la création d'une entreprise passe par plusieurs étapes obligatoires et essentielles dans la vie d'une entreprise. Un établissement pharmaceutique est un laboratoire ou une entreprise qui a pour mission le développement et la fabrication des médicaments essentiels ou des génériques et des autres dispositifs. L'objectif de cette entreprise consiste à développer des moyens de production et de recherche afin de mettre à la disposition du corps médical les meilleurs médicaments et les

⁸³ Rapport d'activité 2013 (<http://www.merck.com>)

meilleures substances médicales. Ceux-ci sont mis sur le marché dans les conditions très strictes.

Les règles de droit applicables aux produits de santé trouvent leurs origines dans plusieurs types de préoccupations sociales et économiques qui justifient un encadrement spécifique des conditions de leurs commercialisations.

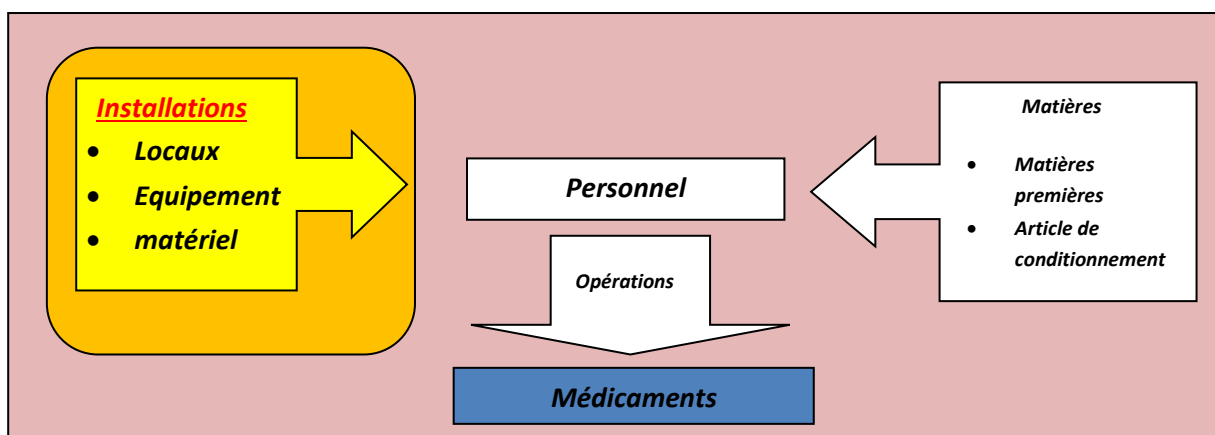
1.1 Processus et création d'une entreprise de médicament

La production de médicaments tout comme n'importe quel processus industriel relève de trois volets :

- d'un côté le "**contenant**" c'est-à-dire les bâtiments, les équipements et le matériel utilisés dans la production qu'on peut englober dans le terme plus général d'installation.
- d'autre côté le "**contenu**" désignant les métiers qui deviendront des médicaments après la transformation.
- et finalement le "**personnel**" qui grâce à ses connaissances est en mesure de "**relier**" "contenant et contenu" c'est-à-dire d'opérer les transformations nécessaires aux métiers en utilisant le matériel et les équipements installés dans les bâtiments.

La **figure 05** représente d'une manière théorique le processus de la fabrication d'un médicament

Figure 5 : La manufacture de médicaments



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques.

Toute fois la fabrication de médicament, de par les produits concernés et de par sa réglementation exige une approche spécifique différenciée par rapport à d'autres processus de production. L'idée de la création d'une entreprise de fabrication de médicaments débute généralement par une analyse approfondie de plusieurs facteurs.

- l'environnement économique du pays.
- le système réglementaire.
- la disponibilité du capital et la possibilité de financement
- la politique industrielle du pays.
- la demande sur le marché

En Algérie la création d'un établissement de production de produits pharmaceutiques est soumise à une autorisation d'exploitation selon le Décret exécutif n° **92-285 du 6 juillet 1992** **relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.**

Article 2 : " L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumises à une autorisation préalable du wali du lieu d'implantation de l'établissement. Cette autorisation est accordée après avis conforme d'une commission de wilaya dont la composition et les conditions de fonctionnement sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la Santé. L'autorisation prévue ci-dessus peut être suspendue pour un délai maximum d'une année ou retirée définitivement dans les mêmes formes en cas de manquement grave aux dispositions du présent décret ".

Le modificatif de ce décret le **93-114 du 12 mai 1993** donne un avis pour l'obtention d'une autorisation d'exploitation d'un établissement industriel l'article 13 de ce décret précise que l'autorisation est subordonnée à l'examen du dossier et l'inspection des locaux. Compte tenu des délais nécessaires à la réalisation d'un projet, la commission centrale délivre une autorisation provisoire avant inspection sur site. La délivrance de cette autorisation permet à l'investisseur d'apporter la preuve que le dossier déposé est en conformité avec la réglementation en vigueur.

Article 3 : " L'autorisation d'exploitation est accordée lorsque la commission vérifie que le fabricant ou le grossiste répartiteur possède notamment : des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

- les équipements directs et auxiliaires de production, fonctionnement, manutention et contrôle de qualité nécessaires aux opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- le personnel en nombre et qualification suffisant.

L'ensemble des locaux, procès, procédés et organisation doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle de la qualité. Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé ”.

Article 4 : "Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumis aux contrôles des organes habilités à cet effet ”.

Concernant la procédure de délivrance de l'autorisation d'exploitation est bien définie dans l'article 12 du même décret

Article 12 : ".....Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit comprendre les éléments suivants :

- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique considéré,
- l'adresse de l'établissement pharmaceutique objet de la demande,
- un plan de l'ensemble de l'établissement au 1/10^{ème} avec l'indication de l'affectation de chaque local,
- les noms, adresse et les justificatifs de la qualification et expérience professionnelle du directeur technique
- l'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres,
- pour les établissements de distribution : la liste des produits dont la distribution est envisagée ainsi que la liste des wilayas où ces produits doivent être distribués
- pour les établissements de production : la liste des différentes formes pharmaceutiques dont la production est envisagée ainsi que la liste des équipements de production et de contrôle prévus,
- une copie de la partie technique des éventuels accords de transfert de technologie ou de concession de licence. "

La commission qui délivre d'autorisation provisoire d'exploitation, confie à d'autres inspections les procédures de suivi et vérifie la conformité du dossier déposé.

Les éléments du dossier de demande d'autorisation doivent faire ressortir que l'exploitation de l'établissement de production de produits pharmaceutiques se fera en tenant compte des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoires.

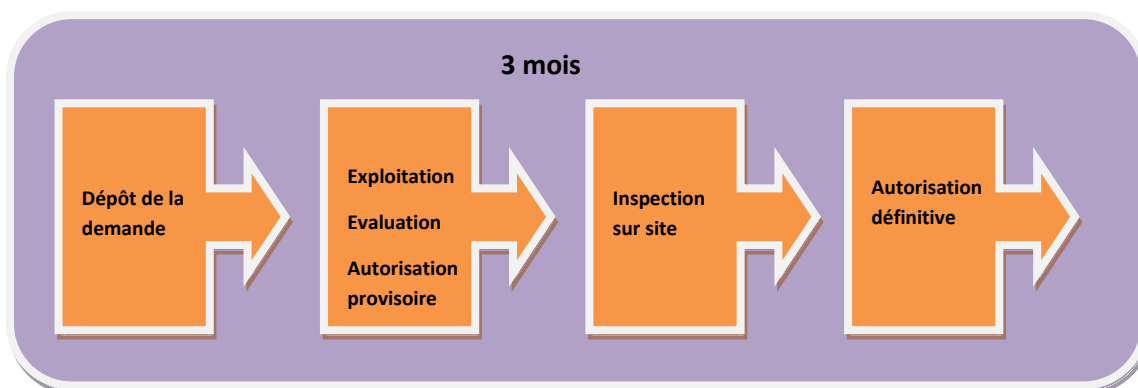
La commission ne se prononce que dans le respect des normes exigées. Toutes autres exigences telles que le respect de l'environnement, étude du sol, sécurité, etc. sont supposées avoir été soumises aux autorités compétentes en la matière. L'autorisation d'exploitation ne garantit en aucune façon que les produits qui seront fabriqués dans l'établissement autorisé répondent aux normes. Cet aspect relève d'autres exigences réglementaires.

Les membres de la commission ainsi que les personnes qualifiées appelées à être entendues à l'occasion de l'examen de certains dossiers sont soumis à l'obligation de discrétion en ce qui concerne tous les faits et documents dont ils ont eu connaissance en cette qualité (article 23 du décret 92.285 du 06 juillet 1992 « *L'administration garantit la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont communiquées dans le cadre des dispositions du présent décret* ». Ce même décret définit les responsabilités du directeur technique de l'établissement pharmaceutique (voir la fonction de directeur technique).

1.2 Etapes et procédures de délivrance d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de production pharmaceutique.

C'est une étape très importante qui dure au moins 3 mois selon les documents administratifs de la direction de la pharmacie (ministère de la santé). Les principales étapes sont présentées dans la **figure 06**.

Figure 06 : Principales étapes de la procédure de délivrance d'une autorisation d'exploitation



Source : conçue par l'auteur à partir d'un schéma sur le "Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques"

a) **dépôt de la demande** : le demandeur retire les documents auprès du secrétariat de la commission. Une fois le dossier constitué, il est déposé auprès du même secrétariat qui vérifie que les pièces exigées sont dans le dossier.

Un accusé de réception doit être délivré par le secrétariat. Si un dossier apparaît incomplet alors qu'il a été accepté, le secrétariat saisit le demandeur pour les pièces manquantes, lors de la remise de celle-ci, un nouvel accusé de réception.

b) **Exploitation- évaluation – autorisation provisoire** : la commission examine le dossier du projet à travers une grille d'évaluation élaborée en fonction de critères objectifs et pertinents

L'autorisation va être délivrée selon trois hypothèses :

- Le projet répond aux critères ;
- des informations complémentaires sont demandées à l'investisseur, le dossier complété répond aux critères ;
- Le projet tel que présenté ne répond pas aux critères : un refus motivé est notifié à l'investisseur.

c) **Inspection sur site** : l'inspection sur site se fait avant l'ouverture de l'établissement (**article 13 du décret N° 92-285 du 6 juillet 1992**). Lorsque le projet est réalisé, l'investisseur saisit le secrétariat de la commission pour l'informer que l'établissement est prêt.

La commission désigne des inspecteurs, pour visiter le site, qui établissent un procès verbal après l'inspection de l'établissement, deux (2) cas sont possibles:

- 1) l'inspection sur le site n'émet pas de réserves à l'exploitation de l'établissement, la commission se prononce alors par avis favorable.
- 2) l'inspection émet des réserves, l'investisseur est informé, lorsque les réserves sont levées une nouvelle inspection sur site est faite qui donne lieu à un nouveau procès-verbal. La commission saisit le ministre de la santé de et de la réforme hospitalière qui délivre l'autorisation d'exploitation.

Il faut rappeler que cette autorisation d'exploitation est donnée à un établissement tel qu'elle est présentée dans le dossier. Toute modification significative, donne lieu à un examen de la commission.

1.3 Les fondateurs et l'équipe dirigeante

Pour avoir une idée générale de l'organigramme et la gestion administrative, on va parler de la fondation d'une entreprise de taille moyenne. Les fondateurs que ce soit un groupe industriel, des médecins, des pharmaciens ou juste un groupe familial, peuvent être des membres dirigeants, des investisseurs ou des membres du conseil administratif.

1.3.1 L'équipe dirigeante

- Directeur Général
- Directeur Adjoint
- Directeur Technico-Réglementaire
- Pharmacien Directeur Technique (production)
- Directeur Technico-commercial

L'équipe dirigeante a un champ d'action spécialisé et largement à la mission de l'entreprise, basé sur les aptitudes des responsables

1.3.2 Description des compétences

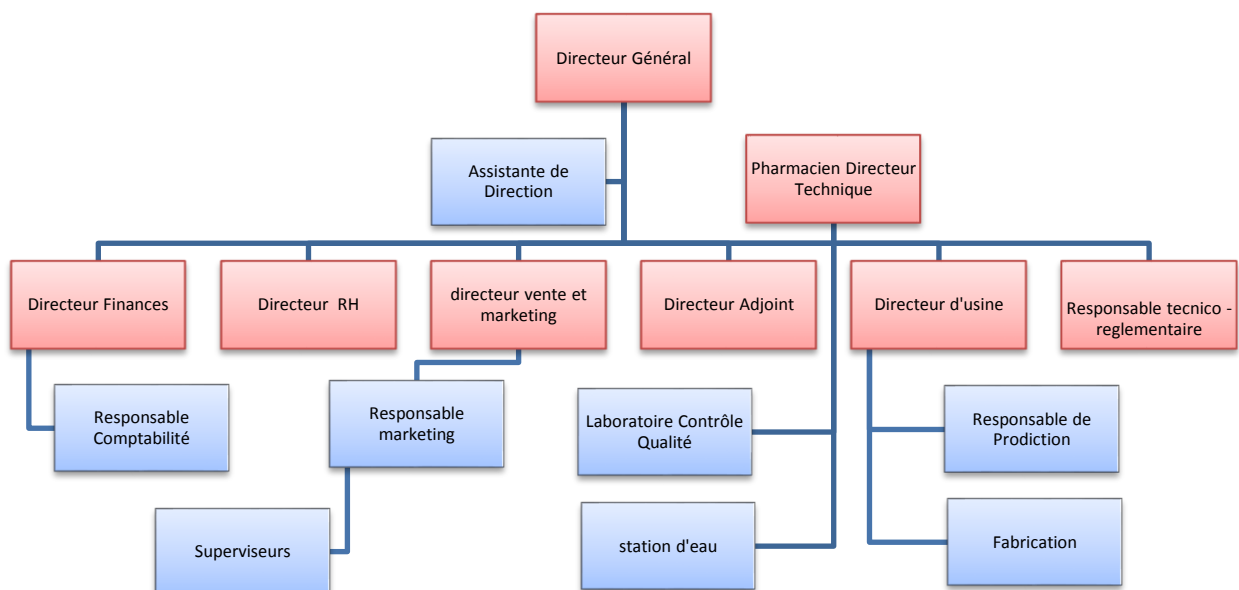
- **Le Directeur général :** concevoir la stratégie et la vision de l'entreprise
- **Le Directeur Adjoint :**
 - ✓ Assister les missions et représenter en cas d'absence du directeur général auprès des différents partenaires.
 - ✓ Garantir les objectifs à atteindre.
 - ✓ Anime et coordonne l'activité des chargés d'opérations en phase de réalisation.
- **Directeur technico-réglementaire :**
 - ✓ Assurer les responsabilités de l'enregistrement des médicaments ainsi que leur maintien sur le marché en conformité avec les exigences réglementaires.
 - ✓ L'interlocuteur réglementaire principal des équipes impliquées dans les différents aspects du développement pharmaceutique, d'assurer la qualité, le contrôle, et le département industriel.
- **Directeur technico-commercial :** Elabore et propose à la direction général la politique commerciale de l'entreprise.

- ✓ Détermine l'orientation stratégique, les objectifs à atteindre et les moyens à mettre en place après une analyse approfondie et évaluer les différents composants du marché.
- ✓ Anime, coordonne et contrôle avec ces collaborateurs les activités de conception et de mise en œuvre nécessaire au développement sur le marché
- ✓ Etablit les propositions du plan à moyen terme de financement des investissements.
- ✓ Définit les conditions de gestion administrative et met en place les tableaux de bord à partir des stratégies de l'entreprise et les informations comptables.
- ✓ Assure les relations avec les banques et les négociations des lignes de découverts, des emprunts.
- ✓ Supervise la comptabilité générale et analytique et veille aux échéances.
- ✓ Assure le contrôle budgétaire, le contrôle de gestion, la trésorerie.
- ✓ Négocie avec les partenaires extérieurs pour le compte de la direction (clients, fournisseurs, administration, expert-comptable...)

1.3.3 L'organigramme (département principales)

Selon l'organigramme proposé dans la **figure 07**, on va détailler le rôle de chaque département :

Figure 07 : Exemple d'organigramme d'une entreprise pharmaceutique



Source : conçue par l'auteur

1.3.3.1 Département de la production

Il s'agit de l'usine et sa gestion, fabrication, traitement d'air, traitement d'eau et le laboratoire contrôle qualité. Le département de la production est le plus important et le plus organisé et réglementé dans l'entreprise des produits pharmaceutiques.

- La direction technique (de formation Pharmacien Industriel)
- Les responsables de la qualité, plusieurs responsables
- Le personnel de la production (les opérateurs qui s'occupent des machines de production)
- Le personnel chargé de la maintenance (main d'œuvre spécialisée et qualifiée).
- Les agents de surface et de lavage.

Les postes nécessaires pour le “*département production*” :

- **Le pharmacien responsable de la production :**

- Le suivi de processus de fabrication jusqu'à la validation du lot selon les BPF⁸⁴
- la mise en œuvre de planning de production en fonction des ordres de fabrication et des moyens mis à disposition (selon les procédures de fabrication).
- La réalisation des opérations de production en zone d'atmosphère contrôlée, conformément aux procédures en vigueur.
- La réalisation et le suivi des projets et l'amélioration continue.
- La validation des dossiers des lots.
- L'application des BPF ainsi que des règles d'hygiène, sécurité et environnement.

Le staff de la production est conçu de façon à responsabiliser chaque personne.

- 1) **Technicien maintenance** : la mise en marche et le suivi des machines.
- 2) **Opérateurs de fabrication** : assurent les étapes de production selon des instructions précises selon les procédures conformément aux BPF.
- 3) **Opérateurs de conditionnements primaire et secondaire** : Opérateurs de blistèreuse /ensacheuse (mission sur lignes automatisées, Maintenance de premier niveau, réglage de la ligne et changement de format).

⁸⁴ Bonne pratique de fabrication

- 4) **Agent de laverie** : Nettoyer, désinfecter, sécher et rendre opérationnel les cuves de stockage en Inox, les tuyaux de transfert, tous les équipements utilisés en production, valider régulièrement les procédures de nettoyage, de sécurité et de traçabilité.

1.3.3.2 Département Assurance qualité.

Géré par un responsable qualifié, ses missions sont :

- 1- Assurer la libration des lots des produits finis sous l'autorité du pharmacien responsable de production.
- 2- Participer à la préparation et la réalisation des audits.
- 3- Contribuer à l'élaboration et participer à la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la qualité du site.
- 4- Assurer les réponses et les suivis des réclamations des clients et fournisseurs.
- 5- Participer à la préparation et la réalisation des revues périodiques des produits
- 6- Participer aux programmes d'habilitations.
- 7- vérifier la documentation opérationnelle.
- 8- Apporter une assistance qualité opérationnelle.

a) **Laboratoire contrôle qualité** : Une équipe gérée par un pharmacien responsable de LCQ dont sa mission principale est :

- 1- Construire une réelle démarche contrôle qualité sur l'intégralité des flux.
- 2- Construire et optimiser le contrôle qualité.
- 3- Améliorer la qualité de produits : vérifier la conformité des matières premières et des articles de conditionnement.

e) **Station de traitement des eaux** : gérée par un responsable microbiologiste qui a comme mission :

- Assurer la conformité des contrôles microbiologiques des produits et des procédés avec les BPF.
- Garantir la fiabilité des procès en place par l'utilisation des résultats analytiques.
- Améliorer les procédés.
- Créer et mettre en place des politiques qualités pour :
- Obtenir une maîtrise des pratiques aseptiques.
- Développer les programmes de formation pour la maîtrise aseptique.
- Répondre lors des audits.
- Encadrer une équipe d'experts et de microbiologistes.

1.3.3.3 La Direction Technico-commerciale et marketing

Gérée par un Directeur Technico-commercial qui anime une équipe composée de :

- **Assistante marketing** : rattaché au directeur technico-commercial sa mission principale est d'assurer le suivi de la politique de la compagnie de promotion, clients, concurrence commerciale (contexte et communication, ...).
- **Superviseur médical** : Assurer la réalisation des objectifs de vente fixée par la direction.
- **Déléguées médicales** : leurs missions principales est de promouvoir les médicaments
- **Comptable** : rattaché aux services comptabilité, ses principales missions sont les rapprochements bancaires, bilan,...
- **Finance Manager**: rattaché au Directeur Technico-commercial, il contribue au développement de l'activité et prend en charge l'ensemble des problématiques liées aux sujets financiers, des ressources humaines, informatiques, service clients et administratifs.
- **Gestionnaire des stocks** : organiser, planifier et réaliser les opérations logistiques à savoir coordonner la mise en œuvre et la suivie de la réception, l'entreposage, la gestion du stock et la préparation des commandes.

Avant de terminer avec les cadres de l'entreprise on va parler du poste clé dans l'entreprise des produits pharmaceutiques, "***Le pharmacien directeur technique***"

2. La fonction de Directeur Technique

Dans le cas d'un établissement de production et cela même en Algérie, le directeur technique est un élément indispensable au cours de la création.

Dans la réglementation algérienne, un directeur technique doit avoir le diplôme d'un pharmacien. Les missions du directeur technique d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques est défini par la Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Article 5 : " La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique veille à

l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ".

Article 6 : "Le directeur technique doit en sus du diplôme d'Etat. Pharmacien, posséder les qualifications et expériences professionnelles requises par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du présent article sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ".

Article 7 : "Dans le cas d'un établissement de production, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes : Signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'enregistrement de produit ; garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement conformément aux dispositions du décret n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ; organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique produits ; exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement ".

Article 8 : " le cas d'un établissement de distribution, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes : garantir que chaque lot de médicament a subi un contrôle physico-chimique, éventuellement biologique et/ou microbiologique à même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement ; organiser, commander, coordonner et contrôler la réception, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique des dits produits; exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement. Le directeur technique propose toute mesure concourant à l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement ".

Article 11 : "Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique, doit pouvoir justifier, à tout moment, que les produits fabriqués et/ou distribués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires⁸⁵ ".

En résumant, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

- Représentant de l'entreprise au niveau des autorités.

⁸⁵ « Recueil de Textes Réglementaires relatifs à la Gestion des Etablissements de Santé » Textes réunis et classés par : Med OULD-KADA, chapitre : médicament et pharmacie, Décembre 2010.

- dirigeant et coordinateur pour l'ensemble des activités techniques suivantes : fabrication, développement et éventuellement recherche en liaison avec les responsables hiérarchiques de ces services.
- signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertises, les demandes d'enregistrement de produit.
- garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement et selon le règlement de contrôle de fabrication des produits pharmaceutiques.
- organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique des produits.
- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement. Le directeur technique propose les mesures concourant à l'amélioration des conditions de l'établissement pharmaceutique.

3. La gestion de site de production

Un site de production des produits pharmaceutiques, quelque soit la forme pharmaceutique, est un site organisé et géré et même aménagé selon des règles très strictes et selon les BPF (les Bonnes Pratiques de la fabrication). Alors c'est quoi les BPF et quel rôle joue dans la gestion de cette industrie ?

3.1 Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Les BPF constituent une sorte de "code" de conduite pharmaceutique, introduit en 1963 aux Etats Unis pour parer aux erreurs dans la production des médicaments. Si les BPF ont été considérés comme une révolution dans la production pharmaceutique c'est surtout de par leur caractère obligatoire et général car ce qu'elles exigent n'était auparavant ni inconnu ni nouveau, mais plutôt logique : Contrôler en double, enregistrer tout en temps réel ne pas se fier à la mémoire ou aux instructions orales, établir des circuits logiques...etc.

L'organisation mondiale de la santé a recommandé en 1969 l'adaptation des BPF par tous les pays du monde, ce qui en ce moment est déjà fait ou le sera dans un court délai. Il faut savoir que si les BPF constituent le texte général et obligatoire pour la fabrication de médicaments, tant à usage humain que vétérinaire, elles peuvent être complétées par d'autres documents (guides, instruction, manuels et...) publiés tant par les associations scientifiques

que par les organisations gouvernementales ou internationales. De tout cet ensemble découle une pratique généralement admise par les autorités sanitaires et par le secteur pharmaceutique.

Il faut aussi bien noter que dans le secteur pharmaceutique on parle souvent des BPF, des GMP, de l'anglais "*Good Manufacturing Practices*" en général, il faut se rappeler que malgré des efforts d'harmonisation il n'existe pas à ce jour de textes BPF unifiés, mais de nombreux textes agréés par un groupe d'états qui partagent tous une même philosophie et objectifs.

3.1.1 BPF des Etats-Unis

Les BPF des Etats-Unis font partie du code législatif fédéral ("Cod Of Federal regulation CFR") dont le titre 21 concerne les données alimentaires et des médicaments. Les BPF américaines s'étalent sur dix-sept parties de ce titre, de la 210 jusqu'à la 226.

Les BPF des états Unis sont publiés par La "*Food and Drug Administration*" FDA, qui constitue le bureau de l'administration Américaine chargé du contrôle des aliments et des médicaments. Elles sont couramment connues comme "*Current Good Manufacturing Practice CGMP*" c'est-à-dire "bonnes pratiques de fabrication en vigueur"

Deux parties des BPF Américaines concernent particulièrement la production des médicaments :

- Partie 210 [*les bonnes pratiques de fabrication en production, transformation, le conditionnement et les formes des médicaments en général*]
- Partie 211 [*les bonnes pratiques de fabrication des produits finis*]

Pour le statut de la réglementation des bonnes pratiques de fabrication : ce qui est établi dans cette partie et dans la partie 211 jusqu'à 210 ce chapitre contient le minimum des bonnes pratiques de fabrication par rapport aux procédures et installation ou contrôle à employer dans la fabrication, production, conditionnement et stockage d'un médicament en vue d'assurer qu'il satisfasse les conditions requises de l'acte de sûreté, possède l'identité et le titre et satisfait les caractéristiques de qualité et pureté qu'il est supposé posséder ou qu'il devrait posséder.

Il faut noter que Les BPF des Etats Unis sont en procès de révision globale dans le cadre de projet de BPF du 21^{ème} siècle.

3.1.2 BPF Européens

La commission européenne a adopté en 1991 deux directives établissant les principales lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments, la première (Directive 91/356/CEE)⁸⁶ concerne les médicaments à usage humain, tandis que la deuxième (Directive 91/412/CEE) concerne les médicaments vétérinaires.

Ces BPF européennes communes possèdent neuf chapitres à caractère général (gestion de la qualité, fabrication et analyse en sous-traitance, réclamation et rappels de médicaments et auto-inspection) et des annexes traitant les domaines d'activités spécifiques. Les BPF européennes sont publiées dans toutes les langues officielles dont le français, mais la langue de travail est normalement l'anglais et en conséquence les projets de révision et les textes nouvellement adoptés ne sont accessibles qu'en anglais ce qui veut dire qu'on peut parler de "BPF" ou de "GMF" européennes).

3.1.3 Autres BPF

Bien que les BPF européennes et des Etats Unis aient une grande influence internationale, dérivés de l'importance de ces deux marchés pharmaceutiques, beaucoup de pays ou groupe de pays ont arrêté leurs propres textes de BPF (Japon, Canada, Algérie, Tunisie, ASEAN,⁸⁷ MERCOSUR⁸⁸, etc...). Chaque texte de BPF possède un caractère d'obligation légale dans le pays ou groupe de pays qui l'a arrêté. En plus, plusieurs organisations internationales⁸⁹ publient des textes de BPF (en général orientés sur les BPF européennes) ou en rapport avec les BPF. Ces textes sont expressément arrêtés par un état, ils ne possèdent aucun caractère légal et doivent être considérés comme recommandation. Toutefois, souvent les orientations qu'ils fournissent sont si utiles qu'elles sont adaptées dans la pratique courante.

4. Le management de la qualité pharmaceutique

Les systèmes de management de qualité ont pour objectif la gestion et le contrôle d'une entreprise de point de vue de la qualité. Dans le cas d'un laboratoire pharmaceutique, une approche globale s'avère nécessaire qui doit tenir compte des BPF spécifiques au secteur pharmaceutique

⁸⁶ Cette Directive a été abrogée et remplacée par la Directive 2003/94/CE

⁸⁷ The Association of Southeast Asian Nations (l'Association des nations de l'Asie du sud-est)

⁸⁸ Le Marché Commun de Sud (les pays membre : Argentine, Brésil, Paraguay, Venezuela)

⁸⁹OMS, PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Schema, GHTF (Global Harmonization Task Force), ICH(International Conference on Harmonization)

Selon les **BPF**

" Le fabricant établit et met en œuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique efficace, qui implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés "⁹⁰.

" Tout fabricant doit instaurer et mettre en application un système efficace d'assurance de la qualité pharmaceutique, impliquant une participation active des responsables et du personnel des divers services ".⁹¹

Pour le développement d'un système général de management de la qualité dans un laboratoire pharmaceutique, la plupart des entreprises ont recours aux normes de la famille **ISO 9000** à caractère très général, car elles sont prévues pour n'importe quel type d'entreprise. Elles peuvent donc être aussi utilisées par l'industrie pharmaceutique, en tenant compte toutefois de ses particularités que dans le secteur pharmaceutique par exemple ce qui important n'est pas l'amélioration, mais le contrôle.

Un système de qualité en pharmacie doit être conçu comme une base assurant le respect strict des BPF. Selon la **figure 08** une organisation du système de la qualité à trois niveaux ("*stratégique*", "*opérationnel*", et de "*travail*" s'avère très pratique.

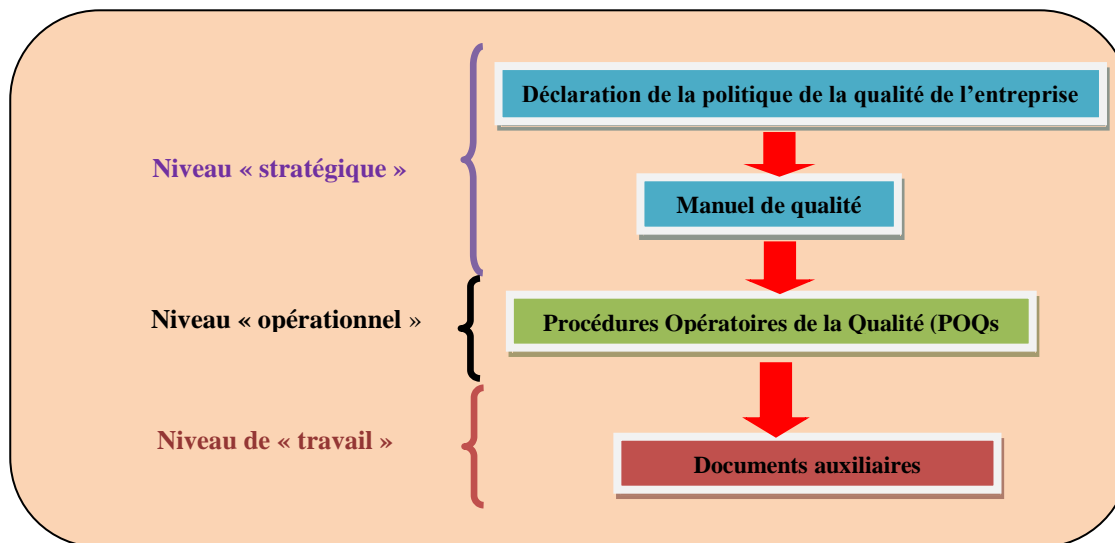
a) le niveau "stratégique"

L'entreprise représentée par la direction générale, établit sa position en ce qui concerne l'assurance de la qualité. Ce niveau compte normalement deux documents :

⁹⁰ [Directive 2003/94/CE(6)], BPF Europe

⁹¹ Directive 91/412/CEE (6), BPF Europe

Figure 08 : Organisation du “Système Management Qualité (SMQ)”



Source : le guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutique, p35

- ✓ **Déclaration de la politique de la qualité de l'entreprise** : Il s'agit d'un document concis dans lequel la direction générale de l'entreprise expose solennellement les objectifs de qualité et en assure les moyens pour y parvenir.
- ✓ **Manuel de qualité** : Il décrit l'organisation et les responsabilités du système de qualité. Pour un laboratoire pharmaceutique il s'avère très pratique de rédiger le manuel en suivant de façon approximative les chapitres des BPF.

Par exemple

- organisation et responsabilités.
- maîtrise des changements.
- personnel.
- locaux et équipements.
- documents
- production.
- contrôle de la qualité.
- fabrication et analyse en sous-traitance.
- réclamations et rappels.
- auto –inspection.

Il faut noter que le manuel de qualité peut avoir deux approches différentes, il peut être un document à caractère général établissant les lignes maîtresses du système de management de la qualité, qui seront développées ensuite en détail dans des Procédures Opératoires ou bien déjà englobe lui-même dans les détails. Normalement le choix d'une ou l'autre approche est dicté par le niveau de complexité de l'entreprise et de ces processus de production.

b) le niveau “opérationnel”

Ce niveau est constitué des Procédures Opératoires de la Qualité (POQs) que développe le manuel de qualité. Même si l'option choisie est d'avoir un manuel très détaillé, il est presque inévitable d'avoir recours à quelques Procédures Opératoires.

c) le niveau “de travail”

Ce niveau à caractère très pratique, il rassemble tous les documents qui décrivent en détail la façon de faire les opérations (Procédures Opératoires Standard (POS), instruction, spécification, etc.) et permettent d'enregistrer les données (enregistrement)

5. les facteurs influençant la qualité des médicaments

De cette exigence de “qualité” pour les médicaments découle la nécessité de contrôler tous les facteurs qui sont en mesure de l'influencer.

- ✓ Matériel,
- ✓ Milieu,
- ✓ Main d'œuvre
- ✓ Méthodes,
- ✓ Matières,

Bien que tous ces 5 facteurs ou éléments (les 5 “Ms”) soient étroitement liés et que actuellement il ne soit pas possible d'envisager une industrie pharmaceutique qui ne les tienne pas tous en compte, en pratique il y a une distinction très nette entre ce qui concerne “contenant” ou “installation” (milieu et matériel) “contenu” ou “production” (Matières et méthodes) et main d'œuvre ou “personnel”. (**Figure09**)

Le milieu est représenté dans les BPF de l'UE par les locaux [le chapitre 3, à propos des locaux indique que...l'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être approprié ... (3.3)], tandis que le matériel est désigné comme équipement ou aussi comme

Matériel [ce même chapitre 3. locaux et équipement commence par ces mots : Les locaux et matériel...].

Les "Matières" ont un sens plus large que ce que les BPF de l'UE décrivent comme matière premières [toutes substance utilisée dans la fabrication d'un médicament à l'exclusion des articles de conditionnement], Puisqu'elles incluent aussi les articles de conditionnement.

Le terme "méthodes" recouvre plusieurs dénominations des BPF de l'UE bien sûr aussi méthodes, mais bien d'autres comme procédures ou procédés.

Le "milieu" et "matériel" (locaux et équipement) constituent le support physique de la production, ils doivent faire l'objet d'une construction et on parle habituellement de "projet d'installation" ou souvent de "projets" tout court.

Les "matières" et "méthodes" constituent la production proprement dite, qui fait l'objet de "développement" (ou de "projet de développement").

La "main d'œuvre" qui relève du chapitre 2 des BPF de l'UE sous la domination de **personnel** est soumise à "formation"

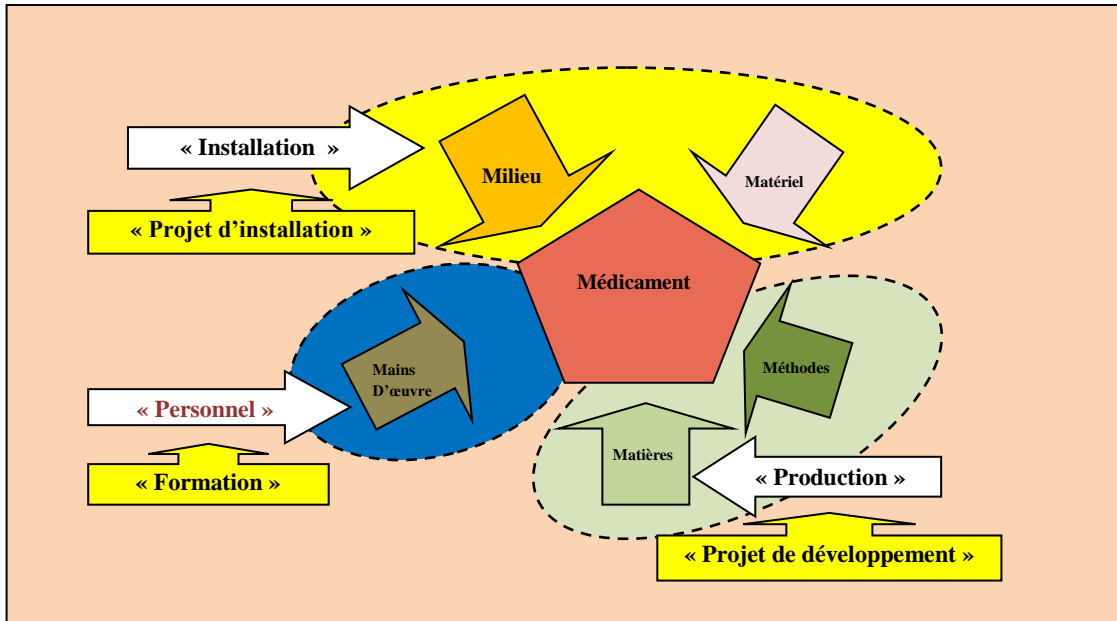
Traditionnellement, la science pharmaceutique a toujours tenu compte de la "production" (c'est-à-dire, des matières, des méthodes) et du "personnel" (la main d'œuvre) qui constitue, en fin de compte, l'objet de la pharmacie galénique de toujours. En revanche, les "projets" qui, eux, concernent plusieurs disciplines scientifiques (tout d'abord la pharmacie bien sûr, mais aussi l'ingénierie, la physique, l'architecture, etc.). Posent souvent des problèmes d'approche, de gestion et de coordination.

Du point de vue fonctionnel, il convient de distinguer trois domaines dans une unité de production :

- ✓ **Distribution intérieure** : espace physique, délimité par de murs ou cloisons, où déroulent les processus de fabrication.
- ✓ **Opérations** : les processus de fabrication proprement dits.
- ✓ **Utilités** : les fluides qui servent d'appui aux processus de fabrication.

Chacun des ces trois domaines est composé à leur tour de **systèmes**, c'est-à-dire, de groupe d'équipements⁹².

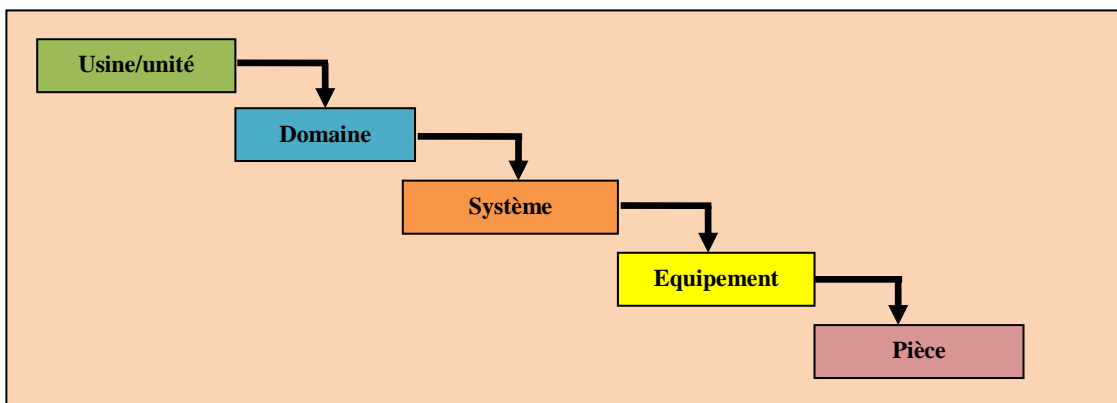
Figure 09 : Les 5 "Ms" influençant la qualité des médicaments



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, p37

Les "équipements" sont des entités possédant une fonction individualisée (ou fonctions individualisées) et finalement, les pièces sont les parties ou les éléments qui composent les équipements. La classification fonctionnelle d'une unité de production pharmaceutique se présente selon la **figure 10**.

Figure 10 : La classification fonctionnelle d'une unité pharmaceutique



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, 2005

⁹² SYSTEME : Groupe d'équipement concourant à un usage commun. [BPF de l'UE (Annexe 15-Qualification et validation : Glossaire)]/ SYSTEME : Est utilisé dans le sens d'un ensemble structuré d'opération et de techniques interactives qui sont réunies pour former un tout organisé. [BPF de l'UE (Glossaire)].

Si les BPF constituent une réglementation conçue du point de vu de l'utilisateur, c'est-à-dire de celui qui, à l'intérieur d'une unité pharmaceutique, est chargé de la production, un "projet" exige un regard différent, puisque l'unité pharmaceutique est perçue comme un ensemble d'architectures d'intérieures et d'équipements qui, de leur coté, peuvent appartenir à deux domaines, opérations ou utilités. Les équipements, comme tels, possèdent des caractéristiques communs quel que soit leur rôle dans une unité pharmaceutique, mais une fois intégrés dans des systèmes fonctionnels, la distinction entre opérations et utilités s'avère très pratique.

Après avoir parlé des éléments nécessaires pour le management d'une unité de production pharmaceutique, le point suivant sera la conception de cette unité de l'étude à la réalisation.

6. La conception d'une unité de production pharmaceutique

La conception d'une unité pharmaceutique est un processus complexe, parce qu'on a à affaire à un grand nombre de questions appartenant à des domaines techniques divers, mais aussi et surtout par le besoin d'estimations et des projections futures concernant les caractéristiques et les volumes de la production envisagée.

6.1 Données de départ

En vue de l'établissement du " cahier des charges" le document qui rassemble le besoin et les souhaits de l'entreprise en ce qui concerne le projet d'unité de production pharmaceutique, il est nécessaire de posséder au moins les informations de base suivantes :

- ✓ Etude des opérations prévues⁹³
- ✓ Formes galéniques visées
- ✓ Volume de production estimé
- ✓ Produits envisagés
- ✓ Processus de production choisis
- ✓ Autres contraintes connues

Un projet d'unité ou d'un laboratoire commence par

- Un Avant Projet Sommaire (APS)⁹⁴
- Un Avant Projet Détaillé (APD)⁹⁵

⁹³ http://www.steengipharm.com/3-13-etude-proyecto_detaillies.htm

⁹⁴ http://www.steengipharm.com/3-11-avant_projet_sommaire_projets-proyecto_detaillies.htm

⁹⁵ http://www.steengipharm.com/3-12-avant_projet_detaillee-proyecto_detaillies.htm

➤ Réalisation du projet

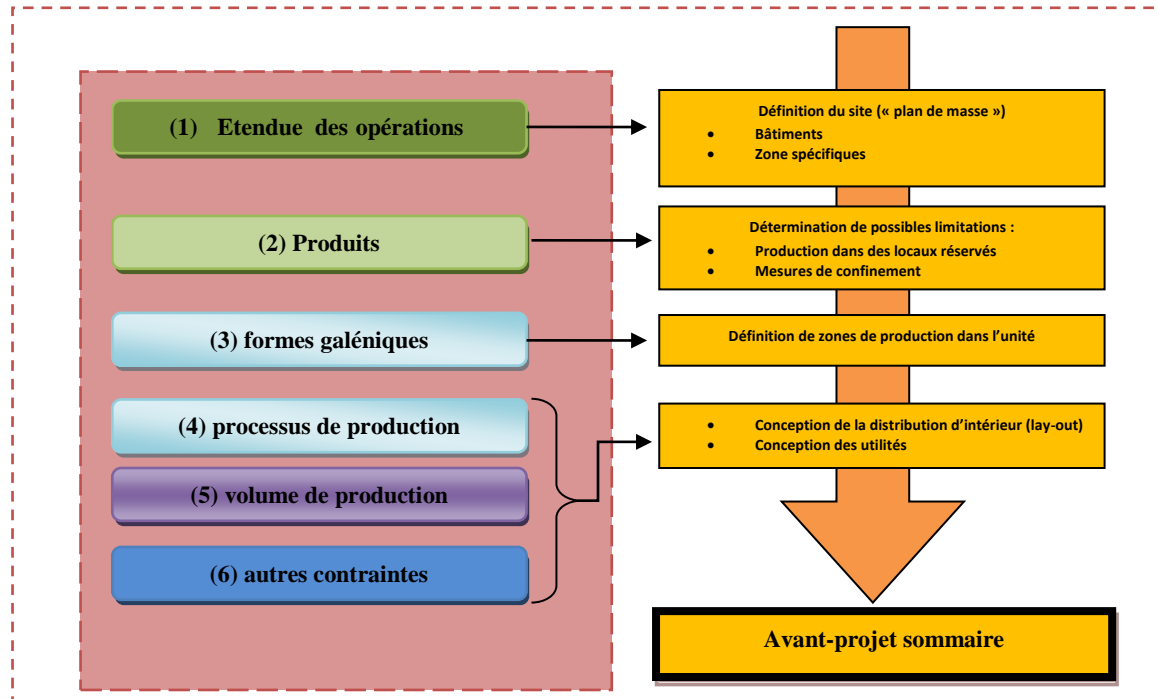
La base de cette conception est l'APS car cette phase comprend la définition de toutes les caractéristiques techniques et fonctionnelles de l'installation des équipements, (Vérification des données de conception pour définir les caractéristiques des zones de production).

Elle comporte aussi :

- Définition du calendrier pour le développement des activités.
- Rédaction des rapports techniques dans lesquels il faut transposer les choix faits au but de définir les caractéristiques de toutes les installations à l'étude.
- Préparation des dessins et des diagrammes montrant clairement les choix effectués et le fonctionnement des installations. Dans cette phase, on trouve : les dessins de distribution de la tuyauterie, des conduits et des lignes électriques.
- Liste des machines et des composants principaux prévus pour les installations, y compris la définition des caractéristiques techniques et énergétiques de façon à permettre une identification claire des modèles et leur évaluation économique.
- Définition des activités soumises à la Qualification de la Conception pour produire, dans les phases successives du projet, un protocole pour établir des lignes directrices de conception pour l'observation et les objectifs à atteindre.
- Calcul des valeurs de consommation énergétique du bâtiment pour l'hiver et l'été, y compris l'évaluation des besoins primaires des services publics comme le gaz, l'électricité, l'eau potable.
- Mise en œuvre d'une analyse des coûts pour la construction des ouvrages prévus par le projet.

La **Figure11** explique d'une manière très simple les étapes de l'APS.

Figure11 : Les étapes de processus de rédaction d'un avant-projet sommaire



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, 47

6.2 Les opérations prévues de l'unité de production.

Selon le Dr. Botet, Un laboratoire peut limiter ses activités à la "production" soit de "produit vrac", soit de "produit fini". Dans le premier cas de figure le processus se limite à la préparation des formes galéniques à partir des matières premières. Dans le deuxième, les formes galéniques sont conditionnées. Un laboratoire peut aussi choisir d'élargir ses activités à la "fabrication" ce qui veut dire qu'en plus de la "production" il réalisera les autres activités complémentaires de processus de production proprement dits (achat des matières premières et des articles de conditionnement, stockage, contrôle de qualité, etc.).

Les laboratoires ont tendance à limiter de plus en plus l'étendue de leurs activités. En conséquence, un produit fini souvent à été élaboré en diverse étapes dans différents laboratoires, parfois très éloignés les uns des autres. Face à cette stratégie qu'on pourrait appeler de "*spécialisation dans un processus*" il y a aussi d'autres laboratoires choisissant la "*spécialisation dans une gamme restreinte de produits*" qui font l'objet d'une fabrication complète. Il reste, que pour s'adapter aux circonstances changeantes, beaucoup de laboratoires sont forcés à une approche mixte pour certains produits qu'ils fabriquent

entièrement, tandis que pour d'autres ils limitent le processus à une ou plusieurs étapes de la production. En conséquence, dans un projet pharmaceutique, il est presque toujours nécessaire de parer à l'éventualité de changements dans les données de départ :

- par un élargissement des activités de production / fabrication.
- par une augmentation des volumes de produits.
- par l'introduction de technologie nouvelle.
- par des changements dans les procédures de production
- Etc.

Bien que les critères présidant le choix du site de l'établissement, ne possèdent en leur majorité par un caractère pharmaceutique, il faut se rappeler que les BPF indiquent que l'environnement des locaux de production ne doit pas être une source de contamination des produits.⁹⁶

Pour comprendre la différence entre la production et la fabrication d'un médicament nous proposons le schéma présenté par la **figure 12** pour expliquer le processus et la définition des deux termes selon les BPF européennes.

6.3 Définition du site de production

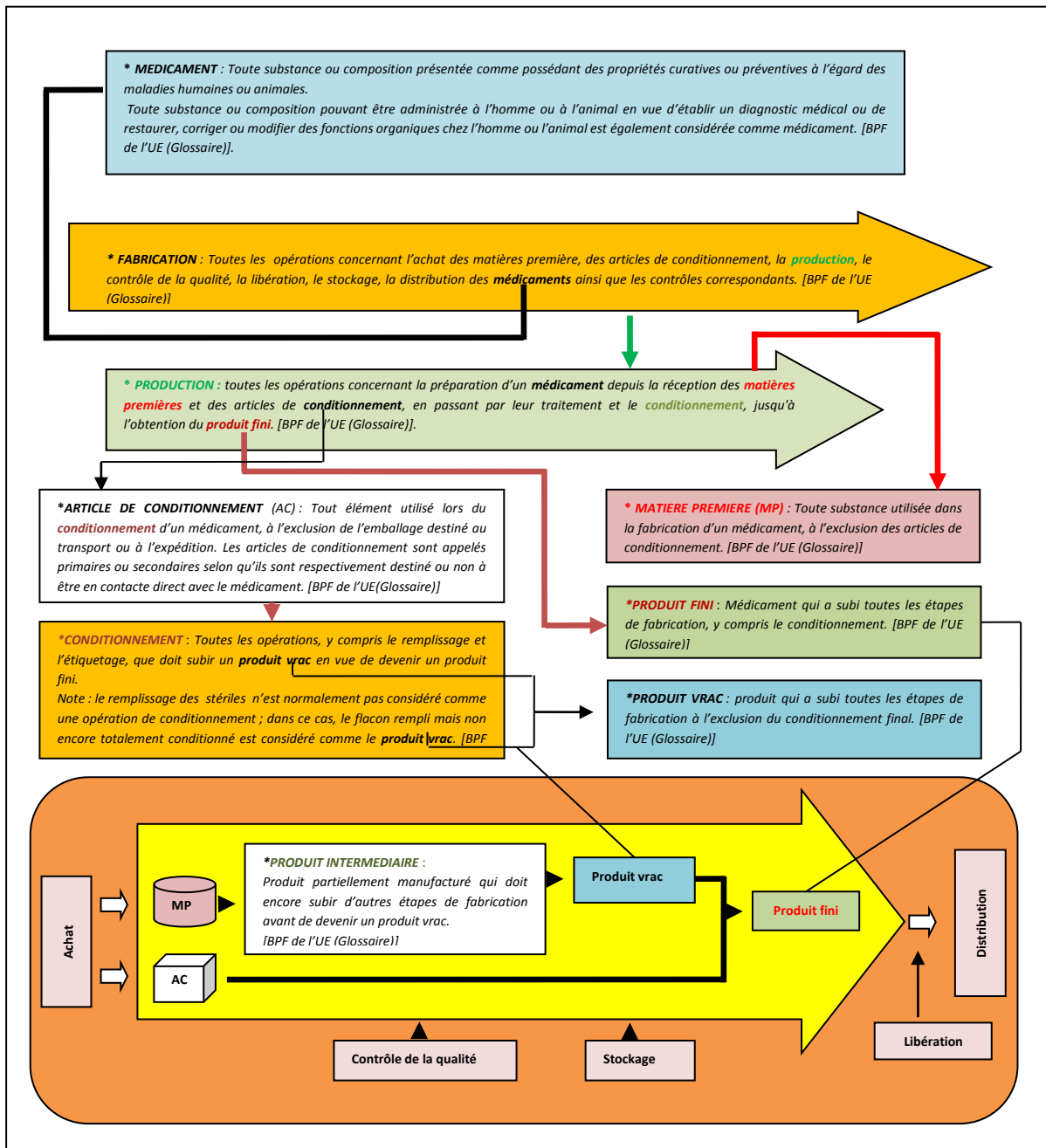
Dans la conception du bâtiment ou des bâtiments constituant l'établissement pharmaceutique, il est nécessaire de définir par quelles zones spécifiques il va être constitué. Les questions portent habituellement sur les points suivants :

- ✓ Zone de stockage de matière première /article de conditionnements
- ✓ Zone de stockage de produit fini
- ✓ Aire de production
- ✓ Laboratoire de contrôle de la qualité
- ✓ Emplacement de l'équipement des utilités
- ✓ Traitement des eaux usées et des déchets
- ✓ Zones annexes.

⁹⁶ « Les locaux... doivent être situés...de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. BPF de l'UE (3, principe)]

« Les locaux doivent être situés dans un environnement qui, tenant compte des mesures prises pour protéger la fabrication, ne présente pas de risque de contamination pour les produits. [BPF de l'UE (3.1) »]

Figure 12 : Définition et différence entre la “production” et la “fabrication” de médicament



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, p49

- a) **Zone de stockage de matière première /article de conditionnements :** Bien qu'il soit difficile d'envisager une unité de production sans disposer d'une réserve minimale de matière première / article de conditionnement, il est toutefois possible de prévoir un système d'approvisionnement performant à partir d'un centre de stockage extérieur in situ sur place au maximum ;

- b) Zone de stockage de produit fini :** Il existe de plus en plus de laboratoires confiant le stockage et la distribution des produits finis à des “centres logistiques” totalement séparés de l’unité de production. cela permet d’économiser beaucoup d’espace ;
- c) Aire de production :** à moins qu’il y ait des raisons logistiques ou d’entreprise, le choix entre une seule unité de production (avec une ou plusieurs aires de production) ou plusieurs unités de production séparées.
- d) Laboratoire de contrôle de la qualité :** Les essais analytiques peuvent tous être réalisés sur place, ce qui implique l’existence d’un laboratoire de la qualité dans l’établissement ou bien de faire l’objet de sous-traitance. Dans ce dernier cas de figure, les seuls essais réalisés in situ sont ceux correspondant au contrôle en cours de production.
- e) Emplacement de l’équipement des utilités :** l’emplacement des utilités dans le site (centrale de traitement d’air, compresseur d’air, système de traitement d’eau, générateurs de vapeur, etc.) doit être établi. Elles peuvent se situer sur les zones de production (sur une mezzanine technique) ou à leur côté (dans le même ou dans d’autres bâtiments). L’installation des utilités sur une mezzanine limite la hauteur et l’accessibilité aux locaux situés en dessous, mais permet de réduire le parcours des gains et des conduits, tandis que l’installation à côté de l’unité de production élimine le besoin de construction d’une mezzanine (toujours chère parce qu’elle doit être porteuse d’équipement lourds, comme par exemple les centrales de traitement d’air (CTA), mais représente une perte de surface utile et augmente la longueur des réseaux de gains et conduits .
- f) Traitement des eaux usées et des déchets :** l’étendue des installations prévues à cette fin dépend des produits manipulés dans l’établissement, des contraintes légales et de la politique de l’entreprise (application par exemple de la norme ISO 14001) qui concerne l’environnement.
- g) Zones annexes :** Elles doivent être déterminées en fonction des besoins et des objectifs de l’entreprise.

6.4 Les produits envisagés à la production

Il faut connaître au préalable les produits envisagés, parce que les BPF établissent certaines exigences en matière de séparation de locaux de production. Les BPF distinguent deux cas de figures fondamentales. D'abord les produits qui exigent d'être fabriqués dans des locaux réservés (dont les plus connus sont les pénicillines). Et après les produits pour lesquels une séparation est conseillée.

De plus, logiquement, les substances chimiques dangereuses ne peuvent être fabriquées dans les mêmes locaux où se déroule la production des médicaments. Toute fois, même pour les produits pour lesquelles la séparation n'est que conseillée et qui pourrait faire l'objet d'une fabrication "par compagne" il convient d'être très restrictif parce qu'en pratique, la production dans les mêmes locaux exige la validation des procédures en vue de pouvoir démontrer qu'il n'y a aucun risque de contamination croisée. Cela veut dire que pour une nouvelle unité il est préférable de prévoir aussi ces séparations (**figure 13**). En plus, il faut songer aux besoins possibles de "confinement", nécessaire, par exemple pour certains agents biologiques, dangereux pour l'environnement⁹⁷.

Figure 13 : Limitation en ce qui concerne les locaux de fabrication de médicaments.

Interdiction !		Déconseillé !		Interdiction !	
Doivent être fabriqués dans des locaux réservés :		Ne doit pas s'effectuer dans les mêmes locaux de la fabrication		Ne peuvent pas être fabriqués dans les mêmes locaux où l'on fabrique les médicaments.	
<ul style="list-style-type: none"> • Certains agents hautement sensibilisants, comme par exemple les pénicillines (à usage humaine) • Les vaccins vivants, les préparations bactériennes vivantes et certains autres produits biologiques • Les produits radioactifs 		<ul style="list-style-type: none"> • De pénicillines (à usage vétérinaire) • De certains antibiotiques • De certaines hormones • De certains cytostatiques • De certains médicaments hautement actifs • Du vaccin BCG • [de produits non médicamenteux] 		<ul style="list-style-type: none"> • Les substances chimiques dangereuses (tels les pesticides et les herbicides) 	

Source : conçue par l'auteur à partir du «Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques »

⁹⁷ Guide pratique pour les projets d'installation pharmaceutiques, 2005

Pour conclure avec les locaux et la fabrication, il faut remarquer que certaines formes pharmaceutiques doivent être fabriquées dans des locaux séparés avec une distance bien définie et réglementée par les BPF, parmi ces formes on peut citer :

- Les antibiotiques (pénicilline)
- Les hormones
- Les médicaments hautement actifs.
- Des produits non médicamenteux
- Les cytostatiques.
- Les substances chimiques dangereuses.

C'est pour cela qu'il faut bien choisir les formes galéniques à fabriquer.

7. Formes galéniques des médicaments choisies pour la fabrication.

Le terme "*galénique*" provient du nom de Claudius Galenus (Galien)⁹⁸. Avant la mise sur le marché, chaque médicament doit faire l'objet d'une étude de composition, de forme et de présentation qui convienne mieux à son administration, permettant ainsi de garantir la précision du dosage, une stabilité satisfaisante pendant une durée déterminée et d'en rendre l'administration la plus facile possible.

La forme pharmaceutique a un rôle très important lors de choix et de la détermination des caractéristiques de l'unité envisagée. Bien que les formes pharmaceutiques soient relativement nombreuses et puissent être classées d'après plusieurs critères, du point de vue d'un projet de production pharmaceutique. Elles peuvent être groupées en quatre types principaux :

- A. Formes solides non stériles.
- B. Formes solides stériles.
- C. Formes liquides et semi-solides non stériles.
- D. Formes liquides et semi-solides stériles.

⁹⁸ Médecin ayant vécu au II^e siècle av. J-C à Rome, où il fut le médecin de l'empereur Marc Aurèle et de ses successeurs, il s'intéressa tout particulièrement à la formulation et la préparation des médicaments. La " pharmacie galénique" est maintenant la science et l'art de préparer, conserver et présenter les médicaments.

Les deux critères fondamentaux retenus pour ce groupement en types (l'aspect physique et le besoin de stérilité) ne regardent pas la pharmacologie, mais la technologie galénique et les besoins en matière, en distribution intérieure, d'équipements et d'utilités.

Pour chacun de ces quatre types, il faudra prévoir des zones de production séparées. Dans le **tableau 07** nous avons essayé de récapituler les formes pharmaceutiques les plus courantes.

Tableau 07 : Récapitulatif des formes galéniques les plus courantes

Aspect physique	Voie d'administration	Forme galénique	Stérile	Non stérile	Type
Formes solides	Orale	Comprimées(1), poudres(2), granulés(3) capsules(4), cachet, gommes à mâcher médicamenteuses, pastilles			A
	Parentéral	Poudres, micro sphères			B
		Poudres, bâtons			B
	Percutanée, muqueuse(6)	Poudres, bâtons, dispositifs transdermique			A
Formes liquides	Orale	Solutions(5), suspensions, émulsion			C
	Percutanée, muqueuse	Solutions			C
	Parentérale	Solutions, suspensions, émulsion			D
	ORL	Solutions, suspensions,			C
		Solutions, suspensions,			D
Ophthalmique	Solutions, suspensions,			D	
Formes semi solides	Percutanée, muqueuse	Solutions, pommades, crèmes, gels, pâtes, cataplasmes, emplâtres, mousses			C
		Solutions, pommades, crèmes, gels, pâtes, cataplasmes, emplâtres, mousses			D
	Muqueuses	Suppositoires, ovules			C
	Ophthalmique	Pommades			D

(1) les comprimés peuvent être enrobés ou non enrobés, il y a aussi des comprimés effervescents.
(2) il y a aussi des poudres effervescentes.
(3) ils peuvent être effervescents ou enrobé aussi
(4) les capsules peuvent être à enveloppe dure (= « gélu ») ou molle
(5) les préparations aqueuses avec un contenu d'au moins 45%/m/m de saccharose sont connues comme le « sirops »
(6) des solutions, émulsions et suspensions peuvent être conditionnées comme « préparation pharmaceutiques pressurisées » (« sprays »

Source : conçue par l'auteur à partir du Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques

8. Processus et volume de production envisagés

Dans chacune des zones de production, la conception et la disposition des locaux sont déterminées par les processus de production envisagés. Par exemple, pour des formes solides orales, la technologie de granulation utilisée, ou pour des formes liquides injectables, s'il s'agit d'un processus avec ou sans stérilisation finale⁹⁹.

Il convient d'établir pour chaque processus de production envisagée un diagramme de flux avec les étapes du processus et les équipements prévus pour la réalisation de chacune des étapes. La distribution intérieure (lay-out)¹⁰⁰ ne constitue donc que la matérialisation spatiale

⁹⁹ <https://picscheme.org/en/publications>.

¹⁰⁰ Il s'agit des plans et des diagrammes de la réalisation du site de production

de ce diagramme, la traduction des étapes du processus en locaux où vont avoir lieu ces étapes du processus. Les caractéristiques de ces locaux sont déterminées par les équipements à installer, ainsi que par le flux des matières et de personnel. En fonction des volumes de production estimés, la distribution intérieure peut être revue pour augmenter le nombre et la capacité des équipements.

9. Le cycle de vie de projet pharmaceutique

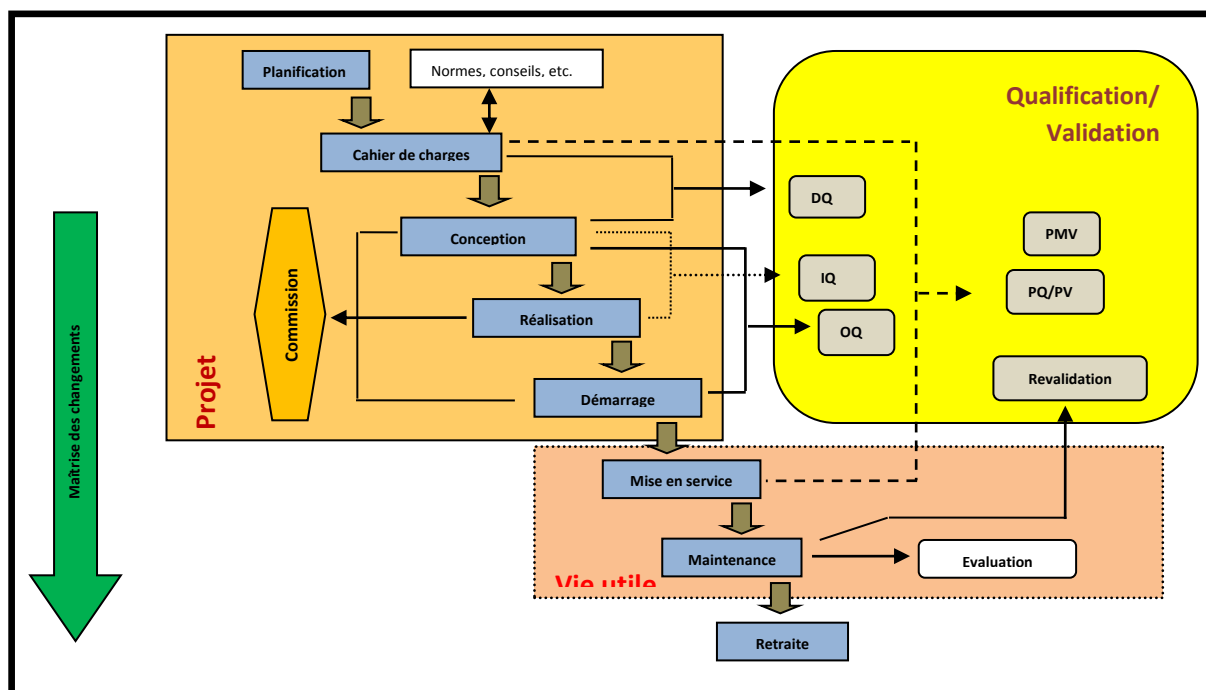
En résumé, on va essayer de donner une idée sur les étapes du projet d'une unité de production pharmaceutique et cela selon une expérience personnelle autant que responsable dans une entreprise de fabrication pharmaceutique.

Les locaux et le matériel d'une unité pharmaceutique peuvent être considérés comme un être "vivant", puisqu'ils sont d'abord "conçus", et après, "leur naissance", ils mènent une vie plus ou moins longue et avec incidences variable et un jour ils finissent par "disparaître".

Un modèle "de cycle de vie" leur convient donc parfaitement, où chaque période de leur vie utile est influencée par ce qui s'est passé avant et, à son tour, influence ce qui va ce passer dans le future .En conséquence, une assurance de qualité effective doit être globale tant physiquement (tenir compte de tous les éléments) que temporellement (tout au long du cycle de vie), parce que tous les facteurs ont une influence mutuelle et sont soumis à un vrai *effet domino*.

Pour schématiser le cycle de vie d'un projet, on va prendre un cycle de vie typique d'un projet pharmaceutique, de la planification, jusqu'aux qualifications (la **figure 14** est un cycle de vie typique).

Figure 14 : Cycle de vie typique d'une installation pharmaceutique.



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, p 255

Les étapes qui composent un cycle de vie selon la **figure 16** peuvent être groupées en deux grandes phases : Projet et Vie utile.

Il faut dire que s'il est vrai qu'il n'y a pas de cycle de vie ne possédant pas toutes ces étapes, il n'est pas moins vrai, qu'elles sont souvent mal définies. Ce manque de définition est lourd de conséquences, par les malentendus et les erreurs qu'il risque de provoquer tant durant la phase de projet que celle de vie utile. Une bonne documentation de toutes les étapes du cycle de vie, avec une mise en place du système de maîtrise des changements¹⁰¹ (à partir du moment où le cahier des charges a été établi) est un facteur clé du succès.

9.1 phase de projet

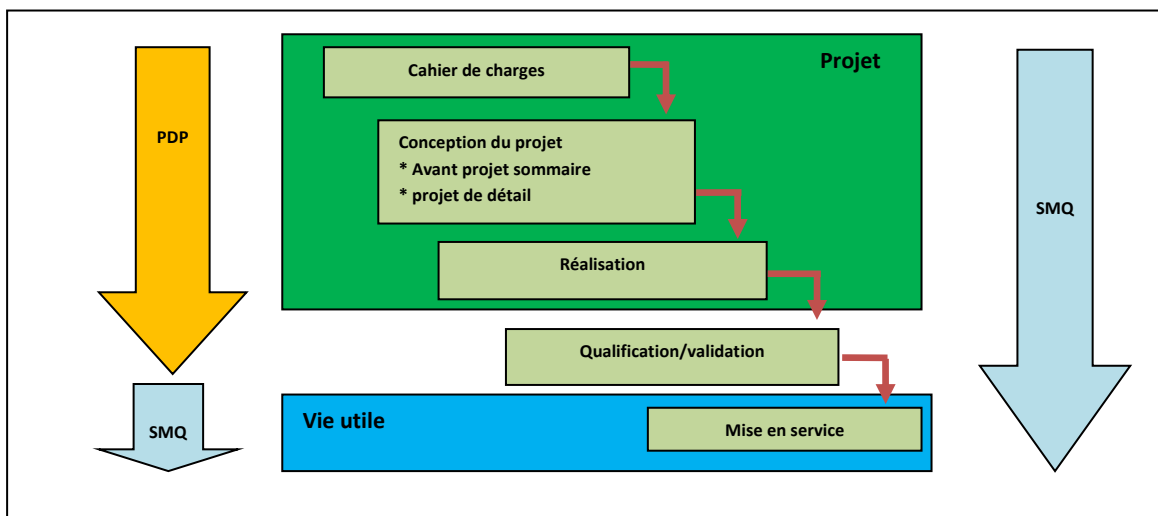
Selon le dictionnaire, un "projet" est un "plan pour faire une chose". Un plan, dans n'importe quel domaine, implique une définition d'objectifs, un programme d'action et le respect des normes et des procédures applicables dans le secteur concerné par le projet, en

¹⁰¹ Système formel par lequel des représentants qualifiés de disciplines concernées examinent les changements proposés ou effectifs susceptibles de modifier le statut validé des installations, systèmes, équipement, ou procédés. L'objectif est de déterminer les mesures pouvant s'avérer nécessaires pour garantir et démontrer que la validité du système perdure [BPF de l'UE (Annexe15-qualification et validation : Glossaire)].

l'occurrence, le secteur pharmaceutique. Bien que, selon le sens strict du terme, la phase de projet ne devrait embrasser que la conception et le développement de plans permettant la construction des locaux et équipements envisagés, en pratique, on considère qu'elle inclut aussi la construction elle-même.

Il est facile d'imaginer que les décisions prises durant cette phase vont avoir une influence sur toute la vie utile des locaux et des équipements. Cela permet de comprendre aisément l'utilité du modèle du "cycle de vie", un modèle pour lequel le temps zéro ne se situe pas au moment de la mise en service des locaux et équipements, mais au moment de la planification et la rédaction du cahier des charges. La qualité durant cette phase de projet peut déjà être assurée par la mise en œuvre du "système de management qualité"(SMQ). Il est possible de développer un "Plan Directeur de Projet" (PDP) établissant la démarche à suivre pour le management de la qualité dans cette phase de projet. (**Figure 15**).

Figure 15 : Management de la qualité durant la phase de projet



Source : Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques, p257

9.1.1 Planification (étude préliminaire)

Chaque entreprise possède ses propres procédures, mais en fin de compte il s'agit d'étudier la faisabilité d'une idée ou son opportunité et finalement de prendre une décision. Cette étape de naissance du projet tend à "s'effacer" à cause de son prolongement dans le temps et parce qu'il n'y a pas encore de projet défini et surtout parce que souvent elle dépend d'un centre de décision éloigné des unités de production.

9.1.2 Cahier des charges

Une fois que la faisabilité du projet à été démontrée et l'entreprise a décidé de l'entreprendre, ses paramètres font l'objet d'un "*cahier des charges*".

Le cahier des charges est un document dans lequel la propriété établit brièvement les conditions à satisfaire par les installations des équipements (but poursuivi, capacités de production, normes, conditions particulières, etc.) ces informations sont la base pour la sélection du fournisseur (ou des fournisseurs). On peut considérer qu'un projet débute vraiment au moment où le cahier des charges a été établi.

9.1.3 La conception du projet

C'est après les exigences contenues dans le cahier des charges que le fournisseur¹⁰² du projet rédige d'abord " l'avant-projet sommaire" (établissant les principes de conception et d'opération de ce projet –spécifications fonctionnelles et opérationnelles) et après "le projet de détail " (décrivant de façon approfondie comment le projet doit être réalisé).

9.1.4 La réalisation

Dés que le projet de détail a été conçu, défini et approuvé, il est construit (réalisé).ce qui se trouve décret sur le papier est matérialisé. La réalisation du projet se base surtout sur la durée et la qualité du travail.

Les systèmes les plus importants lors des réalisations d'une unité pharmaceutique :

- les salles propres
- le système de climatisation et traitement d'air
- système d'eau pharmaceutique
- système de vapeur pharmaceutique

9.1.5 Le démarrage du projet

C'est la dernière phase, le projet est déjà réalisé et vérifié : tout fournisseur possède ses propres procédures pour vérifier que ce qui a été construit, satisfait ses spécification. Ces vérifications, complétées avant la livraison formelle. En même temps et en parallèle, le propriétaire développe ses propres vérifications ou " qualifications" en quatre stades ou

¹⁰² Le "cahier de charges" rédigé par le client, et " l'avant-projet sommaires (APS)" préparé par le fournisseur, constituent la base sur laquelle est rédigé le projet proprement dit, c'est-à-dire le "projet de détail.

éléments (qualification¹⁰³ de la conception, de l'installation opérationnelle, et des performances).

Une fois que les installations et équipements ont fait l'objet d'une qualification, ce sont les procédés et les processus à développer dans ces installations et équipements qui font l'objet d'une validation¹⁰⁴.

9.2 phase de vie utile

Il s'agit de trois étapes :

1. **Mise en service** : ce qui a été réalisé, après avoir vérifié sa capacité de fabrication d'un produit avec les caractéristiques et la qualité requise, est mis en production.
2. **Maintenance** : le projet doit être maintenu dans un état de fonctionnement contrôlé.
3. **Retraite** : la vie utile du projet fini.

10. Autres aspects à considérer

Bien que parfois sans rapport direct avec les exigences pharmaceutique, il existe souvent d'autres aspects qui peuvent influencer l'avant-projet sommaire, comme par exemple :

- Exigence de conditions particulières (contrôle de l'humidité, installations antidéflagrantes pour substances inflammables, produits craignant la lumière, etc.).
- Exigence en matière de volumes de stockage (en vue de posséder des réserves stratégiques minimales).
- Exigences de séparation de processus pour des raisons logistiques ;
- Besoin d'une zone technique pour certains équipements ;
- Possibilité de changer la taille des lots pour des raisons logistiques ;
- Possibilité de faire certaines opérations de façon " automatique" ou "manuelle", selon le besoin ;

Il faut mentionner aussi que chaque changement doit être signalé chez les autorités sanitaires (ministère de la santé) et cela selon la réglementation de chaque pays. Le manager de l'entreprise pharmaceutique et l'installation du complexe passe par plusieurs étapes et peut

¹⁰³ Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus..... [BPF de l'UE : Glossaire]

¹⁰⁴ BPF d'UE : glossaire.

prendre beaucoup de temps (entre 3 ans et 5 ans minimum), on a essayé de citer les étapes les plus importantes et d'une manière générale pour ne pas entrer dans les détails de l'engineering pharmaceutique car c'est un domaine d'étude très vaste.

Pour conclure cette section il faut dire que la réalisation d'une unité de fabrication des produits pharmaceutiques nécessite beaucoup de temps, de compétences et avec beaucoup de vigilance.

Il nous reste maintenant à entamer la gestion de cette unité et toutes les fonctions principales qui entrent dans ce système et cela sera bien détaillé dans la troisième section de ce premier chapitre.

SECTION 03 : La distribution des fonctions clés dans une entreprise pharmaceutique.

Parler des fonctions clés dans une entreprise pharmaceutique est un sujet très vaste et qui peut être lui même un sujet de projet de recherche, cette dernière section du premier chapitre on va être consacrée à ces fonctions et leur distribution selon les activités principales de l'entreprise dont on a parlé avant mais sans gros détails. Cette fois on va se limiter à citer les plus importants en essayant de donner une explication générale sur le rôle des ressources humaines dans la gestion d'une entreprise des produits pharmaceutiques, en se basant sur la recherche et le développement, les affaires réglementaires en expliquant le rôle de cette fonction dans le déroulement de la gestion de l'entreprise, la gestion de la production, les fonctionnaires de la qualité, jusqu'à la commercialisation du produit et la mise sur le marché.

Dans cette section nous avons utilisé plusieurs références afin d'expliquer les fonctions et les métiers principale,

- Le site LEEM : qui parle de l'emploi et les métiers dans les entreprises de médicament " métiers des entreprises de médicaments"
- Le document " Les acteurs métiers de l'industrie pharmaceutique"
- Et les fiches de métiers d'un laboratoire pharmaceutique algérien.
- Les sites officiels de plusieurs laboratoires pharmaceutiques

1. La fonction “recherche et développement”

On a parlé dans la première section de la recherche et le développement des laboratoires pharmaceutiques comme facteur clé dans l'économie de l'industrie pharmaceutique. Dans cette section la recherche et le développement sera expliqué avec ses fonctions clés.

L'élaboration d'un nouveau produit pharmaceutique (médicament) et l'amélioration des produits existants ainsi que leur fabrication cela veut dire qu'on va présenter d'une manière chronologique la vie d'un médicament. Avant la mise sur le marché et la commercialisation.

La recherche fondamentale permet d'approfondir les connaissances de base, d'amener à une meilleure connaissance des lois de la nature, elle permet aussi de comprendre les mécanismes de la maladie. La recherche appliquée utilise les données de la recherche fondamentale afin de trouver les moyens pour bloquer ces mécanismes (produits pharmaceutiques).

1.1 L'équipe de suivi de la recherche

La recherche et le développement préclinique sont supervisés par le manager de recherche.

1) Manager de Recherche

Il est chargé de développer, coordonner, et planifier un ou plusieurs projets de recherche menés par les équipes de son département de recherche. Pour cela, il arbitre et alloue les moyens (ressources humaines, financières, délais, matériaux, etc.) Il supervise les rapports et les publications sur les projets de recherche. Il propose également des nouveaux programmes de recherche.

Il est titulaire d'un doctorat d'une spécialité scientifique (biologie, chimie, toxicologie...), il peut être pharmacien, médecin, ingénieur, biologiste ou chimiste. Une expérience professionnelle est nécessaire et ce dans plusieurs spécialités.

2) Responsable de Laboratoire de Recherche.

Dans son activité, le *Manager de Recherche* est assisté par le *Responsable du Laboratoire de Recherche*, ce dernier l'aide dans l'organisation, la planification des études scientifiques ainsi que dans la gestion des moyens et des ressources. Il effectue également le suivi de l'avancement des recherches. Il anime les équipes du projet de recherche, il interprète et /ou valide les interprétations des résultats des études de développement préclinique en tenant en compte des objectifs stratégiques de l'entreprise pharmaceutique et du respect de la législation, de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité. Généralement le responsable de laboratoire de recherche est un chercheur.

3) Chargé de Recherche

Le *Chargé de Recherche* est l'origine de l'innovation thérapeutique de laboratoire. Qu'il soit biochimiste, chimiste, biologiste ou autre, il met au point des protocoles pour découvrir de nouvelles cibles et de nouvelles molécules actives ou pour améliorer les médicaments déjà existants. Il dirige une petite équipe, il met en œuvre l'expérience qu'il a élaborées et présente ensuite les résultats sous forme de rapports destinés à démontrer la pertinence des travaux effectués auprès de la direction.

1.2 Les fonctions clés

Parmi les fonctions clés, on trouve :

- **La chimie :**

Les chercheurs qui travaillent dans ce domaine sont titulaires d'un diplôme en chimie organique. Ils prennent en charge la conception des séries chimiques : à partir d'une molécule qui a été identifiée « positive » dans un test biologique, le chimiste va imaginer des modifications structurelles possibles destinées à améliorer son efficacité et assurer la synthèse de différentes molécules ainsi conçues.

Afin d'établir les relations entre structure chimique et activité biologique, les chimistes travaillent en collaboration avec les biologistes. En effet, en fonction des résultats obtenus au niveau des tests (cellulaires ou enzymatiques), les chimistes sont amenés à optimiser les nouveaux composés testés.

- **La biologie :**

Les chercheurs biologistes ont tous un des diplômes en biologie et ont effectué un stage d'au moins un an dans le domaine de la biologie. L'un des objectifs des chercheurs et techniciens biologistes est de comprendre le rôle biologique de certaines cibles (enzymes, récepteurs....) mais surtout d'évaluer l'activité des molécules synthétisées sur ces cibles. Cette étape a pour objectif de déterminer le mécanisme d'action des molécules testées. Ils doivent apporter les explications biologiques qui permettent de proposer le passage d'un composé « candidat » vers le développement pré-chimique.

- **Autres fonctions sont primordiales :**

- **l'informatique (Bio-informatique) :** qui a pour mission de créer des produits pharmaceutiques (des molécules notamment) de développer les logiciels susceptibles d'aider les chimistes à analyser les molécules et mettre au point les procédés les plus efficaces.
- **l'automatisation et la robotique :** Car dans les laboratoires, de nombreuses manipulations s'effectuent manuellement. Cependant de plus en plus certains gestes répétitifs ont été remplacés par des automates qui ne réalisent qu'une ou deux opérations ou des robots qui peuvent gérer de nombreuses tâches en parallèle. Ces techniques sont très utiles lorsqu'il s'agit par exemple de sélectionner des molécules d'intérêt par screening parmi les milliers de composés.
- **la modalisation moléculaire:** La formation d'un chercheur dans ce domaine nécessite un doctorat en chimie avec une spécialisation en modélisation moléculaire. Ce chercheur doit maîtriser les logiciels spécialisés dans ce domaine.

1.3 L'information scientifique

Dans chaque laboratoire pharmaceutique, ce département est important pour le déroulement de la recherche et le développement. Ce département permet la circulation des informations scientifiques en interne et en externe et cela est présenté par :

- 1) **Documentaliste scientifique :** Il sélectionne, organise et met à la disposition des chercheurs et des scientifiques, l'information scientifique médicale et technique, dans son activité, il organise le traitement de l'information parue dans la littérature scientifique afin d'alimenter la banque de données documentaires qui lui sont commandées.

Par ailleurs, le documentaliste est un élément essentiel pour définir la stratégie de l'entreprise car il effectue une veille documentaire dans les domaines scientifique et technique. Il permet de connaître l'évolution des techniques propres à l'entreprise ou celles qui peuvent l'intéresser pour lui permettre de positionner par rapport aux autres entreprises.

2) Chargé de la communication scientifique :

Le chargé de communication scientifique et médicale met à la disposition de l'entreprise, des clients et des interlocuteurs externes (médecins, pharmaciens officinaux et hospitaliers...), des informations médicales et techniques sur les produits actuels ou en développement. Il répond à leurs questions afin de permettre une meilleure utilisation des produits¹⁰⁵. Il alerte les directions médicales et marketing en cas de mauvaises compréhensions des messages sur les produits.

1.4 Les études précliniques

Ce qu'on peut ajouter au sujet est ce que la recherche et le développement préclinique sont très liés. En effet, une molécule dont les effets sont jugés insatisfaisants ou trop toxiques peut retourner en recherche afin d'être améliorée.

1) Toxicologie :

Le toxicologue intervient au cours de cette phase. Il est responsable de l'évaluation toxicologique des molécules issues de la recherche .pour cela il mène les expérimentations de toxicologie.

2) Technicien de zootechnie

Il est chargé d'entretenir les animaux nécessaires aux travaux de laboratoires et préparer leur mise à disposition pour les expérimentations dans le respect du cadre législatif, de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

¹⁰⁵ ROMAND.C, (2009), "l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques" université joseph fourrier faculté de pharmacie de Grenoble,

2. La fonction de développement d'un médicament

Les essais cliniques ne peuvent démarrer qu'une fois les étapes précliniques franchies. Un essai clinique (encore appelé recherche biomédicale) est une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue de développement des connaissances biologiques et médicales. Il s'agit des étapes de développement d'un médicament

2.1 Les acteurs de développement

Tous les essais cliniques sont basés sur des protocoles de départ défini et écrit qui comporte toutes les étapes à suivre pour réaliser et construire une étude clinique. Toute cette activité est sous la direction d'un *Directeur médical* : son rôle principal est de coordonner la conception des *études cliniques et leur développement*.

Le directeur médical supervise également les différentes équipes qui travaillent en collaboration avec le développement clinique tel que :

- Le développement galénique
- La biométrie
- La pharmacovigilance
- Le développement industriel

Le directeur médical est chargé de valider aussi les documents relatifs aux études cliniques. Il est responsable des événements indésirables qui surviennent au cours des essais cliniques.

2.2 Les acteurs de développement clinique

Il s'agit du bon suivi du plan de développement clinique, cette étape est assurée et suivie par un responsable du développement, un chef de projet, investigateurs et un assistant de recherche clinique ou un manager.

- 1) **Le responsable de développement clinique** : il collabore avec le directeur médical dans la conception des plans de développement de l'ensemble des études cliniques. Il évalue également la qualité des protocoles des études précliniques et les valide. Il s'agit généralement d'un médecin ou d'un pharmacien ayant une expérience professionnelle dans la recherche biomédicale.
- 2) **Le chef de projet responsable d'étude clinique** : chargé de mettre en œuvre le plan de développement des études cliniques. Pour cela, il participe à la rédaction des

protocoles des études cliniques, il sélectionne les investigateurs et valide également les choix des sites d'investigation. Il s'agit aussi d'un médecin ou d'un pharmacien ayant une expérience professionnelle dans la recherche biomédicale.

- 3) **L'investigateur principal** est la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Il est obligatoirement médecin avec une expérience professionnelle dans les études cliniques.
- 4) **L'assistant de recherche clinique (Manager)** : son rôle est d'animer et coordonner les équipes réalisant le monitoring dans le respect de la réglementation et des délais. Il encadre et forme l'équipe des attachés de recherches cliniques.

2.3 Les acteurs de développement galénique

En parallèles au développement clinique, il faut mettre au point la forme galénique la mieux adaptée et si nécessaire un système, d'administration approprié. Cette forme galénique doit préserver le rapport bénéfice /risque du produit. Cette étape de développement galénique est assurée par les galénistes et les techniciens galénistes et est supervisé par le responsable du développement galénique.

- 1) **Le responsable du développement galénique** : a pour rôle de mettre en place les projets de développement galénique en gérant les moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation. Il organise, planifie et suit l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement galénique. enfin il coordonne les différentes étapes d'un projet de développement galénique avec les autres services.
- 2) **Le galéniste** : conçoit et met en œuvre les programmes d'essai nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique et de procédé de fabrication. Il recherche les formules galéniques qui tiennent compte des exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires, il s'agit d'un pharmacien avec une spécialisation en galénique.

2.4 Les acteurs de développement industriel

Le développement industriel consiste à mettre au point les techniques qui permettent de passer de la synthèse de quelques milligrammes d'un produit à la production de plusieurs tonnes, tout en maintenant ses propriétés physico-chimiques. Une fois que le candidat médicament avec sa forme galénique a été mis au point, il faut fabriquer les lots pilotes qui

serviront aux études cliniques. Ces lots pilotes vont permettre alors de définir le procédé industriel le plus optimal pour la fabrication en grandes quantités du médicament. Les fonctions clé de cette étape sont : le responsable du développement clinique, le responsable de développement emballage et conditionnement.

- 1) **Le responsable du développement clinique** : il coordonne les différentes étapes d'un projet de développement industriel avec les autres services, où il met en place les équipements pilotes et industriels, en même temps il contrôle la fabrication des lots pilotes. Il contrôle aussi la réalisation des essais d'industrialisation et effectue les corrections nécessaires.
- 2) **Le responsable du développement emballage et conditionnement** : son rôle principal est de concevoir et de proposer de nouveaux emballages et conditionnements des produits en prenant en compte les impératifs réglementaires, techniques, économiques et marketing. il s'agit d'un ingénieur scientifique.

2.5 Les acteurs de la pharmacovigilance

« La pharmacovigilance consiste une fois le produit commercialisé à recueillir et exploiter les informations obtenues à propos des effets secondaires des médicaments dans un but de prévention ». Dans les métiers de la pharmacovigilance, on distingue le chargé de pharmacovigilance dont le travail est supervisé par le responsable de pharmacovigilance.

- 1) **Responsable de pharmacovigilance** : il est chargé d'organiser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament, avant et après la commercialisation, et proposer des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient. Il est toujours en contact avec les praticiens de la santé dans les situations difficiles et doit signaler toute information utile en cas de problème grave de pharmacovigilance. Il s'agit d'un médecin ou un pharmacien.
- 2) **Chargé de pharmacovigilance** : il est chargé du suivi de la tolérance des produits, soit en développement, soit commercialisés, afin de garantir la sécurité des patients et l'application de la réglementation. Pour cela, il effectue une évaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisés qu'il note dans les rapports de pharmacovigilance. Il participe également à la rédaction de la partie

pharmacovigilance du dossier d'AMM et des dossiers transparence prix. Il s'agit d'un scientifique titulaire d'un bac +4, médecin ou un pharmacien.

2.6 Les affaires réglementaires

Pour les étapes de développement d'un médicament, l'entreprise pharmaceutique doit suivre les différentes législations établies tant sur le niveau national qu'international. Le département des affaires réglementaires joue un rôle très important dans ce cas, il veille sur le respect des lois.

Il intervient à deux stades importants de la conception d'un médicament :

- à la fin de la recherche, quand la molécule développée a été isolée
- à la fin de la phase de développement dans le but d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, et par conséquent permettre à l'entreprise de commercialiser le médicament.

Le département des affaires réglementaires est supervisé par un responsable des affaires réglementaires qui collabore avec un directeur des affaires économiques :

- 1) **Le responsable des affaires réglementaires** : sa mission principale est de coordonner le dossier d'AMM, afin qu'il réponde aux exigences techniques et réglementaires. Pour se faire il doit définir une stratégie à suivre par l'entreprise, mais aussi entrer en contact et négocier avec les autorités compétentes en matière d'AMM. C'est un poste accessible aux titulaires d'un diplôme de pharmacien ou médecin, et ayant une formation complémentaire en droit de santé.
- 2) **Directeur des Affaires Economiques** : il élabore une stratégie économique pour le portefeuille de produits dans le but d'obtenir les meilleures conditions de prise en charge et d'exploitation. Il s'agit d'un titulaire d'un diplôme de médecin, pharmacien avec un complément en économie.

3. La production

Une fois le médicament mis au point il faut le produire à grande échelle. La production se divise en trois étapes :

- la production du principe actif.
- la formulation du médicament.

- le conditionnement.

La production est identique pour les médicaments éthiques¹⁰⁶ et génériques. La fabrication d'un produit pharmaceutique est très contrôlée par les autorités concernées, en effet, tout est inspecté régulièrement afin de vérifier que le matériel utilisé, les locaux, les matières premières sont conformes avec les exigences de qualité.

Plusieurs domaines d'activité sont répertoriés au sein du secteur de la production

- la fabrication et le conditionnement
- la logistique industrielle
- L'organisation industrielle

La production généralement est gérée et supervisée par un directeur de site industriel de production, directeur de production et un responsable de fabrication et conditionnement.

Le Directeur de site: " c'est un pharmacien industriel. Sa mission est de définir et de mettre en œuvre la stratégie industrielle ; généralement afin d'assurer la mise à disposition des produits du site dans le respect de la réglementation et de la qualité, des coûts et des délais prévus "¹⁰⁷.

3.1 La fabrication et le conditionnement

La fabrication d'un médicament passe par plusieurs étapes :

- la production du principe actif
- la formulation du médicament
- le conditionnement

La fabrication est assurée par un directeur de production et un responsable de fabrication et conditionnement.

- 1) **Le directeur de conditionnement** : il met en œuvre la stratégie de production, sur un site industriel, des produits pharmaceutiques, dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et de sécurité, des coûts et des délais prévus. Ses principales activités sont d'organiser les activités de production. De même, il gère les ressources humaine, le recrutement, la formation, l'évaluation.

¹⁰⁶ Un produit éthique est un médicament de prescription protégé par un brevet.

¹⁰⁷ Guide pratique pour les projets d'installations pharmaceutiques.

- 2) **Le responsable de fabrication et conditionnement** : il met en œuvre la stratégie de production sur un secteur donné, dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et de sécurité, des coûts et des délais prévus. Il a des activités semblables à celles du directeur de production en ce qui concerne les ressources humaines et les allocations des moyens de production. Il est également responsable de la rédaction et de la vérification des rapports de production.

3.2 La logistique

La logistique a pour rôle de déterminer le meilleur moyen d'organiser la production et la distribution afin de minimiser le coût total en satisfaisant un objectif de service vis-à-vis d'un client. Les objectifs sont de déterminer le meilleur moyen d'organiser la production et la distribution afin de minimiser le coût total, tout en satisfaisant un objectif de service vis-à-vis d'un client. Les objectifs de service concernent principalement la qualité des produits et les délais de livraison à respecter. Cette fonction est gérée par un responsable en logistique, un responsable des achats industriels et un responsable approvisionnement.

- 1) **Responsable en logistique** : c'est un métier en développement accessible aux ingénieurs techniques ou généralistes ainsi qu'aux pharmaciens. Sa mission est de coordonner la gestion des flux logistiques des établissements de production (achats, les approvisionnements, les stockages et la distribution).
- 2) **Responsable des achats industriels** : son rôle est de négocier l'ensemble des achats du site au meilleur niveau de qualité et coût, il choisit aussi les différents fournisseurs ou sous-traitants et contrôle la qualité des matières premières apportées par ces fournisseurs.
- 3) **Le responsable approvisionnement** : il met à la disposition des clients, les produits en quantité, en qualité et dans les délais prévus. Il organise la réception, le stockage, et la distribution des marchandises.

3.3 La maintenance

La maintenance industrielle a pour vocation première d'assurer le bon fonctionnement des outils de production. Cette fonction est essentielle dans les entreprises pharmaceutiques. Une fonction assurée par **un responsable de maintenance** qu'il a comme mission de définir une stratégie industrielle de maintenance et doit optimiser l'outil de production. Il dirige des actions, correctives ou préventives, nécessaires au bon fonctionnement de la chaîne de

production. Son rôle principal alors est d'animer et superviser les équipes de maintenance dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité. Il s'agit d'un ingénieur de formation technique.

3.4 l'organisation industrielle

L'organisation industrielle est la méthode où l'entreprise est organisée pour exercer son activité. Cette fonction est suivie par :

- **Le Responsable méthode** : qui a pour mission d'optimiser le processus de production dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité. Il vérifie que les processus de production sont conformes par rapport au cahier des charges. Il réalise et établit les mises à jour des dossiers techniques des équipements et il développe et valide la fiabilité technique du projet du développement industriel et d'optimisation des procédés.
- **Le Responsable sécurité et environnement** : Il s'agit d'un ingénieur en biochimie ou chimie. Ses principales activités consistent à détacher les risques, de conseiller la direction générale au niveau de la sécurité et de l'environnement et de proposer ensuite une politique sécurité / environnement afin d'améliorer Le traitement des déchets. Il doit aussi sensibiliser le personnel sur l'hygiène, la sécurité et l'environnement.

4. La qualité

La démarche qualité n'est bien entendu pas réservée à la production, mais elle intervient également dans toutes les étapes du développement d'un médicament. Elle est définie comme l'ensemble des activités qui contribuent à satisfaire les clients internes et externes, dans le respect de la logistique et des référentielles.

La qualité regroupe plusieurs grands pôles différents

- la qualité totale ;
- l'assurance qualité ;
- le contrôle qualité ;
- les activités supports.

On distingue aussi quatre fonctions principales au sein des métiers de la qualité

- le conseil et la formation qualité.
- l'audite qualité.
- la planification, l'organisation et le contrôle de la qualité

- la définition et le développement des méthodes ainsi que les outils de la qualité.

En effet, une des fonctions principales dans ce domaine est de sensibiliser l'ensemble du personnel à une politique qualité, afin que chaque niveau des règles de qualité soit appliqué¹⁰⁸. Cette fonction est assurée et suivie par un **directeur de qualité**, sa mission est d'engager avec la direction générale et avec les autres responsables opérationnels (directeur de production et le directeur de recherche et développement), de définir la politique qualité de l'entreprise et de coordonner sa mise en œuvre. Etant engagé dans une action d'amélioration continue, il est chargé de prévoir les évolutions à moyen ou long terme de la stratégie de l'entreprise en matière de qualité.

4.1 L'assurance qualité

La norme ISO 8402-94 définit l'assurance qualité comme « *l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relative à la qualité* »

Elle a donc pour mission de rassurer le client sur la qualité des produits réalisés par l'entreprise. Alors l'assurance qualité est un système qui englobe la totalité des activités de l'entreprise afin de prévoir, de mettre en œuvre et d'améliorer les conditions de production et la qualité du produit.

L'assurance qualité se décline sous forme d'un document appelé « *le manuel d'assurance qualité* » celui-ci regroupe l'ensemble des décisions prises par l'entreprise pour assurer la qualité de ses produits. Ce métier est assuré par un responsable de l'assurance qualité, l'assureur qualité et l'auditeur qualité.

- **Le responsable de l'assurance qualité** : définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité. Son rôle est d'améliorer les produits et leur chaîne de production dans une entreprise tout en maîtrisant les coûts.
- **Assureur qualité** : il met en œuvre le système qualité c'est-à-dire les procédures élaborées dans un domaine d'activité donnée. Son rôle aussi est d'organiser et planifier des audits qualité en fonction des différents services concernés en proposant des actions qualité préventives ou correctives.

¹⁰⁸ SELATTRE.C, LAMBERT. A, LIMONCIEL.A, "Les Acteurs Métiers De L'industrie Pharmaceutique ", Université Nice, Sophia Antipolis, 2006.

- **Auditeur qualité** : sa responsabilité est d'évaluer l'existence, l'application du système qualité et son adéquation à un référentiel. Cette mission ne doit pas être confondue avec une inspection ou un moyen de contrôle. Au contraire, il doit permettre l'amélioration de la qualité.

4.2 Le contrôle qualité

Le contrôle qualité a pour mission de vérifier si la production est conforme aux normes. Au contraire de l'assurance qualité qui travaille pour améliorer les conditions de qualité, le contrôle se préoccupe du présent et va soit accepter le produit, soit le refuser suivant les résultats.

Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication (BPF), il concerne l'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation de documentation et de la libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées. Cette fonction est assurée par le responsable contrôle qualité, le responsable de laboratoire de contrôle, technicien de laboratoire de contrôle.

- **Le Responsable contrôle qualité** : il définit les techniques de contrôle qualité afin de vérifier la qualité des produits. Sous l'autorité du directeur du département qualité, il est donc responsable de l'acceptation ou du refus des matières premières et des lots de produits finis ainsi que du contrôle de la stabilité des médicaments.
- **Responsable du laboratoire de contrôle qualité** : il définit le processus analytique de contrôle des matières et des productions. Il planifie et met en place les analyses de contrôle dans le respect de la réglementation et des règles de contrôle qualité.
- **Technicien de laboratoire de contrôle** : il réalise des analyses biologiques, microbiologiques et physico-chimiques dans le respect de la réglementation et des règles de l'hygiène et de la sécurité afin d'évaluer la qualité des produits.

4.3 La validation et la qualification

La qualification d'une opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne les résultats attendus. La validation est la conformation par preuve tangible que les exigences pour une application prévue ont été suivies.

C'est deux éléments sont suivis par : le responsable de validation et de qualification et un Technicien de validation et de qualification.

- **Responsable de validation et de qualification** : il définit les plans de validation de l'ensemble des étapes nécessaires à la fabrication d'un médicament, c'est-à-dire le processus. Celui-ci peut être manuel ou complètement automatisé. De plus, il contrôle la mise en œuvre de la validation des process, vérifie la qualification des équipements et des personnes. Il constitue et anime des équipes de validation des process.
- **Technicien de validation et de qualification** : il qualifie l'ensemble des étapes de production et met en œuvre le protocole de validation en collaboration avec l'équipe de validation dans le respect de la réglementation et des règles de l'hygiène et de sécurité.

D'autres métiers sont importants pour améliorer le travail des acteurs du secteur qualité de l'entreprise pharmaceutique.

- **un métrologue** : il s'agit d'étalonner l'ensemble des instruments de mesure en fonction des normes internationales.
- **documentaliste qualité** : organise et gère l'information qualité pour mettre à disposition des services concernés les documents, qualité, nécessaires.
- **Formateur qualité** : il anime des formations dans le domaine de la qualité. il propose des formations concernant les procédures qualité, et recherche des informations sur l'évolution du système qualité.

5. La commercialisation

La commercialisation d'un médicament est préparée dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le service Marketing élabore la stratégie et le planning de développement commercial en analysant le marché pour bien positionner les produits.

Une fois l'orientation Marketing adoptée, la promotion du produit est mise en œuvre par le service Marketing Opérationnel qui met en place les outils de publicité. L'ensemble des informations (lignes directrices, politique de l'entreprise caractéristiques du produit...) sont transmises au service de formation des équipes d'information Médicale (à destination des professionnels de santé et de vente¹⁰⁹). Cette fonction est généralement dirigée par un **directeur des opérations commerciales** qui supervise le travail de toutes les équipes de la direction commerciale et en rend compte à la direction générale. Il gère, suit, contrôle et met

¹⁰⁹ "Les acteurs métiers de l'industrie pharmaceutique", 2006.

en œuvre la stratégie commerciale. Son but principal est d'augmenter le chiffre d'affaires de l'entreprise ainsi que la rentabilité.

Plusieurs activités entrent dans le cercle de la direction commerciale :

- Le marketing stratégique ;
- Le marketing direct et opérationnel ;
- La formation médicale ;
- L'information médicale ;
- La vente et la distribution.

5.1 Le marketing stratégique

La mission principale des services marketing est de s'occuper de l'image de la marque du produit pendant son cycle de commercialisation (avant et après). Ici on va discuter en générale des fonctions qu'on peut trouver dans une entreprise pharmaceutique car quand il s'agit du marketing et la commercialisation de produits pharmaceutiques on peut distinguer plusieurs modèles de gestion et de division des départements et des services. Chaque direction a un organigramme à part et complètement différent d'une entreprise à une autre.

Le processus de la mise sur le marché d'un médicament est géré par les acteurs du marketing stratégique, tandis que le marketing opérationnel s'occupe de la vie des produits une fois commercialisés. Le marketing stratégique, établit les études de marché qui seront utilisées pour mettre en place la stratégie marketing et la stratégie de remboursement et des prix. Ce service est dirigé par un responsable qui gère une équipe de plusieurs chargés d'études et divers responsable de secteurs spécifiques¹¹⁰.

- **Le responsable des études marketing** : coordonne et exploite les études de marché et les veilles concurrentielles pour tirer les meilleurs conseils en matière de stratégie économique pour l'entreprise. Il est de formation commerciale de base mais il est préférable qu'il soit médecin ou pharmacien avec une formation complémentaire en commerce et marketing.

¹¹⁰ Etude 2006 Opérations Marketing-Ventes " Métiers/Compétences L'ère du marketing de l'innovation tourné vers le système de soins Synthèse de l'étude menée, avec le concours du cabinet AEC partners, sur les facteurs stratégiques et organisationnels qui déterminent l'évolution des profils et des compétences. Euro RSCG, LEEM, 2006.

- **Le chargé d'étude** : Il s'occupe de l'aspect statistique des études de marché. Il recueille les données quantitatives et qualitatives relatives à l'environnement du produit (marché et concurrence), il met ainsi à jour les tableaux de bord et les bases de données des études de marché. Sa mission est aussi la rédaction et la synthèse des résultats ainsi que les cahiers des charges quand il s'agit d'une analyse de marché. Le chargé d'étude marketing vient d'une formation commerciale ou marketing.
- **Responsable d'accords et licences** : Il est chargé de prospecter pour trouver des nouvelles opportunités d'accords/License et de Co-développement concernant le portefeuille projet/produit pour cela, il cherche les possibilités d'accords et d'acquisition de produits ou de composés auprès de laboratoires ou d'universitaires travaillant dans les domaines qui l'intéressent, il s'occupe ensuite de la négociation de ces accords et de leur finalisation. Cette fonction à aussi besoin d'un diplômé en commerce.
- **Le responsable de la planification et de Marketing Stratégique** : il définit les axes stratégiques de développement commercial, il fait également l'évaluation du potentiel marketing des produits, la mise au point des projets de développement commercial et des recommandations d'arbitrage et d'allocation des moyens /ressources (financiers, humains, matériels...) par produit, projet, usine et pays. Il est de formation gestion ou commerce.

5.2 Le marketing opérationnel

Ce service met au point la campagne de promotion du produit dans le respect et les lois régissant ce secteur et en suivant les orientations données par le département Marketing Stratégique. Il s'agit ici de préparer concrètement l'aspect du produit et sa promotion. Le service est dirigé par le chef de gamme¹¹¹ qui gère des chefs de produit, chacun en charge d'un produit en interaction avec un référent juridique (Directeur Marketing produit) et un référent médical (médecin produit)¹¹².

- **Chef de gamme de produit** : Elabore la Stratégie Marketing d'un produit, d'une gamme de produit ou d'un groupe pour à terme augmenter le chiffre d'affaires et la rentabilité il met en place le plan d'action Marketing du ou des produits qui lui sont confiés. Il dirige

¹¹¹ Pour une gamme de produits précise

¹¹² "La pharma face à ses transitions Marketing/pharma : des métiers qui vont fortement évoluer", revue marketing communication santé 2011, P14-15

une équipe de chefs de produits dont il assure la formation et la coordination. Il est de formation marketing ou commerciale¹¹³.

- **Chef de produit** : Les chefs de produits se partagent les différents produits à gérer et mettent en œuvre une stratégie marketing spécialement adaptée à leurs produits, planification, budgétisation, plan de développement du produit, mais aussi relations publiques, Presse, organisation de congrès, de symposiums (colloques) et de manifestations produits. Ils sont également chargés d'exposer les campagnes de promotion aux équipes d'informations médicales et de ventes ainsi que d'élaborer les supports de promotion (documents et outils). Ce poste convient au commerciaux et marketeurs.
- **Directeur Marketing produits** : il participe à l'élaboration de la stratégie marketing et s'occupe plus particulièrement de veiller au respect de la réglementation. Valide et contrôle la mise en œuvre des plans marketing et joue le rôle de DRH (directeur des ressources humaines) de ce secteur (recrutement, évaluation, formation...). Il s'agit d'un médecin ou d'un pharmacien avec une formation complémentaire en gestion et marketing.
- **Médecin produit** : il est le garant du contenu scientifique du message détenu par la compagnie marketing, il rédige et valide les messages scientifiques et propose des résultats d'études cliniques pour étayer ses arguments. Il est disponible pour répondre aux questions des professionnels de santé sur le produit et met à disposition ses contacts dans le domaine médical. Il est aussi une source d'information scientifique pour les vendeurs et les visiteurs médicaux en formation. Il s'agit d'un médecin spécialisé¹¹⁴.

5.3 La formation

Les équipes d'information médicale et de vente sont au combat direct du client et doivent donc être informées de toutes les caractéristiques des produits qu'elles proposent pour pouvoir faire un maximum de ventes en convaincant leurs interlocuteurs , mais aussi pour donner une bonne image de l'entreprise .

¹¹³ Hubert. K, (2013), Fonction : chef de produit marketing, Vers la maîtrise des outils et compétences métier 6^{ème} édition, Dunond

¹¹⁴ BRAS P-L, RICORDEAU. P (2007) "L'information des médecins généraliste sur le médicament", Rapport N° RM, 2007,-163P.

La formation est assurée par une équipe professionnelle qui se compose de :

- **Le responsable de la formation commerciale et technique :** il coordonne l'ensemble des formations scientifiques et /ou commerciales. Sa principale mission est l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle du plan de formation annuelle en fonction de la politique commerciale de l'entreprise. Pour ce faire, il évalue les besoins en formation des équipes de vente avant de mettre en place sa stratégie de formation. Ce métier nécessite une connaissance parfaite des métiers à la charge du responsable et des réglementations correspondantes. Il s'agit d'un pharmacien ou d'un médecin ou un biologiste avec une formation complémentaire.
- **Animateur Formation Commerciale et Techniques :** il s'occupe de la formation médicale et de vente dans le domaine scientifique ou commercial. L'animateur met à jour ses données auprès des services concernées (R&D, Marketing...) et met au point son programme de formation .il gère lui-même ses supports "*Pédagogiques*". Il est également chargé d'assurer que le personnel en formation a bien assimilé le contenu par une évaluation de l'acquisition et de la mise en œuvre des compétences. Il peut s'agir d'un pharmacien, d'un médecin, ou d'un biologiste ayant une formation complémentaire de formateur ou d'un formateur de métier.

5.4 L'information médicale

Ce service met en place la stratégie commerciale de l'entreprise et fixe les objectifs opérationnels de vente. Il fait le lien entre l'entreprise et le milieu médical qui sera acheteur du produit. L'information médicale est assurée par :

- **Le directeur de la visite médicale :** qui coordonne le travail des membres de l'équipe pour développer les ventes et la rentabilité et créer un véritable réseau de vendeurs qui couvrent toutes les zones d'intérêt pour chaque produit ou gamme de produits dont il est chargé. Il est notamment chargé de définir et planifier chaque année les objectifs opérationnels de vente, de définir la stratégie promotionnelle (c'est-à-dire définition des échantillons proposés, études post-marketing ciblage, études de marché ciblé...) et la stratégie des réseaux de vente. Comme tout directeur de service, il est également chargé de gérer son organisation (rôle de DRH) et l'arbitrage et la réallocation des moyens et ressources des services en fonction des résultats et de la stratégie (recrutement, évaluation, formation). Il vient d'une formation de commerce ou gestion.

- **Directeur de réseau ou de zone** : sa mission est d'optimiser les moyens et les ressources pour appliquer la stratégie commerciale à la zone dont il est chargé. Il fait un ensemble de propositions d'organisation pour sa zone qui sont ensuite analysées par le directeur de la visite médicale notamment, il se définit ses propres objectifs opérationnels de l'entreprise à son secteur. Il peut être d'une formation de gestion ou commerciale.
- **Directeur Régional** : il se trouve au niveau des régions, il est chargé d'appliquer la stratégie commerciale de l'entreprise à son niveau. Il anime l'équipe de visiteurs médicaux. il a aussi le rôle de veille concurrentielle et fait retenter toutes les informations récoltées par les visiteurs médicaux à ses supérieures. Il peut être un médecin, un pharmacien ou d'une autre formation scientifique¹¹⁵.

On trouve aussi dans l'équipe de l'information médicale :

- **le médecin régional** : qui est le lien de confiance entre l'entreprise et le corps médical. Il s'agit d'un médecin.
- **le visiteur médical** : qui est la principale interface avec le corps médical au moment de la vente. il est chargé de promouvoir et de vendre les produits, de répondre aux questions des clients. Il élabore son plan d'action sectoriel d'après les objectifs nationaux et régionaux. Il peut être un pharmacien, médecin ou biologiste ou juste d'une formation commerciale ou marketing¹¹⁶.

5.5 La vente

La vente s'occupe surtout des gros marchés tels que les hôpitaux et les grossistes .il s'agit d'ici du système traditionnel de l'offre et la demande avec des négociations sur les prix et les conditions de vente. Cette fonction à son tour est gérée par :

- **le Directeur des ventes** : il élabore et met en place le plan promotionnel et la politique commerciale. Le plan promotionnel précise les cibles, la politique de distribution, les moyens disponibles, la politique de prix les outils à la disposition des vendeurs. Il forme son équipe de vente lui-même. Il s'occupe aussi de la stratégie commerciale de son service. De formation commerciale ou scientifique avec une expérience dans le domaine des ventes.

¹¹⁵ <http://www.leem.org/fiches-metiers>

¹¹⁶ [Http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle](http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle), "Mise en concurrence pour l'Observatoire de l'Information Promotionnelle, 2015.

- **Chargé de marché hospitaliers** : c'est un commercial contrairement au visiteur médical, il n'a pas de background scientifique pour étayer son discours. Son champ d'action est la négociation des prix / volume des conditions de ventes des délais de livraison. Il s'adresse particulièrement aux hôpitaux en répondant à leurs appels d'offres et en mettant en œuvre une politique de prix / volume réservé à l'hôpital. De formation commerciale.
- **le Conseiller en développement pharmaceutique** : Il organise l'espace de vente en officine pour mettre le produit en valeur. Il fait des propositions d'agencement des espaces de vente, de plans de formation du pharmacien et de son équipe, il peut également mettre au point un plan d'action client relatif au potentiel de chaque espace vente. Il est diplômé en commerce, marketing ou publicité.
- **Délégué pharmaceutique** : il a le même rôle que le visiteur médical classique, mais est spécialisé dans les produits d'automédication vendus chez le pharmacien.
- **Le Télévendeur** : Le principe est le même que pour visiteur médical mais au lieu d'être en contact direct avec les clients (ici le pharmacien prospecte par téléphone, il tient aussi à jour les fichiers clients).

Avant de conclure, Il faut remarquer que dans une entreprise de production pharmaceutique on peut trouver d'autres fonctions. Ici, Nous avons essayé de parler juste des fonctions les plus importants ou les fonctions clés dans chaque direction.

Dans les chapitres qui suivent nous allons détailler plus la fonction commerciale et marketing car c'est les éléments les plus importants dans notre travail de recherche.

Conclusion

Avec les fonctions et les métiers de l'industrie pharmaceutique on termine ce chapitre dédié à l'industrie pharmaceutique mondiale. Nous avons fait le tour des notions clés de cette industrie, le marché, la création et les fonctions d'une entreprise pharmaceutique.

Nous avons montré que cette industrie participe à la richesse et aux développements des pays par l'augmentation de la production et par le nombre de personnes spécialisées qui travaillent dans le secteur. Cette industrie a également un rôle important dans la croissance des niveaux des systèmes de santé et les systèmes de sécurité sociale.

L'industrie pharmaceutique mondiale ne cesse de développer avec les grands rapprochements et les alliances entre les grandes firmes pharmaceutiques afin de réaliser une base importante dans la recherche et le développement pour la protection de la santé de la population et pour l'évolution des niveaux économiques

Dans les chapitres qui suivent, nous allons aborder notre sujet de recherche avec plus de détails:

- le diagnostic de la fonction marketing dans l'industrie pharmaceutique;
- le cadre réglementaire et juridique de la communication et la promotion
- les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique en Algérie.

Chapitre II :

Le marketing des produits pharmaceutiques

Plan du deuxième chapitre



CHAPITRE II : Le marketing des produits pharmaceutiques

Introduction :

Ce chapitre sera une introduction qui expose le marketing des produits pharmaceutiques ainsi que les formes que prend pour arriver à un résultat qui explique bien les enjeux de cette fonction.

"La promotion fait référence à toutes les informations et les activités persuasives utilisées par producteurs et les distributeurs afin d'induire la prescription, l'achat ou l'utilisation des médicaments" c'est la définition de l'organisation mondiale de la santé¹¹⁷. En général et dans la majorité des ouvrages et des documents consultés, on entend par « marketing des produits pharmaceutiques ou promotion des médicaments » toutes formes de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance ou la consommation d'un médicament.

À cet effet, dans ce chapitre on va décrire l'étendue du marketing des produits pharmaceutiques, en trois sections.

Tout d'abord on va essayer de comprendre : les stratégies du marketing des produits pharmaceutiques. En expliquant les fondements stratégiques à partir du plan marketing, la segmentation, le positionnement, et le mix marketing d'un médicament, ensuite on va exposer en général la promotion et la communication dans le domaine pharmaceutique et médical, où on va expliquer les étapes de cette politique et les différents supports, en terminant par le contexte réglementaire avec une explication approfondie.

¹¹⁷ Les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments : A la suite de la Conférence OMS d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, qui s'est tenue à Nairobi en novembre 1985, l'OMS a préparé une stratégie pharmaceutique révisée; celle-ci a été approuvée en mai 1986 par la Trente Neuvième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA39.27. Cette stratégie prévoit entre autres la formulation de critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, fondée sur l'actualisation et le développement des critères éthiques et scientifiques établis en 1968 par la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA21.41. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf>.

SECTION 1 : Comprendre le marketing pharmaceutique

Une fois qu'une entreprise pharmaceutique fixe ses objectifs, c'est le rôle de la stratégie marketing de sélectionner le nécessaire : Le bon produit ; Au bon endroit ; Destiné à la bonne cible. Et mettre en œuvre tous les moyens possibles pour atteindre ces objectifs. La stratégie marketing se traduit à travers un plan marketing qui détermine d'une manière très large les différentes étapes de la stratégie marketing ainsi que la stratégie de segmentation du marché en groupe homogènes et le ciblage et enfin le positionnement des produits sur un segment cible¹¹⁸.

Pour mieux comprendre la fonction marketing dans le domaine pharmaceutique et avant de parler de la promotion et la communication des produits pharmaceutiques (médicaments et produits de santé) on va essayer de parler de la fonction elle-même au niveau de l'entreprise il s'agit du plan marketing pharmaceutique.

1. Les fondements stratégiques du marketing à partir du plan marketing

« Le plan marketing consiste à évaluer les opportunités du marché et choisir une cible, un positionnement, des plans d'actions et un système de contrôle »¹¹⁹ Le plan marketing est la manifestation la plus visible du marketing au niveau de l'entreprise. C'est le moyen de faire partager la stratégie marketing à tous les départements de l'entreprise, on l'appelle aussi un business plan ou le plan de bataille ou d'attaque. Le contenu d'un plan marketing est assez standardisé quel que soit le secteur d'activité de l'entreprise.

Tableau 08 : Le plan marketing type

Rubrique	Contenu
Résumé et sommaire	Synthèse des principales recommandations
Analyse de la situation marketing	Analyses des données internes et externes, analyses SWOT (Forces-Faiblesses/Opportunité-Menaces)
Diagnostic	Tirer de l'analyse les opportunités à saisir sur le marché et les principaux pièges à éviter.
Objectifs	Buts à atteindre en termes quantifiés (parts de marché, niveau des ventes, profit
Stratégie marketing	Choix de segmentations, ciblage et positionnement des produits
Plans d'actions	Chaque action pour atteindre les objectifs est déclinée en terme concret (qui, comment, où avec quel budget, quel instrument de contrôle)
Comptes de résultats prévisionnels	Prévision quantifiées des résultats attendus
Systèmes de contrôle	Mode de suivi et d'évaluation des opérations mises en œuvre dans le plan.

Source : marketing des produits de santé (ouvrage).

¹¹⁸ Abecassis.P, Coutinet.N " Le colloque singulier sur ordonnance des firmes pharmaceutiques ", Journal d'économie médicale 2009/3 (Volume 27), p. 146-164.

¹¹⁹ Kotler et Dubois, 2004.

1.1 Le plan marketing

Dans le cadre d'un plan marketing lié au développement d'un produit pharmaceutique (médicament), l'analyse de la situation marketing peut se comparer à une analyse épidémiologique :

Ici l'entreprise fait des recherches sur le groupe de patients auxquels va s'adresser le laboratoire lors de lancement d'un nouveau produit et par ses actions marketing. Chaque groupe est quantifié par le pourcentage qu'il représente dans la population des patients traités. Chaque groupe a un potentiel de croissance plus au moins élevé et une élasticité de comportement à la promotion plus ou moins forte. L'analyse de ces groupes est la première étape vers la segmentation du marché en groupe d'individus homogènes.¹²⁰

L'entreprise pharmaceutique réalise ensuite la matrice SWOT¹²¹ qui récapitule son analyse stratégique de l'environnement interne et externe. La matrice a pour objectif de relier les principales forces (internes) et les opportunités externes de l'entreprise aux principales faiblesses (internes) et les menaces présentes sur le marché.

Il ressort une mise en évidence des voies dans lesquelles l'entreprise doit s'engager et des pièges qu'elle doit éviter.

1.1.1 La segmentation du marché

Segmenter un marché, c'est le découper en groupes de consommateurs homogènes en termes de comportement de consommation. Elle permet de mieux répondre aux attentes des consommateurs en proposant des produits adéquats à chaque segment. L'entreprise pharmaceutique pratique aussi la segmentation pour des différents facteurs selon l'ouvrage "marketing des produits de la santé" :

- ***répondre aux besoins des consommateurs*** : quel que soit le comportement du consommateur, il est préférable et plus facile de répondre aux besoins homogènes que de s'adresser à tous les consommateurs.

¹²⁰ Paule Serre.M, Walette-Wodka.D « Marketing des produits de santé », Dunod, paris, 2008.

¹²¹ *Matrice SWOT d'Ansoff*

- **Diminuer les coûts de couverture du marché** : il s'agit ici d'une segmentation géographique qui permet à l'entreprise de diminuer les coûts de couverture d'un plus grand marché.
- **Réactiver un marché** : permet de mieux couvrir les préférences et donc d'augmenter la demande du segment visé.
- **Recruter des nouveaux consommateurs et exploiter de nouvelles habitudes** : une marque peut choisir de se lancer sur un nouveau segment pour atteindre de nouveaux consommateurs si elle a réussi à étudier leurs habitudes de consommation, c'est le cas par exemple des médicaments adultes qui sont adoptées pour une utilisation infantile.
- **Réduire l'intensité de la lutte commerciale** : d'un point de vue stratégique, segmenter et se réserver une partie du marché et laisser le reste aux concurrents.

1.1.2 La segmentation du marché pharmaceutique

Selon l'ouvrage " la nouvelle économie industrielle de la pharmacie" " *la segmentation du marché pharmaceutique a une importance cruciale dans la compréhension de la dynamique industrielle du secteur. En effet, l'attitude, la position et les choix stratégiques envisageables par le laboratoire pharmaceutique dépendront principalement de son marché pertinent, c'est-à-dire de son activité principale et de sa spécialisation thérapeutique et géographique. Or, l'industrie pharmaceutique se caractérise par une double segmentation* ".

La première segmentation du marché pharmaceutique peut être illustrée par une matrice croisant deux critères clé. Le premier critère détermine le type de droit de propriété applicable. Le médicament est alors, **soit protégé par un brevet**, c'est-à-dire par un monopole temporaire d'exploitation, soit dans le domaine public. Le deuxième critère définit quant à lui les conditions de vente du produit. Le médicament peut en effet être vendu librement ou au contraire être soumis à prescription médicale (**Tableau 09**).

Tableau 09 : Segmentation du marché en fonction des conditions de commercialisation et des droits de propriété en vigueur.

Type de droit de propriété	Condition de vente de médicament	
	Soumis à prescription	En vente « libre »
Médicament protégé par un brevet	Médicament éthique breveté	Produit OTC
Brevet tombé dans le domaine public	Médicament générique	Produit OTC

Source : "la nouvelle économie industrielle de la pharmacie" (ouvrage), 2001

La première segmentation reste toutefois trop globale pour permettre de cerner plus finement les marchés pertinents sur lesquels prend place la compétition technologique et industrielle entre laboratoires. D'où **une deuxième segmentation, par classe thérapeutiques** celle-ci, offre une représentation nettement plus précise de la structure du marché. Ainsi, si en 1995 on dénombrait près de vingt mille médicaments sur le marché¹²², une classification de quinze classes thérapeutiques cohérentes¹²³ fait ressortir deux observations particulièrement importantes. D'une part, le marché apparaît à la fois fortement segmenté et très concentré, puisque les cinq premières classes thérapeutiques couvrent respectivement près de 51% et un peu plus de 70 % du marché. D'autre part, quel que soit leur taille, les laboratoires optent généralement pour une relative spécialisation thérapeutique en raison du coût élevé de l'innovation pharmaceutique. Cependant, si les grands laboratoires sont quasiment tous présents au niveau des classes thérapeutiques les plus importantes, les firmes plus modestes pratiquent à l'inverse une spécialisation très étroite en ne se positionnant que sur un ou deux domaines porteurs ou très pointus. De fait, au niveau global et par une part de marché relativement importante du leader¹²⁴.

1.1.3 Comment réussira la segmentation?

Il existe de très nombreuses manières de segmenter un marché selon le même ouvrage¹²⁵. Tous les segments identifiés ne sont pourtant pas significatifs.

- **La pertinence** : pour un produit donné, plus le critère est étroitement lié aux attitudes et comportements des consommateurs, plus il est pertinent.
- **La mesurabilité** : des informations doivent être disponibles ou pouvoir être obtenues sur les principales caractéristiques des acheteurs et doivent permettre de mesurer la taille du segment. Il serait tentant de proposer des produits parfaitement adaptés à tous

¹²² Hamdouch. A et M-H. Depret "Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique", Cahiers de la MSE, Série Rouge, n°2000-24- Mars 2000

¹²³ <https://www.vidal.fr>

¹²⁴ Exemple de marché de l'Insuline qui est contrôlé depuis 20 ans par NOVO NORDISK ET ELI LILY qui détiennent entre deux tiers et trois quarts du marché mondial

¹²⁵ « La nouvelle économie industrielle de la pharmacie : structure industrielle, dynamique d'innovation et stratégies commerciales ».

les consommateurs mais les impératifs économiques poussent à se concentrer sur les marchés rentables.

- **La rentabilité** : la taille du segment doit être suffisante pour rentabiliser les efforts marketing qui lui seront consacrés
- **L'accessibilité** : l'entreprise doit pouvoir effectivement diriger ses efforts commerciaux et donc accéder aux segments choisis. Une entreprise peut identifier correctement les différents segments d'un marché sans pouvoir en tirer parti du fait de ses ressources limitées¹²⁶.

Le **tableau 10** présente certains critères de segmentation du marché des produits pharmaceutiques en fonction de leur pertinence et de leur mesurabilité :

Tableau 10 : Les critères de segmentation du marché des produits pharmaceutiques

	Pertinence faible	Pertinence forte
Mesurabilité faible	Style de vie, valeurs	Statut d'utilisateur
Mesurabilité forte	Lieu d'habitation, sexe	Etat de santé ; âge

Source : *Marketing des produits de santé, 2008*

Une fois la segmentation effectuée, l'entreprise passe à la stratégie de ciblage.

1.1.4 Le choix de la cible

Le choix d'un ciblage consiste à se poser en même temps deux questions :

- 1) « **Combien** » de segments l'entreprise décide-t-elle de couvrir ? », Il s'agit donc d'un choix de couverture.
- 2) « **Quels** » segments va-t-elle couvrir ? et donc lesquels va-t-elle abandonner, même provisoirement.¹²⁷

Le ciblage consiste aussi à choisir les segments auxquels l'entreprise va s'intéresser. L'entreprise évalue les différents segments possibles et cible ceux qui apparaissent les plus rentables pour ses produits, ceux sur lesquels elle dispose de plus d'avantages concurrentiels.

¹²⁶ Paule Serre.M, Walette-Wodka.D « Marketing des produits de santé », Dunod, paris, 2008.

¹²⁷ Lambin. J, de Moerloose. C, « Marketing stratégique et opérationnel-du marketing à l'orientation-marché »2013.

- **La concentration** : cela consiste à se concentrer sur un segment : un couple produit/marché. C'est le cas pour les petits laboratoires pharmaceutiques qui se concentrent sur une pathologie particulière, une maladie orpheline par exemple ou sur un type de traitement particulier.

Le marketing concentré permet d'acquérir une notoriété et une légitimité forte sur le marché et ainsi d'éviter la concurrence. Le risque est l'absence de diversification qui entraîne une dépendance très forte à un marché précis et à de nouveaux entrants. C'est le cas pour les anciennes molécules sur des pathologies précises remplacées par les nouvelles molécules plus performantes.

Pour éviter cette dépendance, la majorité des laboratoires optent pour une couverture plus globale du marché.

- **La couverture globale** : l'entreprise décide de s'attaquer à l'ensemble ou une partie des segments du marché. c'est le cas des grands laboratoires comme Sanofi Aventis ou Novartis qui sont présents sur la plupart des grandes pathologies. Le choix est ensuite celui de la différenciation des mix ou de la non différenciation. Le marché des produits de santé étant très vaste, le marketing est forcément différencié pour chaque couple produits /marché. Le marketing indifférencié qui consisterait à utiliser le même mix pour tous les types de produits sur des segments différents n'est pas applicable.
- **Centre La spécialisation par produits** : l'entreprise se concentre sur un type de produits destiné à plusieurs segments.
- **La spécialisation par marché** : l'entreprise propose plusieurs produits mais toujours au même segment. C'est le cas par exemple des laboratoires qui s'adressent en exclusivité aux hôpitaux mais avec une large gamme de produits.

Le ciblage est un choix hautement stratégique. Son évolution dépend du plan de conquête du marché. En général, une entreprise jeune s'attaque d'abord à un segment puis se diversifie par la suite. On passe de la concentration à la couverture globale.

Selon l'ouvrage "Marketing des produits de santé", pour qu'un ciblage soit efficace, il faut :

1. Bien dimensionner la cible ;
2. Choisir une cible pas trop sollicitée ;

3. Ne pas attaquer le marché sur des cibles trop « typées » donc trop petites ou trop vulnérables à la concurrence.

Une fois la stratégie de ciblage choisie, il convient de se placer sur le segment par rapport à ses concurrents, on parle de positionnement.

1.1.5 Se positionner sur le marché

La dernière étape de la stratégie marketing, une fois le marché segmenté et les segments choisis et ciblés, est le choix du positionnement du produits et ou de la marque.

1.1.5.1 Définition de positionnement

Positionner ; consiste à donner une place au produit dans l'esprit du consommateur, par rapport aux produits concurrents. Une fois la stratégie marketing définie par l'entreprise, il faut le matérialiser à travers les produits et la distribution de ceux-ci, il faut ensuite la diffuser aux consommateurs en communiquant dessus et en envoyant des signaux forts comme le prix¹²⁸. La demande étant saturée par la surabondance des produits, il est essentiel pour les entreprises de positionner leurs produits dans l'esprit des consommateurs de façon à se démarquer le plus possible de la concurrence. Le produit doit être associé à une idée, des valeurs, des avantages pris pour le consommateur. Il faut constamment veiller à ce que le positionnement voulu par l'entreprise soit le plus proche possible de celui perçu par le client, d'où la nécessité pour l'entreprise d'envoyer des signaux forts et cohérents à travers ses produits, le prix, la distribution et la communication.

Le positionnement n'est pas statique tout au long de la durée de vie du produit et se doit d'évoluer avec le marché de façon à prolonger la durée de vie et la rentabilité du produit. C'est particulièrement le cas pour les produits de santé qui subissent l'arrivée de nouveaux concurrents particulier des génériques et qui doivent renouveler leur positionnement pour rester visibles et indispensable dans l'esprit des consommateurs (Paule Serre.M, Walette-Wodka.D, 2008).

¹²⁸ VANDERCAMMEN.M, GAUTHY-SINECHAL.M “ Recherche marketing, Outil fondamental du marketing ”, édition de boeck, 2006

Un bon positionnement alors, permet à un produit de se différencier et de se maintenir le plus longtemps possible sur le marché, face à ses concurrents existants et potentiels. Un positionnement mal défini laisse le produit dans l'anonymat.

1.1.5.2 Comment élaborer son positionnement

Selon Kotler & Dubois (2003), Il existe différents types de positionnement en fonction de l'ordre d'arrivée du produit sur le marché et du type de marketing mis en place (concentré, global,...). Sur un marché il existe en général des "*leaders*", qui sont le produit de référence du marché, les "*challengers*" qui sont les principaux concurrents mais disposent d'une notoriété moindre ou ne s'adressent qu'à une plus petite cible et les "*suiveurs*" qui surfent sur la vague du succès des leaders et optent pour une non différenciation par rapport à eux, voire même une copie de la stratégie du leader.

Dans chaque activité, trois positionnements sont pertinents. Dans le cas des produits pharmaceutiques et plus particulièrement des médicaments remboursés, le positionnement dans l'esprit de médecin est très important. Les produits sont très nombreux et le temps accordé aux visiteurs médicaux qui présentent les produits très court. C'est dans cette optique que les marques se différencient, même si le consommateur final n'en est pas conscient puisqu'il est juste un utilisateur.

Le positionnement est le fruit de la réflexion de l'entreprise. La question est de savoir quelle image le produit doit véhiculer et autour de quels éléments va se fonder le positionnement.

Selon l'ouvrage "l'industrie pharmaceutique, règles, acteurs et pouvoir", le positionnement peut se fonder sur :

- Les caractéristiques du produit comme les ingrédients ou le packaging
- Les solutions apportées par le produit
- Les occasions d'utilisation
- Les catégories d'utilisateurs.

La difficulté réside donc, dans le choix du nombre d'attributs à mettre en avant pour positionner le produit dans l'esprit du consommateur. De nombreux médicaments sont

positionnés autour d'une « **Unique Selling proposition** »¹²⁹. C'est la proposition de vente qui repose sur un seul attribut saillant dans le produit et de préférence important et discriminant pour le consommateur. La proposition est le plus souvent le traitement de la pathologie principale ou pour les médicaments à champs plus larges des pathologies concernées. Les produits à allégation de santé sont positionnés en fonction de plusieurs critères, comme par exemple les compléments alimentaires¹³⁰. L'entreprise a toujours intérêt à se positionner là où les concurrents ne sont pas ou mauvais mais également là où les consommateurs sont présents. Il faut privilégier les positionnements sur des attributs qui minimisent la concurrence et maximisent l'importance pour le consommateur¹³¹.

Le positionnement doit être énoncé clairement car de lui découle la suite de la politique marketing de l'entreprise. Sur des marchés très concurrentiels et assez peu différenciés comme la santé, il est difficile d'énoncer un positionnement original par rapport à la concurrence.

1.1.5.3 Comment se différencier par le positionnement ?

Le positionnement doit reposer sur les avantages concurrentiels du produit par rapport à ses concurrents. Ses avantages doivent être défendables, rentables, accessibles et communicables aux consommateurs, importants et distinctifs par rapport à la concurrence.

Une offre, selon l'ouvrage "Marketing Management "pour se positionner, on doit disposer de cinq supports :

- **Le produit** (fonctionnalités) : un médicament se différencie des autres par sa composition et ses effets thérapeutiques.
- **Les services** (formation et conseils) : les services associés aux médicaments sont les fiches de posologie ainsi que tous les éléments destinés à aider le médecin dans sa prescription (prospectus).
- **Le personnel** (amabilité, compétence) : dans le cas du médicament remboursé, le personnel en contact avec le client (médecin) est le visiteur médical.

¹²⁹ Proposition unique de vente

¹³⁰ Ouillet. C, " Aliments, santé et marketing : Stratégie pour un marketing éthique" Editions France Agricole, paris, 2012

¹³¹ MCDONAL.M," les plans marketing, comment les élaborer, comment les utilisés", Deboock, Bruxelles, 2004

- **Les points de vente** (couverture, expertise) : la différenciation par le point de vente ne concerne que les produits visibles en pharmacie donc en vente libre.
- **L'image** : (symboles, médias, événements, parrainages) : le logo par exemple véhicule l'image de l'entreprise. Les laboratoires ont des logos très reconnaissables mais ils ne peuvent les utiliser à but commercial. Par contre, ils peuvent organiser ou sponsoriser des événements liés aux pathologies pour lesquelles ils offrent des traitements. Ces actions sont utiles au positionnement et à la bonne image des laboratoires.

Dans le secteur pharmaceutique, plusieurs produits peuvent avoir les mêmes avantages thérapeutiques, il faut donc avoir une valeur ajoutée pour se différencier des autres produits de la même catégorie.

L'ouvrage "la nouvelle économie industrielle de la pharmacie" explique que les laboratoires pharmaceutiques se différencient par :

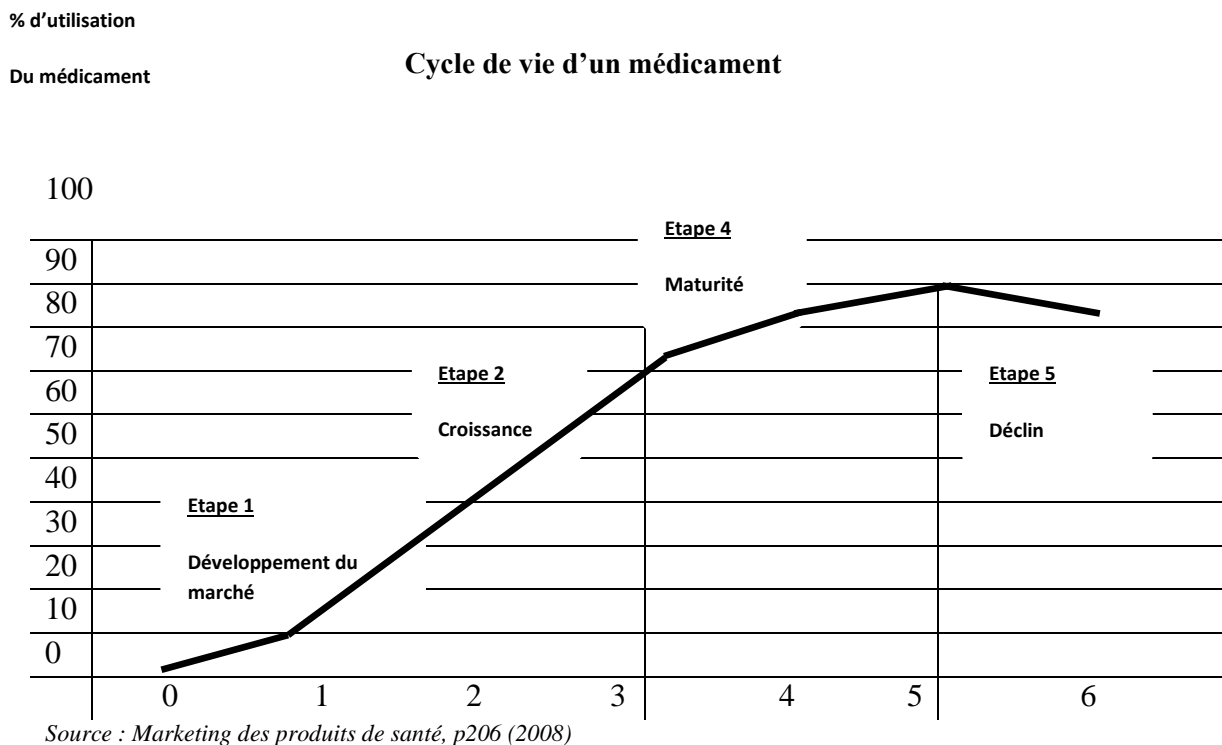
- Le produit : performance, galénique...
- L'image : médias, symboles, événements...
- Le prix pour le générique.

Il est difficile pour les industries pharmaceutiques de se différencier par le service car elles ne vendent pas directement au consommateur final. Les grands groupes cherchent cependant activement à se positionner sur ce créneau, notamment par la mise en place de programme d'accompagnement des patients.

1.1.6 Stratégie marketing et cycle de vie du produit

Les ventes d'un produit évoluent tout au long de son cycle de vie. Le cycle de vie d'un médicament comme tout produit se schématise par la **figure 16** :

Figure 16 : La courbe de Gompertz¹³² du cycle de vie du médicament



- **En phase de lancement** : l'objectif est de créer la notoriété et de favoriser l'essai. C'est la période de grands déploiements des visiteurs médicaux. Les laboratoires proposent des formations aux médecins et aux pharmaciens. Dans le cas des produits à allégation de santé, cette phase passe par la communication sur la nouveauté, les échantillons,...
- **En phase de croissance** : l'objectif est d'augmenter au maximum les parts de marché. On couvre plus de territoire, on mise encore sur la publicité mais plutôt dans une optique de positionnement différencié. La promotion est limitée dans cette phase. La notoriété doit se créer pendant cette phase pour lutter par anticipation contre les futures concurrents qui arriveront, dans la même classe thérapeutique ou à l'expiration des brevets par exemple¹³³.
- **En phase de maturité** : l'objectif est de rentabiliser l'investissement, d'augmenter les produits et de se maintenir sur un univers de plus en plus concurrentiel. La publicité mise sur la différenciation, la fidélisation des clients contre la concurrence.

¹³² Benjamin Gompertz: un mathématicien britannique.

¹³³ Coudrais .V (2014) "Le cycle de vie d'un produit", *Economie, Gestion et Finance*, : <https://www.comptazine.fr/post/le-cycle-de-vie-dun-produit>

C'est là que l'offre est la plus vaste et touche le plus de segments. Pendant cette phase, les laboratoires différencient leurs marques et se positionnent sur de nouveaux segments à coups d'innovation incrémentale : nouvelles posologies, nouveaux packaging...

- **En phase de déclin** : l'objectif est de réduire les dépenses au maximum pour récolter ce qui reste. Les prix sont bas, la publicité et la promotion réduites au minimum. certains laboratoires anticipent cette phase, en donnant une deuxième vie à des produits en déclin, par exemple en les transformant en médicaments non remboursables destinés à l'automédication.

Quand un laboratoire pharmaceutique lance le premier médicament dans une classe thérapeutique ou dans une indication non couverte, il bénéficie de l'avantage pionnier. Il est mieux implanté dans l'esprit des prescripteurs et des consommateurs. Les médicaments suivants devront faire plus d'efforts pour renforcer leur positionnement. Dans le cas des médicaments, l'avantage pionnier n'a qu'un effet limité. On constate en effet souvent que la prescription se déplace rapidement vers les derniers produits introduits sur le marché, même si leur efficacité ou leur sécurité n'est pas forcément supérieure¹³⁴.

Une stratégie marketing se définit toujours par le passage de ces phases, segmentation, ciblage et positionnement. Ce qui va suivre sera une explication générale du plan marketing au niveau opérationnel à travers l'analyse du mix marketing.

2. Le mix marketing d'un produit pharmaceutique

Créer de nouveaux marchés est impératif pour les entreprises. Cela passe par la découverte de médicaments pour des besoins médicaux insatisfaits (par exemple de nombreuses formes de cancer restent incurables). C'est la voie la plus difficile ces nouveaux marchés peuvent résulter aussi de besoins qui sont créés par les entreprises grâce à la promesse du produit de prise en charge d'un trouble de l'existence. Le marché des "bien portants" est un réservoir de croissance important.

¹³⁴ <http://www.leem.org/article/quel-est-cycle-de-vie-du-medicament> : Quel est le cycle de vie du médicament, LEEM, 2014

2.1 La stratégie de lancement d'un nouveau médicament

Le médicament est un produit de consommation particulier, parce qu'il a une vocation de santé publique. C'est un produit très réglementé qui n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante.

- ✓ Son mode de financement est un peu particulier.
- ✓ C'est un produit actif nécessaire à la santé mais qui peut comporter des risques.
- ✓ C'est un bien industriel qui est fabriqué par des entreprises dont la rentabilité doit assumer une recherche coûteuse de haut niveau.

Chacun des types de médicaments a des structures de coûts différents et des avantages différents. Les génériques rapportent moins de marge mais ont des coûts de recherche et développement et de marketing très inférieurs aux princeps¹³⁵. On se retrouve dans une situation de stratégie de domination par les coûts contre la différenciation par la qualité pour les produits éthiques princeps, les médicaments d'automédication jouant sur la voie médiane¹³⁶.

Les enjeux de lancement d'un nouveau produit sont énormes dans l'industrie pharmaceutique et concerne de nombreuses parties prenantes :

- Les actionnaires,
- Les pouvoirs publics et les assurances privées
- Les patients et associations de patients.

Les intérêts sont souvent divergents entre ces différentes parties prenantes :

- Les actionnaires cherchent la rentabilité et les gains quitte à sacrifier des activités qui rapportent peu.
- Les pouvoirs publics cherchent à remplir leur mission de santé publique tout en limitant les déficits publics.
- Les patients recherchent les meilleurs traitements remboursés.

¹³⁵ La molécule mère.

¹³⁶ Marie Paule SERRE, Déborah WALLET- WODKA, "Marketing des produits de santé ",2008

Tous les ans de nombreux produits sont lancés même si, de plus en plus, l'industrie pharmaceutique est à cours d'innovation radicale. Les lancements coûtent malgré tout de plus en plus cher.

La gestion du cycle de vie d'un produit est un élément essentiel pour prolonger la vie du produit au-delà de l'expiration des brevets initiaux. Elle passe par exemple par le lancement des nouvelles formes qui continuent à être protégées par des brevets de fabrication ou par le passage d'un statut de médicament remboursable à un statut d'automédication pour capitaliser sur la marque auprès des consommateurs. La stratégie du produit est définie mais le lancement sur le marché implique l'opérationnalisation de celle-ci à travers le premier élément du mix marketing : la politique du produit.

2.2 Le produit

Dans le cas de produit pharmaceutique, le produit est un bien tangible, plus ou moins périssable, le produit de santé a un cycle de vie très particulier. Dans le secteur pharmaceutique, les études de marché sont rarement déterminantes au niveau de la conception. Un nouveau produit résulte souvent de la constatation de l'activité thérapeutique d'une nouvelle molécule.

Il existe cependant des exceptions liées à la constatation de l'évolution des besoins médicaux en fonction des styles de vie. Par exemple, les industries pharmaceutiques savent qu'un des grands marchés de l'avenir sera celui du sevrage tabagique.¹³⁷ C'est pourquoi beaucoup de recherche sont faites pour mettre en place des produits, plus efficaces, moins chers et ayant moins d'effets secondaires.

La seconde exception concerne les maladies graves telles que le CANCER ou le SIDA qui sont des maladies pour lesquelles des recherches sont constantes. Ces maladies nécessitent en effet de perpétuelles recherches car pour le moment aucune molécule découverte n'est pas déclarée efficace pour les soigner.

2.2.1 La gestion du produit pharmaceutique

Gérer un produit c'est gérer les différents niveaux de celui-ci, d'assortiment, la gamme, la marque et le packaging.

¹³⁷ *Marketing des produits de santé*

2.2.2 Les différents niveaux du produit

Selon l'ouvrage " Marketing des produits de santé ", le produit pharmaceutique a cinq niveaux :

- Le produit générique (ou produit de base) : c'est ce que le consommateur reconnaît comme étant l'offre, par exemple la boîte de Doliprane;
- Le produit attendu : c'est l'ensemble des attributs que le consommateur espère trouver dans le produit, exemple le Doliprane doit soulager des maux de tête.
- Le produit global : parfois appelé méta-produit représente la totalité de ce que le fabricant offre : les comprimés de Doliprane, la notice, le numéro de pharmacovigilance...
- Le produit potentiel : toutes les améliorations envisageables du produit, par exemple la dragéification des comprimés de Doliprane.

Tous les produits font partie d'une hiérarchie à six échelons¹³⁸ :

1. Le type de besoin concentré : dans le cas d'un médicament, la santé et la pathologie spécifique.
2. La famille de produits : tous les produits qui satisfont un même besoin, soit tous les médicaments de la classe thérapeutique.
3. La catégorie de produits : produits qui au sein d'une même famille présentent un même fonctionnement, par exemple les antalgiques à base d'Ibuprofène.
4. La gamme de produits : même type de produits vendus aux mêmes clients, par exemple tous les antalgiques oraux à base d'Ibuprofène.
5. Le type de produit : le produit en lui-même, par exemple le *Nurofen*.
6. L'article : c'est l'unité de base comme le *Nurofen* en boîte de 30 comprimés.

2.2.3 La gestion de la gamme de produits

Le responsable d'une gamme de produit, par exemple les anti-inflammatoires, doit tout d'abord connaître les ventes et les bénéfices des différents articles de sa gamme et doit également analyser ses produits au regard des produits concurrents. Il existe différents types de produits en fonction de leur contribution aux ventes et aux bénéfices.

¹³⁸ Kotler & Dubois « Marketing Management »

Une gamme doit contenir tous ces types de produits pour être équilibrée. Un responsable produit peut décider de l'extension ou du rétrécissement d'une gamme. Les gammes peuvent également se moderniser en changeant de logos ou du design.

2.2.4 La gestion des marques

La marque, le nom, le terme, le signe, le symbole, le dessin ou toute autre combinaison de ces éléments servant à identifier les biens d'un vendeur et à les différencier de ses concurrents. La gestion et la valorisation de la marque est un élément clé du marketing produits. La situation est plus délicate dans le cadre des produits de santé. Si les produits à allégation de santé jouent beaucoup sur la marque et particulièrement les cosmétiques et aliments de santé, les princeps, les génériques et les spécialités d'automédication ont du mal à faire connaître leur marque auprès des consommateurs qui choisissent les produits pour leur vertu curative et non pour leur marque. La mise en valeur des noms de laboratoire et des marques de médicaments est un des enjeux majeurs des prochaines années¹³⁹. Certains médicaments disposent d'un très fort capital marque. (Doliprane, par exemple)

En revanche, le nom du laboratoire est inconnu du public malgré sa présence sur la boîte. Ce sont les médecins qui sont le plus sensibles aux noms du laboratoire même s'ils restent plus attentifs, eux aussi, au nom du produit.

Une marque forte est évidemment un avantage dans un univers ultra-concurrentiel. Elle est une condition indispensable à la survie des médicaments en automédication, pour ressortir au moment du choix du consommateur. La concurrence sur le marché des génériques pousse les laboratoires à faire connaître leur identité d'entreprise pour fidéliser les pharmaciens clients, voire les consommateurs.

La problématique de la gestion des marques de médicaments est parfois présentée et perçue comme étant en désaccord avec la responsabilité éthique des laboratoires. Des associations de professionnels de santé s'élèvent contre l'abus de la pratique marketing des

¹³⁹ La Commission Européenne. "RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL sur les allégations relatives aux produits reposant sur des critères communs dans le domaine des produits cosmétiques"2016,

marques de médicaments. C'est la même position de certains groupes de consommateurs ou d'organismes payeurs comme le mouvement mutualiste¹⁴⁰.

2.2.5 Le packaging

Le packaging comprend le conditionnement et l'emballage du produit. Le packaging du médicament comprend :

- L'étui (boîte)
- Le conditionnement primaire (blister ou Aluminium)
- La notice

Ces éléments sont extrêmement réglementés, que ce soit le contenu de la notice ou les mentions sur la boîte. Sur la notice insérée dans chaque boîte d'un produit pharmaceutique, doit figurer :

- La dénomination Commune Internationale(DCI)
- Le nom du laboratoire et du fabricant.
- La composition
- Les précautions d'emploi
- Le mode d'usage et la posologie
- Les règles de bon usage du médicament.

Le développement de la vente de médicament en libre-service pousse à concevoir des packagings plus innovants et plus attractifs avec des notices plus lisibles, ce qui mène les laboratoires de proposer des conditionnements de plus en plus innovants. La politique de produit est la première étape du déploiement marketing de l'entreprise pharmaceutique qui se fait simultanément avec la politique de prix qui doit être cohérente avec le choix du produit.

2.3 Le prix

La fixation d'un prix d'un produit pharmaceutique obéit à des logiques très différentes, où la méthode d'évaluation classique des prix n'est pas applicable dans le cas du médicament. Le

¹⁴⁰ <http://www.lefigaro.fr/assurance/2013/04/03/05005-20130403ARTFIG00554-sante-la-prise-en-charge-des-medicaments-de-marque-et-des-generiques>. Par Laurence De Percin Santé : la prise en charge des médicaments de marque et des génériques, 2013

prix de médicament est avant tout lié au droit : valeur des droits de propriété (brevet) et de commercialisation (l'AMM).

Le prix d'un nouveau produit n'est pas destiné à financer les dépenses engagées mais plutôt les dépenses liées aux produits futurs. Le prix d'un médicament a donc une valeur aléatoire non liée directement à la matière première, à la valeur de travail, aux charges directes et indirectes de production et de gestion. Il n'existe pas de base objective de tarification¹⁴¹

2.3.1 Le cas des produits pharmaceutiques à prix libres

Les produits pharmaceutiques (médicaments) non remboursables ont un prix libre qui se fixe comme celui des autres produits de grande consommation. Les prix sont donc librement fixés par les producteurs. La concurrence joue beaucoup du fait de l'accès direct du patient.

2.3.2 Le prix dans la relation du producteur au consommateur

Le prix est un variable essentielle de la chaîne de la relation producteur-consommateur en passant par le distributeur. On distingue :

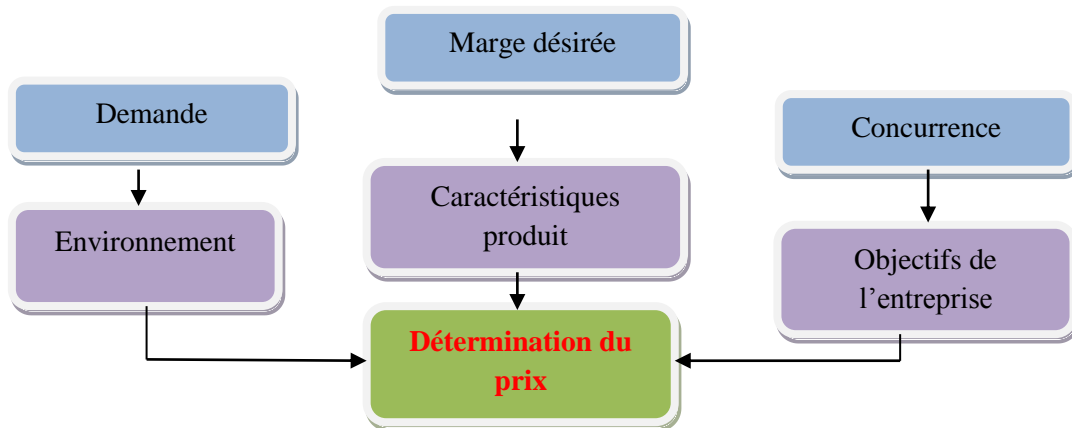
- **Le prix de vente** au distributeur que l'on qualifie de prix de cession, il équivaut au tarif de vente moins les remises et ristournes. C'est le prix auquel le distributeur touche le produit, c'est à partir de ce prix qu'il va fixer sa marge. il est égal au prix fabricant hors taxe (prix de revient).
- **Le taux de marque** : prix de vente hors taxe moins le prix d'achat par le distributeur hors taxe, c'est une marge appliquée par les distributeurs au produit (marge distributeur).
- **Le prix de vente au public** (prix public toutes taxes comprises avec la marge du pharmacien)

2.3.3 Les facteurs de détermination du prix des produits pharmaceutiques

La fixation d'un prix ne se fait pas d'une façon unilatérale par la direction. Le prix est un fruit d'une triple influence : la demande, la concurrence et la marge. La **figure 17** explique la relation de ces facteurs.

¹⁴¹ Jacobzone . S (1998). "Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique". In: Economie et statistique, n°312-313, Mars. pp. 35-53;

Figure 17 : Les facteurs qui influent la détermination du prix



Source : marketing des produits de santé, p234

2.3.3.1 La demande

Il s'agit d'analyser les attitudes des consommateurs potentiels face aux niveaux de prix pour un produit donné. Les entreprises essayent de juger de la zone d'acceptabilité du prix d'un produit pour le client : quel est le prix jugé normal pour ce produit ?

C'est une méthode qui est très peu utilisée dans l'industrie du médicament, beaucoup plus dans le cas des produits dermo-cosmétiques. En effet, les consommateurs ont une connaissance assez faible du prix d'un médicament parce qu'il est remboursable dans la plupart des cas. Il est très difficile de juger un coût de revient d'un médicament¹⁴².

L'évolution dans le comportement de consommation des produits pharmaceutiques à conduire vers une meilleure connaissance des prix et caractéristiques des produits par les consommateurs, alors on peut dire donc que l'analyse psychologique du prix va s'étendre dans l'industrie pharmaceutique dès lors qu'une fraction ou la totalité du prix sera supportée par le consommateur.

Le principe du prix psychologique est le suivant : il faut juste demander à des consommateurs de quel niveau de prix pour un produit donné, ils trouvent le prix trop élevé ou trop bas (signe de mauvaise qualité). On peut ainsi délimiter une zone d'acceptation et choisir dans cette zone le prix cohérent avec la stratégie de l'entreprise (maximisant le CA,

¹⁴² "L'industrie pharmaceutique, Règles, acteurs et pouvoir", Ouvrage.

maximisant la marge ...). La prise en compte de la demande dans la fixation des prix inclue évidemment le calcul des élasticités des prix des produits¹⁴³. L'élasticité est positive quand les ventes augmentent avec le prix, ce qui est le cas souvent pour les biens de première nécessité (le lait, le pain par exemple) .elle est négative pour les produits de consommation courante. En général, les ventes diminuent quand le prix augmente.

L'important est de connaître l'ampleur du phénomène. L'élasticité se calcule a posteriori grâce en majeure partie à l'utilisation des données de panels.¹⁴⁴ L'élasticité au prix des médicaments non remboursables reste encore mal connue (Paule Serre .M, Walette-Wodka.D, 2008). La situation est différente pour les produits dits de confort, de bien-être ou de prévention dont les ventes sont très sensibles aux prix.

2.3.3.2 La concurrence

En accord avec la théorie économique, la libre concurrence entre les produits pousse à un alignement des prix entre les concurrents pour une catégorie de produits similaire avec un positionnement similaire. Il est indispensable de bien connaître les prix des produits concurrents mais également des évolutions potentielles futures de ces prix, en fonction par .exemple de l'expiration des brevets, de l'arrivée des génériques (Abecassis.P, Coutinet.N, 2008)

L'objectif est de déterminer pour le producteur un écart de prix optimal qui différencie son produit tout en ne le faisant pas paraître trop cher ou trop peu cher par rapport à ses concurrents au risque de perdre le signal de qualité. Ce principe de signal prix est moins flagrant sur le marché des médicaments, puisque la santé est un secteur impliquant les individus. Il n'existe pas de bas de gamme, qui serait un signal de faible qualité, pour les produits pharmaceutiques.

L'alignement des prix comporte des risques, en effet c'est une forme d'action très visible, facilement imitable qui peut dégénérer en guerre de prix. Les décisions de baisse des prix sont de plus des décisions irréversibles pour le producteur. Les ententes à la hausse des prix entre producteurs et /ou distributeurs sont interdites¹⁴⁵.

¹⁴³ L'élasticité est la variation de la demande d'un produit induit par la variation de son prix

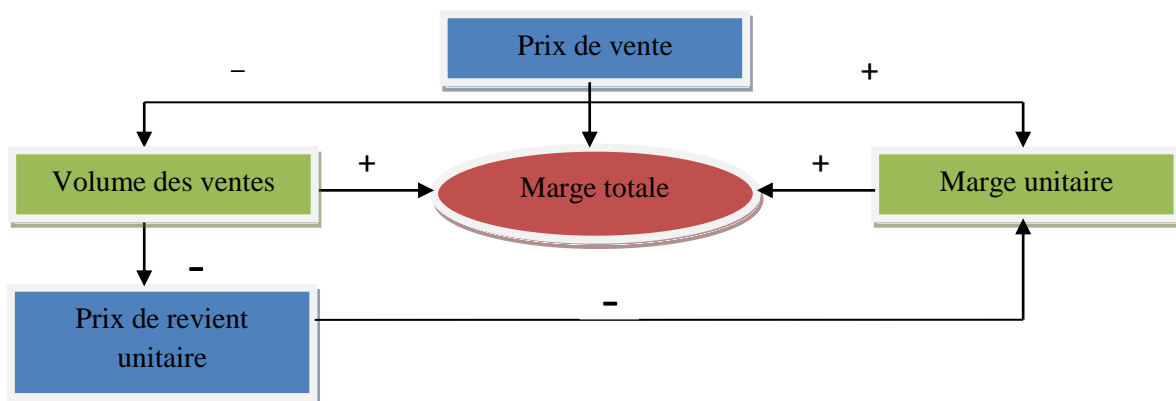
¹⁴⁴ "Marketing des produits de santé"

¹⁴⁵ "La nouvelle économie industrielle de la pharmacie".

2.3.4 La marge (approche comptable)

Le producteur fixe ses prix en fonction de ses coûts et de la marge qu'il souhaite obtenir. Il existe un cercle vertueux de la marge. En effet, plus la marge est faible et le prix de vente bas, plus les volumes de ventes sont élevés, ce qui entraîne une diminution du prix de revient unitaire de produit et donc une augmentation de la marge pour un prix de vente identique. C'est la situation idéale qui ne correspond pas forcément aux problématiques des entreprises de produits pharmaceutiques. La **figure 18** explique ce cercle vertueux de la marge.

Figure 18 : Le cercle vertueux de la marge



Source : marketing des produits de santé, p237

Le calcul du prix de vente peut se faire de différentes façons selon l'ouvrage "marketing des produits de santé" :

- **Le principe de la marge** : il consiste à ajouter au prix de revient unitaire une marge jugée raisonnable. C'est le principe de fixation des prix dans la distribution.
- **Le calcul du point mort** : le point mort est le niveau d'activité pour lequel l'entreprise équilibre son exploitation, le point mort s'exprime en unités à vendre, en chiffre d'affaires à réaliser ou en mois d'activités. on le calcule en divisant le total des frais fixes par la contribution unitaire. La méthode du point mort ne donne pas

directement le prix mais pour chaque hypothèse de prix il est possible d'estimer les quantités à vendre et donc de juger de la faisabilité du projet.

- **Le retour sur investissement :** on peut également calculer un point mort qui permettra de couvrir les frais fixes mais également d'atteindre un seuil de rentabilité de l'investissement prédéfini.

Dans l'industrie pharmaceutique, du fait de la lourdeur des coûts fixes et des investissements liés à la recherche, comparés aux coûts variables de production très faibles, c'est la méthode du retour sur investissement qui est privilégiée, quand la législation le permet.

Le plus souvent les producteurs utilisent trois méthodes de façon simultanée. L'approche comptable fixe le prix de survie pour l'entreprise alors que les approches par la demande et la concurrence fixent le prix acceptable pour le consommateur et donc les futures parts de marchés potentiels.

2.4 La distribution des produits pharmaceutiques

La distribution représente un pourcentage très important du montant de chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Elle est donc un élément essentiel du mix marketing du médicament. Là aussi comme toute activité qui concerne le marketing des produits pharmaceutiques, toute activité est très réglementée. Comme exemple la distribution des produits pharmaceutique en France se fait en officine de ville¹⁴⁶. Tous les médicaments sont distribués par les pharmacies, qu'ils soient remboursés ou non.

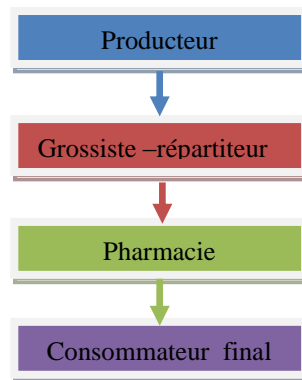
Dans ce point on va parler des circuits de distribution et la politique marketing de la distribution.

¹⁴⁶ CORBIN. E, "Paiement à la prestation et PSL : vers une gestion dynamique de la chaîne logistique pharmaceutique aux Etats-Unis", Revue Logistique & Management, Vol. 16 – N°2, 2008, Université des Antilles et de la Guyane, France

2.4.1 Les circuits de distribution des produits pharmaceutiques

Le circuit de distribution d'un médicament est le chemin suivi par un produit pour aller du producteur au consommateur final. Les entreprises qui se placent sur ce chemin sont appelées intermédiaires. La distribution des produits pharmaceutique suit un canal long puisqu'il passe en général par le grossiste-répartiteur puis par le pharmacien avant d'arriver au consommateur (**Figure 19**).

Figure 19 : Le circuit de distribution d'un produit pharmaceutique



Source : conçue par l'auteur

L'activité des pharmacies, d'officines et leurs relations avec les producteurs et les grossistes sont extrêmement réglementées pour répondre aux objectifs de santé publique.

Les grossistes-répartiteurs sont propriétaires du stock qu'ils achètent aux laboratoires et assurent les fonctions de ventes en gros. Ce sont des distributeurs car ils ne transforment pas le produit.

Le producteur peut cependant directement négocier avec le pharmacien sans passer par le grossiste -répartiteur. On parle alors de vente directe. Cette négociation directe permet de mettre en œuvre des conditions commerciales en faveur des officines et s'est beaucoup développée avec la diffusion des génériques.

La distribution physique peut passer alors par le canal de dépositaires, qui à la différence des grossistes répartiteurs, ne sont pas propriétaires du stock mais interviennent pour le compte des laboratoires, avec lesquels ils ont souvent des liens capitalistiques. Ils permettent d'externaliser la logistique de distribution.

2.4.2 La politique marketing de la distribution des produits pharmaceutiques

Le distributeur des produits pharmaceutiques repose sur deux types de politique selon Paule Serre:

- **La politique de rémunération** : c'est une politique qui base sur la marge des officines et des distributeurs. les conditions de rémunération de la distribution varient en fonction de la nature des produits concernés.

Pour les médicaments remboursables, la rémunération des grossistes répartiteurs et des officinaux est étroitement encadrée. Pour les médicaments non remboursables et les produits de parapharmacie, les marges et les prix de vente au public sont librement fixés par chaque pharmacien. Les fabricants ne peuvent leur imposer un prix de vente. En revanche, l'indication par le fabricant d'un prix maximum conseillé est possible. Les remises commerciales peuvent être négociées selon le droit commun de la distribution.

- **Politique d'implantation** : Les circuits de distribution autres que les officines (parapharmacies, grand surfaces) ne sont pas soumis à une réglementation particulière. En dehors des règles d'urbanisme commercial et de droit commun.

Dans le monde entier, l'ouverture d'une officine est soumise à une autorisation. En Algérie le nombre d'officine est de 9000 dont près d'un millier d'agences ENDIMED¹⁴⁷.ils représentent un nombre très important de l'ensemble du secteur du commerce de détail. Pour les grossistes le nombre est de 150 grossistes sur le territoire national¹⁴⁸.

En France le nombre d'officines est parmi le plus élevé en Europe. Environ 22 600 officines, il représente 5.9 % du commerce de détail. La répartition des officines sur le territoire assure la bonne distribution des médicaments et tous les produits de santé.

Le dernier élément qui reste à aborder pour le mix marketing des produits pharmaceutique est : la communication. Pour cette dernière on va consacrer une section pour

¹⁴⁷ Entreprise Nationale De Distribution En Détail Des Médicaments

¹⁴⁸ Selon les déclarations de Lotfi Benbahmed le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens au Forum de Liberté (<http://www.liberte-algerie.com/> Par Iméène AMOKRANE le 15-03-2015)

mieux expliquer la promotion et la communication dans le domaine pharmaceutique car notre sujet principal de recherche se base en grande partie sur cet élément.

SECTION 2 : La communication et la promotion des produits pharmaceutiques

La communication des laboratoires pharmaceutiques est le résultat de la relation entre les entreprises et leur cible de communication, les prescripteurs, distributeurs et utilisateurs de soins pharmaceutiques. Où la communication répond à des besoins stratégiques, elle est adaptée à l'environnement, aux produits commercialisés et aux publics visés. L'objectif principal de la communication des laboratoires pharmaceutiques comme toute entreprise est un objectif commercial, la vente de médicament¹⁴⁹.

Un médicament est un produit de santé qui poursuit un circuit de distribution unique, car c'est un produit actif sur des fonctions humaines. C'est pourquoi les médicaments et la communication qui y est associée suivent un encadrement spécifique. En termes de communication, il s'agit d'un élément majeur, qui va préciser les personnes décisives dans l'acte de vente de ce produit.

Les entreprises pharmaceutiques sont plus ou moins spécialisées dans l'une ou l'autre des formes de délivrance des médicaments. Les grandes orientations politiques, économiques et technologiques dans lesquelles évoluent les laboratoires pharmaceutiques sont déterminantes sur les choix stratégiques des entreprises, du type de médicaments qu'ils vont chercher à développer, et donc sur les modes de communication qui doivent être utilisés pour les vendre.

¹⁴⁹ Abecassis.P, Coutinet.N " Le colloque singulier sur ordonnance des firmes pharmaceutiques ", *Journal d'économie médicale* 2009/3 (Volume 27), p. 146-164.

Nous reviendrons dans cette section sur les différents éléments et les facteurs majeurs de la stratégie de communication et la promotion des médicaments :

- Les différents supports de la communication et la promotion
- les différents contextes sociaux, économiques et politiques

Mais avant tous il faut revenir sur quelques aspects théoriques de la communication

1. Les étapes de la politique de communication

La communication est la transmission d'un message entre un émetteur (l'entreprise) et des récepteurs (ses clients, prospects, partenaires, prescripteurs). Communiquer consiste donc avant tout pour l'entreprise à identifier clairement les cibles de sa communication.

La politique de communication d'une entreprise pharmaceutique suit les étapes suivantes :

1.1 Identification de la cible de communication

La définition de ces cibles est essentielle, car elle va permettre à l'entreprise de déployer des actions de communication adaptées précisément à leurs attentes. Elle va également lui permettre de ne s'adresser qu'aux personnes potentiellement intéressées par sa marque et d'éviter de dépenser de l'argent inutilement, sachant que le coût des prestations et supports de communication sont généralement élevés.

Afin de pouvoir affiner le message à la personnalité de la cible, il faudra veiller à en faire la description la plus précise possible. Les différentes cibles seront décrites en termes¹⁵⁰ :

- **Socio-démographiques** : sexe, âge, classe sociale, habitat, région, profession, nombre d'enfants, études ;
- **Psychologie** : en fonction des motivations profondes de la cible ;
- **Socioculturels** : par rapport à son appartenance à certains groupe ou son adhésion à certaines valeurs ;
- **Comportementaux** : en fonction de ses habitudes de consommation et d'achat.

L'identification de la cible de la communication d'un produit pharmaceutique, concerne en général le consommateur final pour les médicaments d'automédication ou les produits à allégation de santé, d'un type de médecin pour les médicaments traitant un type de pathologie.

¹⁵⁰Vandercammen. M "MARKETING, l'essentiel pour comprendre, décider, agir" De Boeck Université, 2002.

Alors on peut distinguer deux types de cibles visées par la communication des laboratoires pharmaceutiques :

- Les professionnels de la santé : les laboratoires pharmaceutiques associent les professionnels de la santé dans les différentes campagnes de communication qu'ils mènent auprès du grand public.
- Le consommateur final : quand il s'agit d'un médicament d'automédication ou de consommables médicaux destinés au grand public.

1.2 La fixation des objectifs de communication

Le responsable de communication doit définir le type de réponse qu'il attend de la cible (notoriété, achat, affection...) les types de réponses se divisent en trois : la réponse *cognitive* (connaître), la réponse *affective* (aimer), la réponse *conative* (agir). L'objectif principal de la visite médicale est de faire connaître et de faire prescrire, donc c'est un objectif cognitif et conatif.

Si les objectifs du marketing s'expriment plutôt en volumes de ventes, en chiffre d'affaires ou en parts de marché (des données chiffrées), les objectifs de la communication sont plus difficiles à appréhender car il est difficile d'en isoler les effets. Néanmoins, il est toujours essentiel de chiffrer les objectifs de toute campagne de communication et de préciser dans quels délais ces objectifs doivent être atteints.

1.3 Elaboration des messages

Que dire, comment et qui doit le dire : le message est la formulation d'une idée, d'un concept à transmettre à un certain public. Dans la formulation du message, un premier type de choix s'opère (quels mots utiliser ? dans quel ordre ? ...). Dans le choix des médias, un deuxième choix s'opère (quels médias ? selon quelle combinaison?). Dans la transcription sur un support, un troisième type de choix s'opère (quel support ? quelle utilisation de l'image ? quelles couleurs ? quelle intensité sonore ? ...).

1.4 Choisir les canaux de communication

Canaux personnels (tous les moyens permettant un contact individualisé et direct avec l'audience dont la visite médicale, le contact avec les pharmaciens) ou canaux impersonnels

(tous les médias qui acheminent le message sans contact avec le destinataire, comme le TV et la presse).

1.5 L'établissement du budget

L'établissement du budget se fait en fonction des ressources, en pourcentage de chiffre d'affaires, ou en s'alignant sur la concurrence.

Selon l'ouvrage de Serre et Wallet-Wodka " *dans l'industrie pharmaceutique, le budget consacré à la communication et la promotion des ventes peut atteindre 30% du chiffre d'affaires et ce, malgré les nombreuses restrictions légales qui y sont associées*". Toute entreprise doit décider du montant qu'elle souhaite allouer à sa communication. Ce montant va évoluer tout au long du cycle de vie des produits. Le budget investi en communication est aléatoire puisque les effets ne sont pas directs et sont difficilement mesurables, à la différence des coûts de production voire même de recherche.

L'environnement concurrentiel pousse à une surenchère dans la communication et les entreprises y investissent de plus en plus et ce dans tous les secteurs. Selon le même ouvrage de Serre et Wallet-Wodka il existe **quatre méthodes** de fixation du budget de communication des produits pharmaceutiques.

- **En fonction des ressources disponibles** : on prend ce qui reste pour communiquer, c'est le cas des petites entreprises qui consacrent peu à la communication.
- **En pourcentage du chiffre d'affaires** : le budget varie en fonction du revenu de l'entreprise. L'entreprise fixe le budget de communication selon ses revenus annuels.
- **En s'alignant sur la concurrence** : on calcule la « part de voix d'une marque », qui représente ses dépenses de communication par rapport à l'ensemble des ses concurrents. On compare la part de voix à la part de marché pour évaluer le décalage. cependant une communication efficace n'est pas forcément la plus chère.
- **En se fondant sur les objectifs et les moyens** : on détermine la part de marché à atteindre, le pourcentage d'individus concernés, le pourcentage d'individus à faire essayer, le nombre d'expositions à obtenir, le budget qui est défini par le coût au contact et le nombre de contacts souhaités. Cette solution est la plus rationnelle mais elle suppose un gros travail en amont du directeur de communication.

Une fois le budget fixé, il faut le répartir entre les cinq principaux modes de communication : publicité, promotion des ventes, relation publiques, vente et marketing directe (ce point sera vérifié dans la partie pratique).

1.6 Définition du mix de communication

C'est le choix de la répartition du budget sur les différents canaux (part de la visite médicale, part de la publicité dans une revue ou la presse, part des journées d'étude et les colloques.....).

1.7 Mesure des résultats et contrôle

On mesure le résultat en termes de notoriété, de taux d'essais, de satisfaction, de part de marché. La politique de communication des produits pharmaceutiques est une politique sous contrainte, elle n'en reste pas moins un élément majeur de la réussite d'un produit.

Avant de détailler les différents supports de communication des laboratoires on va parler brièvement du processus et des objectifs de la communication

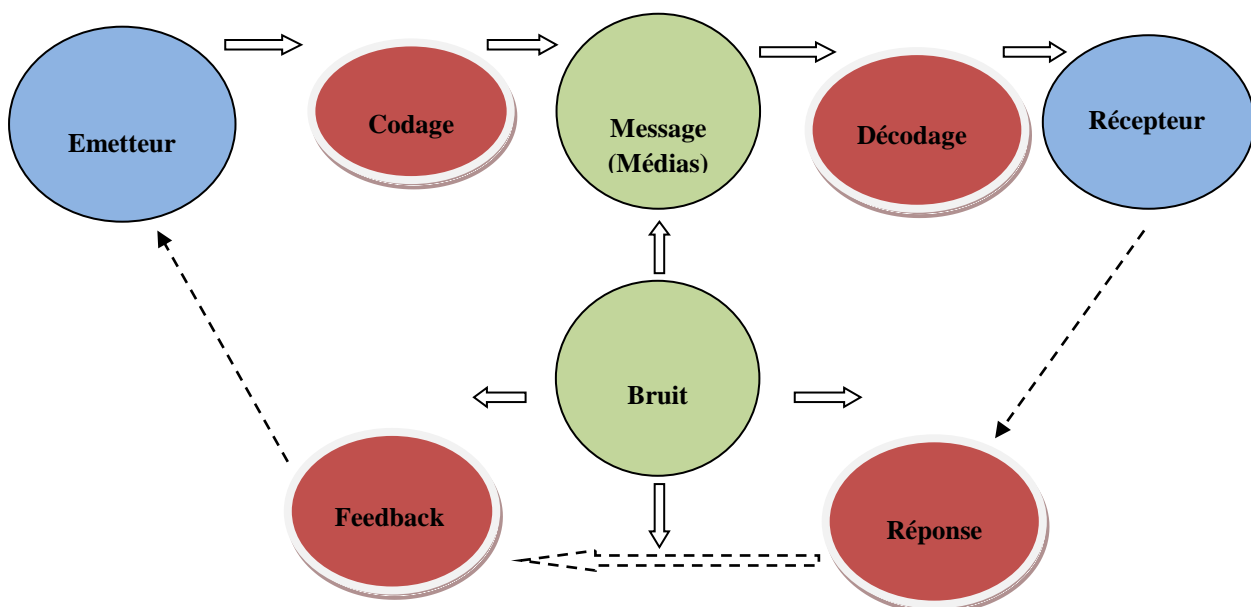
2. Le processus et objectifs de communication

Il est important de rappeler que la communication est un dialogue entre l'entreprise et le client, avant, pendant et après la consommation.

2.1 Le processus de communication

Le processus classique de communication est le suivant : (Figure 20).

Figure 20 : Le processus de communication



Source : Marketing des produits de santé, (ouvrage) ,2008

La difficulté pour l'émetteur est de réussir à coder son message pour qu'il soit compréhensible auprès des récepteurs ciblés. Il lui faut donc bien connaître son audience. Il faut également que le message soit assez percutant pour couvrir le bruit qui émane de l'environnement et en particulier des communications des concurrents. Un consommateur est exposé à des milliers de message par jour et n'en retient qu'une dizaine à la fin de la journée.

Le message peut de plus être retenu mais mal interprété : le récepteur ne retient que ce qui l'intéresse et perd une grande partie de l'information ou bien il comprend mal le message et en garde une interprétation erronée. Chaque individu étant différent en termes de capacité et de classifications cognitives, il est très difficile de savoir comment a été accepté un message.

2.2 Les différents objectifs d'une communication

Les objectifs de communication d'une entreprise suivent souvent le modèle AIDA¹⁵¹. Quand il s'agit d'un médicament ce modèle fonctionne comme le montre la **figure 21**

Figure 21 : Modèle AIDA

Niveau	Modèle AIDA
Cognitif	Attention
Affectif	Intérêt
	Désir
Conatif	Action

Source : conçue par l'auteur selon le principe du modèle

On va prendre l'exemple d'un nouveau médicament remboursé :

- **La connaissance** : il faut que les médecins soient informés de la présence de ce produit, qu'ils connaissent son champ d'action, sa posologie, ses effets secondaires, ses apports par rapport aux anciens produits et aux concurrents.

¹⁵¹ Le modèle **AIDA** est le modèle pionnier, formulé par E.ST. Elmo Lewis, il est encore fort connu parce qu'il est simple et facile à retenir. *Lewis* avait conçu **AIDA** pour servir de guide à l'élaboration d'argumentaires de vente. Les différentes étapes suivies par un vendeur pour approcher un prospect et le convaincre d'acheter le produit. Cette démarche en quatre temps peut servir également, en marketing direct pour rédiger la trame d'un publi-postage.

- **L'affectation** : il faut que le nouveau médicament présente plus d'attraits que les anciens, que le laboratoire sache convaincre sur des critères pas forcément objectifs, tels que la qualité des relations avec le visiteur médical ou en offrant des produits dérivés au nom du produit. On entre ici dans l'opération de séduction qui doit différencier des médicaments appropriés tous efficaces puisqu'ayant reçu l'AMM¹⁵². L'attrait se décompose en intérêt et en désir. Ici l'intérêt est l'écoute de médecin, son désir est son intention de prescrire le produit.
- **L'action** : le médecin doit être incité à prescrire effectivement ce médicament quand il se trouve face à un patient qui présente la pathologie. Les produits offerts avant permettant d'augmenter les chances de prescription (le stylo pour écrire l'ordonnance au nom du produit) en rappelant le produit à l'esprit du médecin.

Une campagne de communication essaie de remplir ces différents objectifs mais en fonction du style de vie du produit, l'accent est mis sur un objectif plutôt qu'un autre:

- **En phase de lancement**, l'objectif est de faire connaître. On diffuse au maximum des informations sur le produit pour créer une notoriété. C'est la face de conférence de presse et des articles...
- **En phase de croissance**, on met l'accent sur l'effectif pour se différencier des concurrents et rester présent à l'esprit des clients.
- **En phase de maturité et de déclin**, on réduit les investissements publicitaires et on passe à la promotion (tarifs réduits, remises, offres spéciales...) par laquelle on incite le client à acheter sans se poser de questions.¹⁵³

Une fois les objectifs définis, il convient de choisir les supports de communication adéquats.

3. Les supports de la communication

Il existe une multitude de supports de communication, on va essayer de regrouper ceux qui sont les plus utilisés dans l'industrie pharmaceutique en général (voir le **tableau 11**)

3.1 La publicité

L'activité publicitaire met en jeu trois principaux partenaires : les annonceurs, les médias, les agences de communication on les appelle aussi les acteurs de la publicité.

¹⁵² L'autorisation de mise sur le marché

¹⁵³ Voir section 1 chapitre 2 « cycle de vie d'un médicament)

3.1.1 Les acteurs

Trois acteurs principaux :

- **Les annonceurs** : toutes les organisations qui font de la publicité, les plus gros annonceurs étant les distributeurs, les producteurs des produits de grande consommation et des télécommunications¹⁵⁴.
- **Les médias** : ensemble des supports de communication qui relèvent d'un même mode de communication. La presse est un média et le quotidien d'Oran est un support.
- **Les agences de communication** : spécialistes chargés pour le compte d'annonceurs de la conception, de l'exécution et du contrôle des actions publicitaires.

Tableau 11 : Les cinq grands modes de communication

Moyen	Définition	Exemple
Publicité	« Toute forme de communication non personnalisée utilisant un support payant, mise en place pour le compte d'un émetteur identifié en tant que tel. » ¹⁵⁵	- Insertion dans une revue - Pub TV - Message radio - affichages + brochures, présentations, logos, symboles,
Promotion des ventes	« Un ensemble de technique destinées à stimuler la demande à court terme, en augmentant le rythme ou le niveau des achats d'un produit ou d'un service effectué par les consommateurs ou les intermédiaires commerciaux ». ¹⁵⁶	- échantillons gratuits. - Jeux+ concours - Bons de réduction, remises, animations, programmes de fidélisation.....
Relations publiques	« Une activité de mise en place par une entreprise, un organisme public ou privé, un particulier ou un groupe, pour créer, établir, maintenir ou améliorer d'une part la confiance, la compréhension et la sympathie, et d'autre part, les relations avec des publics qui, à l'intérieur et à l'extérieur de l'institution, conditionnent son développement ». ¹⁵⁷	- Dossiers de presse, communiqués, séminaires, rapports annuels, mécénat, parrainage, lobbying, journaux internes, événements.
Ventes	« Toute conversation orale avec un ou plusieurs acheteurs potentiels, dans le but de présenter un produit, répond à une objections et conclure une affaire » ¹⁵⁸	- Visite médicale + démonstration, réunions de ventes, essais, foires et salons
Marketing direct	« tout message transmis directement aux clients ou prospects par courrier postal ou électronique, téléphone, fax, minitel ou Internet sollicitant parfois une réponse ou une réaction » ¹⁵⁹	- Catalogues, mailing, télémarketing, téléachat, vente direct, messagerie électronique, fax, répondeur, magazines de consommateurs.

Source : inspiré de l'ouvrage *Marketing Management*, (Kotler & Dubois), 2004

¹⁵⁴ L'exemple de Mobilis: le plus grand annonceur en Algérie,

¹⁵⁵ KOTLER & DUBOIS, « Marketing Management » 11^e édition

¹⁵⁶ « Marketing Management » 11^e édition

¹⁵⁷ « Marketing Management » 11^e édition

¹⁵⁸ Marie Paule SERRE, Déborah WALLET- WODKA, *Marketing des produits de santé*,

¹⁵⁹ " Marketing des produits de santé",

3.1.2 Les styles de publicité

Il existe quatre types de publicité.

- **La publicité informative** utilisée en début de cycle de vie du produit (lancement) pour le faire connaître en présentant ses avantages objectifs. C'est la publicité médicament par excellence, avec beaucoup de texte. Cette dimension informative est rendue obligatoire par la réglementation qui impose la présence des « mentions légales »¹⁶⁰
- **La publicité persuasive** qui domine dans les univers concurrentiels et qui peut par exemple prendre la forme d'une publicité comparative. La persuasion peut venir de l'image en elle-même.
- **La publicité de rappel** qui se pratique en phase de maturité pour garder le produit présent à l'esprit des consommateurs, exemple : la publicité de rappel pour le un médicament déjà bien connu chez les médecins.
- **La publicité d'après- vente** qui vise à rassurer le client et à le conforter dans l'idée qu'il a fait le bon choix, exemple : la publicité pour un médicament qui rassure le prescripteur en vantant sa place de leader mondial.

3.1.3 Le message

La publicité est la diffusion d'un message à des récepteurs. Il s'agit donc d'élaborer le message. On peut opter pour un message unique, pour la création d'un personnage ou d'une image associée à la marque, pour l'histoire du produit. Le message on le trouve bien présenté dans la copie stratégique¹⁶¹.

On définit la copie stratégique généralement en six éléments :

- 1) **La cible** de la communication (sexe, âge, CSP, socio-style, localisation géographique...).
- 2) **L'objectif** à atteindre à l'aide de la communication (argumenter la notoriété de l'annonceur ou du produit, améliorer l'image, accroître les ventes...).
- 3) **La promesse** de la base faite à la cible (motivation de la cible que la communication va exploiter).
- 4) **Les caractéristiques** du produit qui vont supporter et justifier cette promesse de base.

¹⁶⁰ Tirées de l'autorisation de mise sur le marché sur toute publicité médicale.

¹⁶¹ C'est le document qui détaille ce que l'agence se propose de faire en faveur de produit et /ou de l'annonceur. Elle constitue la réponse de l'agence au briefing annonceur.

- 5) **Le ton** (explicatif, démonstratif, informatif, imaginaire, humoristique, symbolique...) de la communication employée.
- 6) Les contraintes d'ordre technique, légal, économique ou professionnel.¹⁶²

L'exécution de la stratégie se fera ensuite sur le choix du ton, du style (humoristique, informatif...), de la présence ou non d'un personnage ou d'une star, du slogan, de la musique...

3.1.4 Les médias et les supports

Selon l'ouvrage " Communication¹⁶³" le choix des médias dépend de plusieurs critères :

- **La couverture** : nombre d'individus exposés à un message au moins une fois pendant la campagne, le taux de couverture est le pourcentage de la cible exposée au message au moins une fois.
- **La fréquence** : nombre de fois qu'un individu est exposé au message durant la campagne.
- **L'impact** : valeur qualitative du message dans un support donné (une annonce pour un médicament en vente libre a plus d'impact dans un magazine par rapport à un autre).
- **Le coût** : valeur monétaire d'une insertion, à comparer aux autres facteurs.

3.1.5 Le planning de la campagne

Il faut savoir comment répartir la campagne dans le temps, entre les médias et les supports. Le planning de la campagne est appelé média planning.

Le planning d'une campagne publicitaire est extrêmement stratégique, par exemple, il est plus judicieux de planifier une campagne pour les médicaments contre la grippe en début d'hiver qu'en plein été. Une fois la campagne mise en place, il convient d'en évaluer l'efficacité à l'aide d'études comme des interviews consommateurs, des dossiers tests (notoriété assistée, notoriété spontanée). D'une façon générale, l'objectif est de mesurer la mémorisation des messages, la reconnaissance de ceux-ci et leur attribution à une marque, car il est courant de se rappeler un message sans pour autant l'associer à la bonne marque. Parfois le message efface la marque. On mesure également l'agrément, une publicité peut-être

¹⁶² J-M Lehue, L'encyclopédie du Marketing

¹⁶³ C. Lancelin, J. Pansier " Communication" édition Foucher, malakoff, 2015

mémorisée mais être détestée, ce qui n'a pas forcément un effet favorable sur l'achat. On mesure enfin l'intention d'achat.

3.2 La promotion des ventes

La promotion des ventes offre une incitation à l'achat. Elle intègre des promotions destinées directement aux consommateurs (échantillons, remises...) mais également des promotions réseaux destinées aux grossistes et pharmaciens (remises sur quantité, bonification produits, défraiements) ainsi que des promotions représentants, ici on parle des visiteurs médicaux (concours, cadeaux, bonus et primes spéciales).

Ce sont les réductions de prix qui sont les plus utilisées dans la promotion puis les primes et les jeux concours. La promotion à destination public est interdite en ce qui concerne les médicaments¹⁶⁴. Les produits à allégation de santé sont libres et utilisent donc la promotion à l'instar des autres produits de consommation courante.

La promotion des ventes agit plus vite que la publicité mais ses effets sont moins durables, en effet elle attire les consommateurs peu fidèles qui seront prêts à changer de produit quand la promotion portera une autre marque. Elle peut même avoir des effets pervers en réduisant les ventes à moyen terme, les consommateurs ayant stocké pendant la phase de promotion¹⁶⁵.

C'est principalement la promotion réseau qui est utilisée par les laboratoires pharmaceutiques, envers les pharmaciens. Les objectifs généralement sont :

- D'inciter à référencer la marque et à la mettre en valeur : pour les produits à allégation de santé et non soumis à AMM, les autres produits font l'objet d'un référencement de fait obligatoire ; toutefois, l'incitation au référencement retrouve son intérêt en matière de génériques, les officines choisissant de référencer uniquement certaines gammes.
- De pousser le distributeur au surstock en lui assurant des remises sur de grosses quantités et donc pour le producteur de reporter les problèmes de stockage chez les distributeurs¹⁶⁶;

¹⁶⁴ Selon la réglementation sanitaire

¹⁶⁵ Le Marchand. CA "Les spécificités du marketing pharmaceutique", Thèse de doctorat en Médecine, université à Rennes 1, 1991.

¹⁶⁶ Romand. C "l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques", université Joseph Fourier faculté de pharmacie de Grenoble, 2009

- D'aider la distribution à promouvoir la marque en lui fournissant les visuels et le matériel pour mettre en valeur les produits.

3.3 Les relations publiques

Les relations presse sont les relations publiques les plus utilisées dans l'industrie pharmaceutique, c'est le deuxième poste d'investissement après la visite médicale (Romand, 2009). Elles comprennent :

- Les conférences de presse : elles bénéficient d'un très fort potentiel de crédibilité et permettent de s'adresser aux leaders d'opinion qui seront à la source de la diffusion du nouveau médicament.
- Les rédactionnels : ce sont des nouvelles transmises aux journaux par des communiqués de presse imposés par l'actualité ou liés à des événements créés. Elles sont moins crédibles mais sont le relais des conférences de presse dans la population médicale.
- Les événements organisés (séminaires, prix...)
- Les parrainages
- Les activités à but non lucratif comme le soutien d'association.
- Les publications (brochures d'information sur une pathologie par exemple...)
- Les médias d'identité : logos, contacts...

Les relations publiques sont surtout utilisées dans le lancement de nouveaux produits. Les succès fulgurants de nouveaux produits sont le plus souvent dus à des campagnes de relations publiques efficaces, plus qu'aux actions publicitaires, du moins en phase de lancement. Les relations publiques sont les meilleurs déclencheurs de bouche-à-oreille. Ils peuvent également aider à accroître l'intérêt pour une catégorie de produit, qui tomberait dans l'oubli sans un effort récurrent pour la faire sortir de l'ombre par des actualités.

Les RP sont très ciblées vers des populations spécifiques, elles permettent également de défendre des produits qui ont rencontré des problèmes (Exemple : lots défectueux...) et de construire une image institutionnelle forte qui retombe positivement sur les produits.

Les RP comme tous les autres moyens de communication font l'objet d'évaluation, il s'agit d'en mesurer l'impact sur l'image et sur les ventes.

3.4 Le marketing direct et la gestion des relations clients (CRM)

Le marketing direct se caractérise par l'absence d'intermédiaires entre le producteur et le client ainsi qu'une double fonction de communication et de vente. C'est la voix de la communication qui engendre la réponse la plus rapide du client. Aujourd'hui dans les laboratoires pharmaceutiques, on parle beaucoup de CRM¹⁶⁷ qui s'apparente à du marketing relationnel.

Le marketing relationnel est en forte croissance depuis le milieu des années 90, en partie due à l'explosion du commerce électronique. Le marketing direct offre l'avantage de la sélectivité puisqu'il s'adresse qu'au public visé sans contraintes. Le marketing direct dispose d'une attention soutenue de la cible même s'il y a là aussi un risque fort de saturation.

Les principaux outils du marketing direct sont :

- La vente face à face ;
- Le mailing : il est très utilisé par les laboratoires vers les médecins dans l'objectif de maintenir la mémorisation et la notoriété des produits. Il peut prendre différentes formes ; mailing papier, mailing électronique, messagerie vocale, SMS...

Le marketing direct a pour but de créer des actions immédiates comme la réponse à un questionnaire par exemple. Un taux de retour de 2 % est jugé satisfaisant pour un premier mailing. Il doit augmenter avec les mailings suivants.

Le mailing doit être fait sur des supports qui se démarquent de la concurrence :

- enveloppe qui attirent l'œil et ne finissent pas à la poubelle ;
- lettre personnalisées ;
- logos, couleurs... qui rappellent tout de suite la marque ou le produit.

Les laboratoires utilisent le CRM avec les médecins et il est difficile pour eux de tirer leur épingle du jeu. Les responsables marketing se doivent d'être plus inventifs et de proposer toujours plus d'avantage pour inciter les clients à participer et à répondre positivement aux sollicitations. L'utilisation d'Internet va dans ce sens.

La gestion de la relation clients avec les médecins à beaucoup évolué (**tableau 12**). Les médecins sont alors, le principal interlocuteur des laboratoires, ils sont prescripteurs mais également diffuseurs d'innovation. Ce sont donc les fameux *lead users*¹⁶⁸ utilisés dans les


¹⁶⁷ Customer Relationship Management

¹⁶⁸ Un *lead user* est un utilisateur d'avant-garde, consommateur, client, usager qui est un des premiers à adopter un service ou un produit. Un utilisateur précoce. L'étude de son comportement permet d'anticiper le développement d'un projet d'innovation.

autres secteurs pour s'assurer du succès d'un produit. Les médecins sont segmentés selon deux critères :

- **Leur potentiel de marché** : la quantité de boîte de médicaments que le médecin prescrit et le nombre de patients qu'ils traitent par pathologie (exemple, nombre de patients atteints de diabète de type 2 que le médecin traite).
- **Leur profils de prescription** : le niveau de prescription du ou des produits présentés par le visiteur médical (exemple parmi les patients qui ont le diabète de type 2 du médecin A, quel pourcentage est sous le médicament X), le laboratoire identifie ainsi ses forts prescripteurs et ses faibles prescripteurs (Ouillet, 2012)

Tableau 12: La gestion des relations client en évolution

	Ancien modèle		Nouveau modèle
Objectif	Faire prescrire		« fidéliser, satisfaire, améliorer l'accès »
Contexte	Accès tous médecins		Accès restreint
Connaissance clients	Limitée au comportement de prescription		Individualisation ciblage & environnement
Clefs de la performance & indicateurs	Ciblés, non ciblés, part de marché		Anticipation comportement clients quantitatifs et qualitatifs
Communication	Non personnalisée		Personnalisée
Approche	Non différenciée VS concurrents		Différenciée VS concurrents
Message produits	Avantage produits		Info en direct sur le bon usage, à développer par l'offre de service
canal	La VM: 1 ^{er} levier		La VM et ou autres canaux alternatifs

Source : la gestion des relations clients dans l'industrie pharmaceutique, étude 2006¹⁶⁹

La gestion des relations clients dans le domaine médical s'appuie sur des outils de plus en plus sophistiqués et développés par les firmes pharmaceutiques.

4. Les différents supports de communication des laboratoires pharmaceutiques

La communication des laboratoires pharmaceutiques est un domaine strictement réglementé comme la production basée sur plusieurs canaux et plusieurs supports, parmi

¹⁶⁹ Marketing des produits de santé

lesquels on va présenter les plus utilisés. Pour le cadre réglementaire, on va le détailler dans la troisième section.

4.1 Les événements professionnels (congrès, salons et symposiums)

Les congrès, salons et symposiums professionnels sont des événements majeurs de formation et de mise à jour des connaissances pour les professionnels de santé (Lambin, de Moerloose, 2013). Lors de ces congrès, les laboratoires pharmaceutiques présentés par des spécialistes d'un domaine thérapeutique présentent les résultats de leurs études ou de leurs pratiques. C'est un moment privilégié d'échanges d'informations et de connaissances. En général, les programmes portent sur une thématique précise¹⁷⁰. Les professionnels de santé bénéficient alors d'un partage d'expériences et de connaissances avec leurs pairs (**Kratiroff, 2013**). Les laboratoires pharmaceutiques sont largement présents, soit à titre d'organiseurs, soit à titre de sponsors, pour tisser des liens privilégiés avec les professionnels de santé. L'objectif de cette présence est principalement de renforcer l'image du laboratoire, plus que la vente (Yacoub, Laperche, 2010).

Il existe plusieurs salons destinés aux professionnels qui permettent aux laboratoires de présenter leurs produits et tout ce qui est nouveau dans la recherche et le développement des médicaments ainsi que les génériques tel que le salon SIPHAL (le salon international de la pharmacie et de la parapharmacie à Alger) et le salon Alfarma (Le Salon International de l'Industrie Pharmaceutique, de la Pharmacie et de l'Équipement Médical d'Alger).

4.2 La visite médicale

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Le visiteur médical¹⁷¹ est chargé d'information médicale sur les produits dont il assure la promotion, il doit remettre aux médecins toutes les informations officielles sur les médicaments. Il a également pour mission de recueillir et de transmettre les informations de pharmacovigilance des produits. Le visiteur a deux rôles très importants : la visite médicale chez les praticiens de la santé et la visite pharmaceutique chez les pharmaciens. Chaque visiteur a une mission bien précise avec des objectifs bien tracés.

¹⁷⁰ Exemple : Les jours de la médecine interne, les journées sur la médecine de travail ...

¹⁷¹ Le délégué médical qui assure la promotion auprès des médecins.

4.3 La visite pharmaceutique

La visite pharmaceutique est un moyen de commercialisation des médicaments. Les délégués pharmaceutiques ou les commerciaux sont munis de bons de commande, permettant aux pharmaciens d'acheter directement des médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sans passer par les grossistes-répartiteurs. Les officines bénéficient alors des conditions commerciales plus importantes, en fonction des volumes achetés¹⁷².

Généralement un délégué médical ou pharmaceutique a le rôle de fournir des informations et recueillir des données auprès des spécialistes de la santé.

4.4 La presse et revues

Quand il s'agit d'un médicament, il n'y a pas mieux que les revues ou la presse que se soit professionnelle ou grand public, car c'est le moyen le plus rapide pour diffuser des messages publicitaires ou institutionnels.

" La presse professionnelle, spécialisée ou généraliste permet aux professionnels de santé de s'informer sur les événements de leurs professions. Les laboratoires pharmaceutiques ont la possibilité de publier des annonces presse ou de collaborer avec les rédactions des médias pour la publication d'articles sur les pathologies de leurs spécialités¹⁷³ " il faut remarquer que les annonces presse sont des messages publicitaires. Ils sont donc, soumis à la réglementation (code de la santé publique), alors que les articles ne sont pas soumis à la réglementation de la santé publique.

L'organisation mondiale de la santé a publié en 1988 des critères éthiques recommandant les informations qui doivent figurer dans une publicité quand il s'agit des publicités d'un médicament sur la presse ou une revue médicale. Les informations recommandées sont :

- La DCI (dénomination commune internationale) des substances actives ou le nom du générique approuvé du médicament.
- Nom de marque
- Teneur en substances actives par dose ou schémas posologiques ;
- Nom des autres composants dont on sait qu'ils peuvent être la cause de problèmes ;
- Effets secondaires et effets indésirables graves ;

¹⁷² C. Romand "l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques",2009

¹⁷³ "L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques",2009

- Précautions d'emploi, contre-indications et mises en garde ;
- Principales interactions ;
- Nom et adresse du fabricant ou du distributeur ;
- Références scientifiques, si besoin¹⁷⁴.

Les laboratoires pharmaceutiques utilisent aussi comme support publicitaire les médias grand public (TV et radio)

4.5 Les médias grand public (Radio & Télévision)

La radio et la télévision sont des canaux de consommation par excellence auprès du grand public. La publicité sur ces supports est également soumise à des règlements de santé publique. Ce sont des médias reconnus comme très efficaces en termes de notoriété pour les marques. Certaines marques de médicaments (par exemple Maalox, Humex...) sont largement connues du grand public grâce à ces moyens de communication.

Ce mode de communication s'adresse spécialement à certains médicaments non soumis à prescription obligatoire traitant des pathologies très courantes et pour lesquelles la connaissance de la marque est un réel levier de vent, généralement c'est des médicaments d'automédication qu'on peut acheter librement dans les officines.

4.6 La collaboration avec les associations de malades

Il s'agit d'un mode de communication en plein développement. Les patients de certaines pathologies chroniques se regroupent en association afin d'améliorer le niveau d'information des malades et dans un deuxième temps de leur faciliter l'accès aux nouveaux traitements. Pour ces deux objectifs, une collaboration avec les laboratoires pharmaceutiques est possible. Les patients sont mieux informés des thérapeutiques actuelles et celles en développement, la prise en charge s'améliore. Pour les laboratoires, cette collaboration peut être utile : Elle permet de faire figure d'acteur engagé dans un domaine thérapeutique, et de faciliter l'observance des traitements. Certaines associations favorisent le lobbying avec le gouvernement, en cherchant à développer l'accès rapide aux nouveaux traitements. Cette collaboration peut prendre plusieurs aspects : insertions publicitaires dans les journaux édités

¹⁷⁴ Recommandation OMS, 1988

par les associations, subventions, réalisations et/dons de matériels d'éducation, présence et sponsoring lors de salons organisés par les associations¹⁷⁵.

4.7 Communication sur internet

Il s'agit des sites web, du sponsoring des pages des revues électroniques et des pages des associations des malades et des sites web des institutions publiques qui parlent des laboratoires pharmaceutiques et leurs produits. Ce nouveau canal de communication et d'information, permet à l'entreprise d'être plus proche des professionnels de la santé et du grand public.

En France LEEM¹⁷⁶ et l'AFSSAPS¹⁷⁷ ont signé le 26 Octobre 2006 une charte. « *La charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutique* »¹⁷⁸ cette charte a pour objectif de distinguer ce qui relève de la publicité et de sa réglementation de l'information des professionnels de santé ou du public

Comme le montre la charte les supports de communication sur Internet sont les suivants :

- **Les supports internet :** bandeaux internet, pop-up, liens commerciaux sponsorisés, E-mailings Réseaux sociaux ouverts.
- **Smartphones, tablettes et autres supports mobiles :** applications mobiles, Interstitiels mobiles, Sites web mobiles¹⁷⁹.

4.8 L'information médicale et télé-information

Il s'agit de l'utilisation de la communication via le téléphone (phoning, numéro vert...). Les laboratoires pharmaceutiques proposent régulièrement un service d'informations médicales, ouvert aux professionnels de santé et aux consommateurs. Ils sont toujours là pour répondre aux questions d'ordre scientifiques et médicales des praticiens et professionnels de la santé ou consommateurs, ils exposent le bon usage du médicament et de ses bienfaits. Ces

¹⁷⁵ C. Romand "l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques", 2009

¹⁷⁶ Les entreprises de médicaments : Est un syndicat du milieu pharmaceutique, qui s'est substitué en 2002 au Syndicat nationale de l'industrie pharmaceutique (SNIP) en France

¹⁷⁷ L'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

¹⁷⁸ Charte-pour-la-communication sur internet des-entreprises pharmaceutiques, Version 2010, Afssaps - Mars 2010

¹⁷⁹ Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le E-media, ANSM - Mars 2014.

services peuvent notamment envoyer des données scientifiques aux professionnels de santé qui le demandent.¹⁸⁰

5. La promotion auprès du grand public

La promotion des produits pharmaceutiques a connu une grande évolution depuis les années 1990. Les laboratoires pharmaceutiques se lancent de plus en plus dans la promotion de leurs médicaments au grand public. Le marketing a montré qu'il y a une possibilité que les patients et les consommateurs des médicaments peuvent être influencés pour acheter certains médicaments et n'attendent pas la prescription d'un professionnel de santé¹⁸¹.

La publicité de médicament sur ordonnance à la télévision orientée directement vers le consommateur, à la radio, dans les magazines, les journaux et sur les panneaux d'affichage est légale dans seulement deux pays, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Dans les autres pays, la publicité au grand public des médicaments sur ordonnance n'est pas autorisée. D'autres formes de promotion directe et indirecte ciblant le grand public existent souvent. Il peut s'agir d'une campagne de sensibilisation à une maladie ou d'un programme d'observation d'un médicament et de gestion des maladies, etc.

5.1 Comment la publicité et la promotion au grand public influe sur les comportements des consommateurs (patients)

En effet est-ce que la publicité joue un rôle important pour que les médecins prescrivent des médicaments demandés par leurs patients ? Selon l'OMS¹⁸², plusieurs recherches ont été menées en Nouvelle-Zélande et en États-Unis pour savoir si à cause de la publicité, les patients demandent-ils à leurs médecins des médicaments ayant fait l'objet d'une publicité et est-ce que les médecins prescrivent-ils les médicaments demandés ?

Selon le même rapport de l'OMS en 2013, une étude américaine montre que la publicité influe sur le choix au moins d'un médicament, par exemple, une analyse d'une grande base de données administrative de prescriptions a constaté que davantage de patients commencent à utiliser une spécialité d'inhibiteur de la pompe à protons (médicament pour le traitement du reflux gastro-œsophagien et des Ulcères) annoncé par la publicité qu'une spécialité à efficacité

¹⁸⁰ Romand. C "L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques". Sciences pharmaceutiques. 2009. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592344>

¹⁸¹ Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre-un manuel pratique, projet collaboratif, OMS, 2013.

¹⁸² Mintzes. B, "Promotion des médicaments et santé des patients" manuel pratique OMS chapitre 1, 2013, p 09

semblable mais sans publicité, quand les niveaux de publicité étaient élevés et que leur régime d'assurance couvrait la majeure partie du coût du traitement. Cette étude suggère que quand les consommateurs ne paient pas directement leurs médicaments, ils sont particulièrement influençables par la publicité¹⁸³.

5.2 Comment la promotion et la publicité change-t-elle la prescription

Pour comprendre l'effet de la promotion et la publicité sur les prescripteurs on va prendre l'exemple d'une étude publiée par l'OMS dans un manuel pratique pour comprendre la promotion pharmaceutique, chapitre 5 sous l'intitulé : promotion destinée au grand public : répondre aux demandes des patients (Mintzes.B, Toop.L, Mangin.D 2013).

« Si un médicament sur ordonnance fait l'objet d'une publicité télévisée en Nouvelle-Zélande ou aux États-Unis, le spectateur ne peut pas se rendre simplement dans un magasin pour l'acheter, comme il achèterait une paire de chaussures ou une boisson dont il a vu la publicité, les spectateurs doivent demander une prescription à leur médecins. Cependant, les prescriptions sont des traitements médicaux comportant des risques inhérents ; ce ne sont pas des produits de consommation courante, et les médecins sont légalement responsables des prescriptions qu'ils fournissent. La publicité modifie-t-elle donc vraiment les décisions de prescription ?

Deux études prospectives menées dans des cabinets médicaux ont comparé les consultations au cours desquelles les patients demandaient des médicaments ayant fait l'objet d'une publicité, avec des consultations où ils ne le faisaient pas. L'une de ces études a comparé les patients de médecins de famille à Sacramento, États-Unis, où la publicité orientée directement vers le consommateur (PODC) est légale, et à Vancouver, Canada où la PODC est illégale mais où il y a une exposition transfrontalière en provenance des États – Unis. L'autre étude était une étude expérimentale qui comparait des consultations au cours desquelles des actrices jouant le rôle de patients (patientes standardisées) demandaient ou non un médicament faisant l'objet d'une publicité.

Dans la première étude, les patients ont rempli un questionnaire dans la salle d'attente, qui a été comparé à un questionnaire rempli par le médecin après la consultation. Après chaque consultation, le médecin notait dans un rapport toutes les nouvelles ordonnances qu'il

¹⁸³ Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre-un manuel pratique, OMS, 2013

avait rédigées et toutes les demandes d'ordonnances des patients. Les patients américains et ceux rapportant qu'ils étaient particulièrement exposés à la PODC ont davantage demandé un médicament annoncé dans la publicité. Les médecins ont prescrit les trois quarts des médicaments PODC demandés. Ils ont cependant évalué leurs décisions avec ambivalence, estimant que la moitié des nouvelles prescriptions demandées de médicament ayant fait l'objet d'une publicité correspondaient à des choix seulement « possible » ou « improbable » pour d'autres patients similaires. En revanche, les médecins ont jugé que seule une prescription sur huit de médicaments non demandés par les patients était un choix « possible » ou « improbable » pour d'autres patients similaires.

Dans la seconde étude, les « patients standardisés » ont fait presque 300 visites anonymes à des médecins de famille dans trois villes. Différents scénarios ont été attribués aléatoirement aux visites. Les « patients » décrivaient des symptômes soit de dépression clinique, soit d'un « trouble d'adaptation » - une réponse normale à un problème de vie stressante, au déménagement dans une nouvelle ville et à une situation de chômage. Pour chaque état, la « patiente » demandait soit la prescription de l'antidépresseur Paxil® (Paroxétine), dont on faisait alors la publicité à la télévision, soit d'un antidépresseur en général, soit elle ne demandait pas de médicaments.

Les médecins ont prescrit des antidépresseurs lors d'un peu plus de la moitié des visites au cours desquelles Paxil® a été demandé, pour dépression clinique comme pour le trouble d'adaptation. Autrement dit, si une patiente demandait cet antidépresseur, la probabilité que les médecins délivrent une ordonnance d'antidépresseur était la même que la patiente ait eu ou non une dépression, état de santé pour lequel le médicament a été testé et pour lequel le traitement est autorisé. La probabilité de recevoir une prescription d'antidépresseur était 13 fois supérieure pour les « patientes » ayant un trouble d'adaptation et ayant demandé Paxil®, que pour celles n'ayant pas demandé de médicaments. Le scénario « trouble d'adaptation » était une réponse normale à un événement stressant ; il n'aurait pas dû être traité par un médicament. Bien que cette étude ait été menée avec des acteurs, elle fait naître de graves préoccupations quant aux effets négatifs de la PODC sur la qualité de la prescription.

Dans cette étude les patientes diagnostiquées dépressives étaient également plus susceptibles de recevoir des soins de suivi standard (c'est-à-dire des soins cohérents avec les recommandations thérapeutiques concernant la dépression) si elles demandaient Paxil® ou

un antidépresseur en général. La demande d'une marque spécifique n'a pas augmenté le pourcentage des soins de suivi. La probabilité que les patientes reçoivent ce niveau de soins, impliquant des visites régulières et une pharmacothérapie ou une psychothérapie, était moindre si elles ne demandaient pas de médicaments. Toutefois, après avoir contrôlé si les patientes avaient reçu ou non une prescription, il n'y avait pas de différence concernant les soins de suivi entre les « patientes » ayant un trouble d'adaptation et les patientes déprimées. »

Cette étude suggère que la publicité altère la prescription parce que parfois les médecins prescrivent et les pharmaciens délivrent d'autres médicaments qu'ils ne prescriraient probablement pas dans d'autres circonstances, et parce que si un patient demande un médicament, il est probable que le médecin le prescrive. Ceci est cohérent avec d'autres études qui montrent que même en l'absence de la publicité, la probabilité que les médecins prescrivent un médicament est plus grande s'ils pensent que le patient en veut un¹⁸⁴.

Ce que l'on peut dire à la fin est que la publicité joue vraiment un rôle important pour informer le grand public des médicaments disponibles et leurs utilisations, le médecin à son tour confirme par sa prescription l'utilité des médicaments choisis par le patient. Mais il faut savoir que le choix d'un traitement est toujours soumis au médecin après le diagnostic de la maladie.

La publicité de médicaments orientée directement au consommateur frappe au cœur des interactions entre patients et professionnels de santé. Dans le pire des cas elle transforme la relation patient-médecin ou patient-pharmacien en interaction de « consommateur de santé-prestataire », en moyen d'obtenir une marque désirée. La publicité donne toujours des promesses et des solutions magiques et faciles au consommateur et son but reste toujours une motivation pour stimuler les ventes et augmenter les profits des entreprises pharmaceutiques.

C'est pour cette raison que la publicité au grand public est interdite dans la majorité des pays et toute publicité auprès du grand public que ce soit, par annonce dans la presse ou à la radio, ou d'autres moyens de communication (affichage, présentoirs, panneaux de vitrine) fait toujours l'objet d'une autorisation préalable à la diffusion par les autorités concernées¹⁸⁵.

Tout ce qui concerne la loi et la réglementation sera abordé dans la section suivante.

¹⁸⁴ TONES.K, TILFORD.S, "Health Promotion", Effectiveness, Efficiency and Equity, UK, 2001.

¹⁸⁵ LEEM : Publicité pour les médicaments : les règles du jeu.

6. La tendance et l'innovation dans le marketing pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un des secteurs liés à l'innovation dans tous les domaines, production, emballage, réseaux de distribution et même en communication, et puisque la communication représente le grand pourcentage des dépenses des laboratoires pharmaceutiques et avec une concurrence agressive, chaque laboratoire commence à chercher d'autres moyens pour promouvoir leur produits auprès des prescripteurs et des consommateurs.

Il faut signaler que dans la cible traditionnelle de l'industrie pharmaceutique, on parle des médecins en premier ligne, ces derniers ne sont plus les mêmes médecins il y a 30 ans, si l'on faisait une petite comparaison, les médecins des années 1980 et 1990 et même bien avant ne sont pas comme les prescripteurs d'aujourd'hui, avant ils étaient habitués à la visite des délégués médicaux. Avec la nouvelle génération de prescripteurs plus à l'aise avec les réseaux sociaux est rompue à l'utilisation des nouvelles technologies pour trouver l'information utile sans céder à la pression des visiteurs médicaux¹⁸⁶.

6.1 Les mutations du marketing pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est entrain de se transformer vers un nouveau modèle économique où le marketing relationnel prend désormais une place croissante. Un marketing qui doit tenir compte des transformations qui affectent tant de professionnels de santé dont les jeunes générations qui ne consacrent plus le même temps ni la même énergie à leur art ou à la quête des informations nécessaires à leur métier, et du grand public, qui modifie également ses habitudes et ses comportements avec l'ère de la mobilité numérique.

Aujourd'hui les internautes se comptent au plan mondial à plus de 2,4 milliard de personnes et un site médical comme web MD¹⁸⁷ enregistre chaque mois quelque 107 millions de visiteurs uniques pour 2.56 milliards de pages vues, soit une croissance de 24% en 2012¹⁸⁸. Dans un tel contexte, il n'est guère possible de se soustraire à une telle révolution du

¹⁸⁶ Maupertuis. M-A. (1999) " Innovation et évolution des compétences dans la dynamique industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique mondiale. In: Revue d'économie industrielle, vol. 90, 4e trimestre, P. 41-58;

¹⁸⁷ <http://www.webmd.com>, (Web MD est un site web public **webmd.com**, qui contient des informations sur la santé et les soins de santé, y compris des listes de contrôle des symptômes, des informatives sur les médicaments, des blogues de médecins sur des sujets spécifiques et d'un endroit pour stocker des informations médicales personnelles.

¹⁸⁸ Marketing communication santé, 2013

numérique. Le **tableau 13** montre les sources privilégiées des médecins généralistes. L'internet figure parmi ces sources d'informations préférées des médecins.

Tableau 13 : Les sources d'information privilégiées de médecins¹⁸⁹

Réponses « régulièrement »	2008	2009	2010	2011	2012
Presse médicale	66%	60%	67%	61%	64%
Visite médicale	67%	58%	46%	45%	51%
Internet	41%	49%	47%	48%	42%
Echange avec confrères	48%	51%	43%	43%	38%
Parution des organismes officiels	-	-	-	46%	37%
Congrès, réunions, colloques	24%	23%	22%	19%	17%
Livres, encyclopédies	14%	14%	18%	16%	14%
newsletters	13%	18%	13%	12%	8%

Source : Revue marketing communication santé, (5ème baromètre Cessim, 2012).

Les laboratoires pharmaceutiques changent leur stratégie de communication en cherchant des moyens efficaces et moins coûteux par rapport à la Visite médicale, c'est pour cela que l'industrie pharmaceutique a fait des énormes efforts pour innover dans le domaine de la promotion et la communication auprès des prescripteurs¹⁹⁰ et au grand public, parmi ces moyens on peut citer :

- Les visites médicales à distance & Visites multimédia « e-detailing, web conferencing.
- Marketing directe.
- Proposer des plates-formes web adaptées aux interlocuteurs ciblés (médecins, pharmaciens et patients)
- Coordonner des actions online et offline avec des "Community Manager".
- Cibler spécifiquement le secteur hospitalier, médecins référents et diagnostics de sortie (e-learning : outils pédagogiques s'appuyant sur des supports électroniques)

Parmi les moyens de communication les moins coûteux et qui peuvent jouer un rôle important dans le changement du marketing pharmaceutique et selon plusieurs sources d'informations, on peut citer aussi :

- Promouvoir les spécialités de secteurs hospitalier auprès des pharmaciens d'officine (de nombreux médicaments existent pour le traitement d'une même pathologie, les

¹⁸⁹ Les médecins s'ouvrent enfin à l'informatique. Selon une enquête d'IMS Health, 71% des généralistes interrogés possèdent un ordinateur. Plus ils sont jeunes, plus ils informatisés : 74% pour les moins de 45 ans contre 49% pour les plus de 56 ans. Déjà 21% d'entre eux seraient connectés à Internet.

¹⁹⁰ Cristofari.J.J (2013) "Marketing et l'internet santé" marketing communication santé, P : 47

- laboratoires vont, en effet, devoir se battre pour apparaître en bonne place dans les rayons et se distinguer de leurs concurrents (packaging, merchandising, et communication) ;
- Ne plus négliger les organismes d'assurance complémentaire (prise en charge) ni les malades ou les associations de patients pour un accompagnement voire même l'éducation du patient ;
 - Le paiement à la performance fait petit à petit son apparition, il faudra prouver que les médicaments fonctionnent réellement, qu'ils apportent une forte valeur ajoutée et qu'ils sont meilleurs que d'autres types d'interventions ;
 - Le développement des stratégies multi-culturelles qui favorisent la convergence
 - Investir dans la marque institutionnelle pour restaurer la confiance. La communication était surtout « produit » elle va devenir de plus en plus « laboratoire ». Actuellement les laboratoires font l'objet de nombreuses campagnes de dénigrement surfant sur quelques scandales certes inadmissibles, ils voient leur image auprès du grand public (patients, autorités sanitaires, certains membres des corps de santé...) se dégrader fortement par effet de généralisation, ils n'ont pas su réagir d'une manière adaptée.
 - La responsabilisation sociétale de l'entreprise (soumettre au développement durable)
 - Suivre l'image du numérique dans les pratiques de communication et de formation ;
 - Favoriser l'Automédication en diffusant des informations « sensibilisantes » directement auprès des consommateurs, via Internet ou la télévision ;
 - Se concentrer désormais sur les produits les plus récents et pour cela l'industrie aura besoin de moins de visiteurs médicaux ;
 - La distribution des médicaments, n'était pas intégrée dans le marketing pharmaceutique. On voit aujourd'hui des grossistes négocier avec des centrales d'achat ;
 - L'encadrement de l'écrit va s'accroître, en particulier avec Internet et les nouveaux moyens de communication ;

La visite médicale va-t-elle survivre, au profil des médias et des réseaux ? ou encore pour de la « formation médicale continue » ? Actuellement encore, les médecins aiment bien les visites médicales qui restent, pour la plupart, leur seul contact avec les laboratoires pharmaceutiques¹⁹¹.

¹⁹¹ Cristofari J. J (2013) «Télémédecine et e-santé : scénarios pour le futur», marketing communication santé, p.51

6.2 L'industrie pharmaceutique en face les réseaux sociaux et du E-santé

« E-santé » un terme d'une méthode de communication qui se développe fortement dans l'ensemble des systèmes de santé des économies développées. C'est une tendance du marketing pharmaceutique qui représente toute un nouveau secteur très porteur appartenant aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) selon l'Organisation Mondiale de la Santé, ce sont toutes des « activités, services liés à la santé publique au moyen des NTIC. En résumé la E-santé, ce sont les aspects numériques touchant à la santé dans des domaines aussi divers que la télémédecine, la prévention, la recherche de diagnostic, le maintien à domicile et le suivi de pathologie à distance¹⁹².

Les industriels du médicament et des produits de santé¹⁹³ ont déjà compris l'intérêt d'accompagner le mouvement d'une e-santé ancrée sur les toiles mobiles de la communication qu'ils ne devaient plus désormais négliger les réseaux sociaux et leur impact sur la toile.

6.3 Le rôle du mobile et les réseaux sociaux

L'internet mobile, ses nombreux outils et solutions, ainsi que les réseaux sociaux font partie d'un paysage sanitaire qui devrait être puissamment modelé par les applications du premier et les pratiques des seconds. Doté des Smartphones sur lesquels s'installent un nombre croissant d'applications, adeptes de Facebook® et de Skype®, en quête permanente de réponses à chaque problème de santé qu'il vit le grand public veut des réponses rapides pour ne pas dire immédiates et n'hésite plus pour se rendre à sa consultation médicale et interpellé au besoin de son médecin traitant¹⁹⁴. L'industrie du médicament a donc, rapidement compris l'intérêt d'utiliser l'Internet (ou elle est présente de longue date pour afficher ses produits et ses résultats).

La plupart des laboratoires pharmaceutiques ont lancé leurs sites web qui s'adressent au grand public ainsi qu'aux professionnels de santé. C'est des espaces qui ont pour vocation de présenter aux internautes des informations sur plusieurs pathologies. Ils comprennent ainsi, à travers leurs rubriques des dossiers santé, des brochures destinées aux patients, des

¹⁹² Duos.G (2007) Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques. Economies and finances. Université Panthéon-Sorbonne - Paris I.

¹⁹³ Services de santé.

¹⁹⁴ Cristofari .J.J,(2012) “ La pharma face à la 2 santé et aux réseaux sociaux ” Marketing communication santé.

animations sur certaines pathologies et des sujets d'actualité (santé public, recommandations, journée de mobilisation.etc.). Accessibles sur les pages d'accueil ou dans les rubriques "Actualité". Quant à l'espace "professionnels de santé", ils mettent à leur disposition des outils, des services et des informations pour les accompagner dans leur pratique quotidienne¹⁹⁵. "Certains laboratoires ont mis en œuvre une stratégie de présence sur les médias sociaux qui améliorent leur visibilité, leur e-réputation et leurs niveaux de recommandation" note une étude d'Eurostaf¹⁹⁶.

Ces récents développements du marketing pharmaceutique sur les nouveaux médias souffrent d'un environnement réglementaire contraignant, qui interdit ainsi aux laboratoires de citer le nom de produits de prescription médicale obligatoire ou remboursable dans les médias publics¹⁹⁷. Si la publicité grand public est autorisée pour les produits non soumis à prescription médicale obligatoire les laboratoires peuvent aussi diffuser des informations auprès du grand public sur les pathologies ou les classes thérapeutiques.

Le laboratoire peut alors communiquer son nom, sur ses engagements thérapeutiques, mais cette communication fait désormais l'objet d'un contrôle des services concernés et se traduit par la délivrance d'une autorisation quant à la publicité sur Internet, elle est régie par la Charte de la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques et cela selon le cadre réglementaire de chaque pays¹⁹⁸.

La promotion des médicaments sur Internet doit respecter les règles identiques à celles auxquelles est soumis tout autre support. Elle fait l'objet des mêmes modalités de contrôle par les autorités. Le site Internet doit:

- Identifier l'entreprise, préciser les destinataires ciblés en mettant en évidence le type d'informations accessibles.
- Il doit isoler clairement ce qui relève d'un contenu promotionnel de ce qui est relatif aux informations et services.

Plusieurs types d'informations et de services peuvent en effet être proposés à l'internaute :

¹⁹⁵ J.J Cristofari, le guide Marketing communication santé 2012 « la pharma face à ces transitions» P42, P43

¹⁹⁶ Etude Eurostaf « la place d'internet dans la communication des laboratoires pharmaceutique et la promotion des médicaments » Décembre 2011.

¹⁹⁷ En France vertu de l'article L.5122-6 du CSP, modifier par la loi N°94-43 du 18 janvier 1994, la publicité des spécialité éthiques semi éthique et génériques est interdit au grand public.

¹⁹⁸ Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, article2, Afssaps2010

- Des informations sur des produits, qui doivent mentionner le résumé des caractéristiques du produit, la notice, est ce que c'est un produit remboursable ou non, le prix limite de vente au public.
- Une documentation médicale relative au domaine de la santé ou à certaines pathologies.
- Des bases de données bibliographiques de référence consultables par tout public.

Selon le guide marketing communication santé 2013 "il est possible de mener une écoute active et opérationnelle des patients sur les réseaux sociaux. Elle peut donner un avantage aux forces de ventes des laboratoires qui y verront un moyen d'aider leurs médecins. Les patients s'informent grâce à internet et rares sont ceux qui ne se rendent pas chez leur médecins traitant avec une information sur leur maladie qu'ils ont déjà glanée sur l'internet¹⁹⁹.

Ce qu'on peut dire à la fin de ce point, qu'en quelques années seulement la E-santé est devenue incontournable, tant pour les patients que pour les médecins ou les autorités sanitaires qui identifient les dossiers médicaux électroniques, télémédecine et les applications santé sur Smartphone comme un système de santé équitable et de qualité.

7. Les dépenses marketing de l'industrie pharmaceutique

Selon Cegedim Strategic Data (CSD), l'une des principales sociétés d'études dédiée au marché de la santé, « le montant total des investissements promotionnels de l'industrie pharmaceutique dans le monde a été de **85 milliards** de dollars en 2013, un chiffre stable par rapport à l'année précédente.

CSD note que les 10 principaux laboratoires contributeurs ont réduit leurs budgets promotionnels sur l'année 2013. La réduction des dépenses marketing n'est toutefois pas généralisée, certains pays émergents ayant bénéficié d'investissements en forte hausse à l'image de la Chine (+9%), du Brésil (+11%), du Mexique (+9%), de la Corée du Sud (+4%) et de la Russie (+16%). A contrario, l'investissement promotionnel est en recul aux Etats-Unis (-4%) et globalement en Europe, avec notamment une baisse de près de 13% au

¹⁹⁹ Selon un sondage IPSOS réalisé pour l'Ordre des Médecins en 2011, la 2^{ème} source d'information santé des français. Le patient devient -ou pense être- un expert de sa pathologie. Ce comportement constitue une opportunité de collaboration nouvelle entre visiteurs médicaux et médecins, plaide la société Alternative Pharma, qui estime qu'il faut donner au médecin les moyens de convaincre le patient du choix de son traitement en menant une écoute active et opérationnelle des patients sur les réseaux sociaux.

Royaume-Uni. L'usage des canaux digitaux (e-detailing²⁰⁰, e-mailing, e-meetings) poursuit globalement sa progression, mais représente encore une part modeste du mix marketing en valeur »²⁰¹.

Il faut noter à la fin de ce point que toutes les pratiques du marketing des laboratoires pharmaceutique nécessitent un contrôle rigoureux et une veille concurrentielle permanente afin de maintenir leur positionnement.

8. La veille stratégique et le contrôle du politique marketing au sein des entreprises pharmaceutiques

Le contrôle et la veille stratégique sont deux activités importantes pour réorienter la politique marketing et peuvent être à l'origine de changements stratégiques au sein de l'entreprise. La veille stratégique est le fondement essentiel du politique marketing, on parle de **Benchmarking**²⁰². Il s'agit de se maintenir en permanence au courant des activités et des meilleurs pratiques en cours sur le marché. Le contrôle consiste à quantifier l'impact du mix au niveau des volumes de ventes, de la rentabilité, du chiffre d'affaires, le suivi et l'évaluation des départements marketing²⁰³.

8.1 Veille stratégique des produits pharmaceutiques

La veille stratégique ou la veille concurrentielle selon l'ouvrage "marketing des produits de santé" comporte trois étapes majeures :

- Le recueil des données
- La reconstruction de la stratégie de la concurrence
- Le suivi permanent avec corrélation éventuelle de l'axe stratégique

8.1.1 Le recueil des données

L'objectif est de collecter le maximum d'informations sur les politiques et les actions menées par les laboratoires concurrents. Les sources d'information sont multiples à savoir :

²⁰⁰ il s'agit de mettre en relation un délégué médical (qui est bien réel), avec un médecin (tout aussi réel) c'est-à-dire que le e-detailing introduit une tierce personne virtuelle dans cette relation (Internet).

²⁰¹ <http://www.mypharma-editions.com>, « Industrie pharmaceutique : les dépenses marketing se stabilisent en 2013 »

²⁰² Le benchmarking est un ensemble de procédures de recherches et d'analyses comparatives de la concurrence. Il permet d'améliorer les performances d'une entreprise grâce à l'élaboration d'un plan d'action, rédigé grâce aux conclusions tirées de cette analyse.

²⁰³ Marketing des produits de santé

- **Les données émanant des médecins** : le meilleur moyen d'obtenir des informations sur les données de s'adresser à la cible de cette information qui en l'occurrence est le médecin. Pour chaque spécialité, les laboratoires pharmaceutiques recrutent des médecins à qui ils demandent, contre honoraires, de leur remettre régulièrement tous les éléments promotionnels qu'ils reçoivent (objets promotionnels, mailing, documents).
- **Le recueil de la communication en visite médicale** : Des sociétés prestataires réalisent auprès de médecins sélectionnés le recueil de la communication des concurrents de l'industrie pharmaceutique demandeuse sur une période donnée.
Le médecin sélectionné remplit une fiche immédiatement après le passage du visiteur médical des produits concurrents et note les éléments qui lui ont été apportés.
- **La veille de la presse écrite** : la presse médicale, est une source importante de renseignement qui demande un traitement attentionné et régulier. Chaque laboratoire pharmaceutique effectue donc des fiches de lecture par produit, divisées par secteur d'activité. Cela permet d'évaluer quel concurrent réussit le mieux à l'écrit et de fixer son propre niveau par rapport aux autres.
- **La veille des congrès** : les laboratoires pharmaceutiques peuvent demander à un médecin observateur, de faire, après le congrès une synthèse de ce qui s'est dit sur le plan fondamental ou clinique, sur les produits concurrents, ou sur les manifestations mises en place par les concurrents auxquels les autres invités ont été conviés.
- **Les relations publiques** : les relations publiques sont les éléments du marketing mix les plus difficiles à analyser car c'est la façon la plus secrète de communiquer et les panels ne les prennent pas en compte. Il est quasiment impossible de savoir combien ont dépensé les entreprises pharmaceutiques en relations publiques. Ici encore, la meilleure façon d'avoir des données est d'utiliser les réseaux de visiteurs médicaux. C'est le meilleur moyen de savoir si un investissement sera rentable ou non.

8.1.2 La reconstruction de la stratégie du concurrent

Le recueil des données n'est d'aucune utilité s'il n'est pas accompagné d'un effort de réflexion sur le sens de ces données. Il faut donc avoir une certaine réflexion sur la stratégie appliquée par les concurrents analysés. Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc mettre en place une analyse des différents axes de communication développés par produit, par leurs concurrents.

Tout au long de l'analyse, il faut donc continuer à étudier les données pour vérifier la pertinence de l'analyse effectuée précédemment et la modifier si besoin.

8.1.3 Le suivi permanent avec corrélation éventuelle de l'axe stratégique

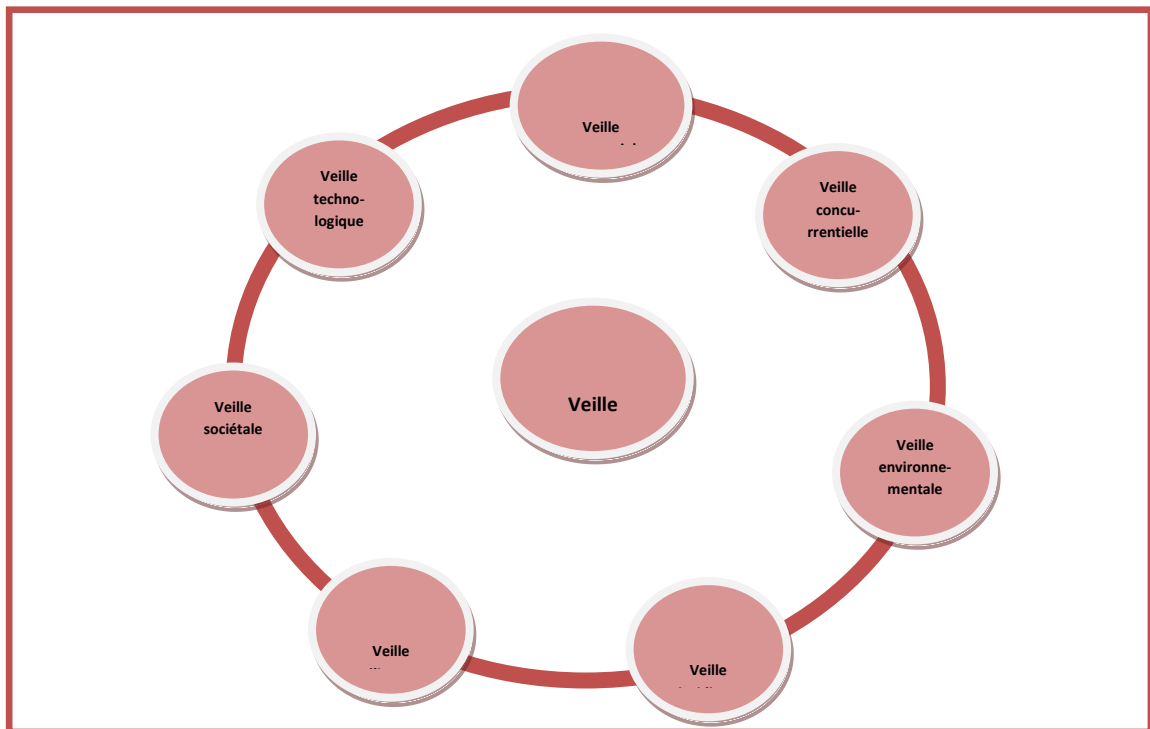
Quand les laboratoires pharmaceutiques veulent lancer un nouveau produit ou changer l'axe de communication, les informations doivent être recueillies de façon permanente par tous les moyens légaux existants et les extrapolations sur la stratégie des concurrents se doivent d'être en permanence réajustées.

On peut distinguer plusieurs types de veille stratégique possible et disponible pour les industries pharmaceutiques (**Figure 22**)

- **La veille commerciale** : commerciale et marketing réunit la collecte, le traitement et la diffusion des informations pour un type de produit sur un marché donné. La veille commerciale prend appui, entre autres, sur des études qualitatives et quantitatives, mais aussi sur l'observation de la clientèle, des fournisseurs, des sous-traitants et des distributeurs
- **La veille concurrentielle** : elle permet de surveiller les activités de la concurrence. Est un élément essentiel de *Benchmarking*.
- **La veille environnementale** : ce type de veille est, relative au domaine de l'environnement. Elle prend appui sur des données d'études, de rapports, de réglementations, de décrets. La plupart des informations liées à l'environnement traitent de facteurs tels que l'eau, l'air, le sol,.....
- **La veille juridique** : est relative aux nouvelles réglementations, lois ou autres supports législatifs. Les entreprises pharmaceutiques ont pour intérêt de mener ce type de recherche permanente afin de conserver une ligne de conduite respectant la législation en vigueur²⁰⁴.

²⁰⁴Lancelin. C., Pansier .J. "Communication" édition Foucher, Malakoff, 2015

Figure 22 : La veille stratégique



Source : ouvrage « communication » p 164

- **La veille d'image** : ce type de veille identifie les éléments constitutifs de l'image de la marque d'un annonceur et vérifie son impact sur le public (patient, prescripteur...)
- **La veille sociale** : ce domaine de veille est relatif aux informations caractérisant une population et les habitudes de la société.
- **La veille technologique** : la veille technologique permet d'anticiper et de maîtriser l'évolution de l'environnement technologique d'un annonceur.

8.2 Le contrôle

L'objectif est de contrôler les ventes sur le marché des médicaments. Pour ce faire, les laboratoires utilisent des données de panels.

Dans le marché de l'industrie pharmaceutique, le panel fait référence à :

- Un recueil périodique d'information.
- A partir de l'échantillonnage d'une population quasiment identique d'une période à l'autre même si l'on admet un taux de renouvellement de l'échantillon.
- Un questionnaire standardisé.
- Pour le compte de plusieurs laboratoires clients.
- Qui se partagent les résultats livrés à date fixe

- Qui payent à un prix moindre que s'ils avaient à mettre en œuvre les moyens de réalisation de l'étude²⁰⁵.

Les laboratoires souscrivent donc à des entreprises privées qui ont pour rôle de récolter des données sur les ventes, les prescriptions de médicaments et les promotions réalisées par les laboratoires, de les analyser et les restituer à leurs données à intervalles réguliers. Le contrôle se fait donc avec plusieurs outils et en collaboration avec des institutions spécialisées dans les études de marché et les statistiques, généralement, c'est des données achetées auprès des institutions. Parmi ces outils, nous avons :

8.2.1 Les données de la distribution

C'est des données fournies par les filiales de distribution de chaque laboratoire. Ils proposent un état des ventes mensuelles comprenant un récapitulatif des données journalières. Il s'agit des documents qui comportent des données sur les ventes mensuelles en cumul et en fixe des produits du laboratoire avec leurs différentes présentations et la répartition des ventes en fonction du destinataire en unité et en chiffre d'affaires : pharmaciens, grossistes, établissements de santé.

8.2.2 Les outils de suivi des prescripteurs

Il s'agit des panels des groupes de prescripteurs, répartis selon les régions, ces outils permettent d'avoir des données sur :

- Les diagnostics établis avec les produits prescrits ;
- Les effets attendus de ces produits

Pour chaque produit prescrit sont notés :

- L'âge, le sexe, la catégorie socioprofessionnelle du patient
- Le diagnostic pour lequel il a été prescrit
- La posologie, la durée du traitement et l'effet attendu de la prescription.

8.2.3 Les outils d'étude de la promotion

C'est des études qui mettent en disposition des laboratoires pharmaceutiques un bilan de la situation de leurs produits au niveau promotionnel. L'objectif principal est de suivre l'impact des actions promotionnelles, auprès du corps médical, des produits du laboratoire ainsi que leur univers concurrentiel, à travers :

²⁰⁵ A. Mars « les panels, outils incontournables des études de marché dans l'industrie pharmaceutique », 2005

- **Le score de la visite médicale** : le but est de mesurer tous les mois, auprès des médecins généralistes et spécialistes l'impact qualitatif et quantitatif de l'information relative à tous les produits présentés en visite médicale par l'ensemble des laboratoires.
- **Les pages publicitaires de la presse médicale** : c'est une étude régulière destinée à fournir, à travers des données d'ordre quantitatif et qualitatif, un descriptif du marché publicitaire dans le média presse. Le but principal est de donner des informations sur les investissements des laboratoires en annonces publicitaires dans les principales revues médicales. Le volume de cet investissement (budget, nombre d'insertion) et la nature de l'investissement (les supports, les classes thérapeutiques, type de couleur, et format d'annonce.)²⁰⁶

A la fin de cette deuxième section on peut dire que la mise en place d'une stratégie marketing en industrie pharmaceutique n'est pas aisée car elle repose sur plusieurs volets essentiels, vu que le secteur est très réglementé. En Algérie ou en Europe le marketing des produits pharmaceutiques est un moyen pour promouvoir les médicaments auprès des prescripteurs et des spécialistes de la santé. Une politique marketing est cependant difficile à mettre en œuvre vu que la publicité est interdite, ce qui oblige les industries pharmaceutiques à chercher des méthodes pour une stratégie marketing cohérente et subtile.

SECTION 3 : Le contexte réglementaire de la communication et la promotion en industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique se compose de plusieurs secteurs d'activité selon la nature spécifique du "produit" qu'est le médicament. En effet parce qu'il est étroitement lié à la santé et à la qualité de la vie de l'homme, le médicament soulève des questions éthiques et collectives cruciales. D'où la nécessité d'en encadrer de manière étroite les conditions d'élaboration, de production et de la commercialisation, mais aussi les règles de prescription et de financement. C'est dans cette perspective que l'on peut comprendre l'apparition et la

²⁰⁶ Marketing des produits de santé

généralisation de systèmes réglementaires solides et contraignants dans les pays les plus développés ainsi que dans les pays en développement.

Dans ce contexte, les structures du marché du médicament demandent de mettre en vigueur un système réglementaire très strict. L'objet de cette section est d'expliquer d'une manière large le contexte réglementaire de la production du médicament en se concentrant sur le cadre de la promotion et la communication des produits de la santé vu qu'on a parlé avant de quelques détails réglementaires dans le chapitre précédent.

Le premier point abordé dans cette section sera une brève histoire de la réglementation des produits pharmaceutiques, ensuite on va définir le contexte réglementaire mondial en général et le contexte réglementaire de la promotion médicale en particulier commençant par l'Algérie, après la France et ensuite le reste du monde. Dans cette section, on va détailler également et bien expliquer les champs d'applications de la réglementation algériens de la promotion des médicaments en se basons sur les textes réglementaires et le cadre juridique de l'industrie pharmaceutiques.

1. L'histoire de la réglementation des produits pharmaceutiques

Une Brève histoire citée dans l'ouvrage " La nouvelle économie industrielle de la pharmacie²⁰⁷, (2001) ", "... Si aujourd'hui la sécurité sanitaire apparaît comme l'une des dernières grandes missions régaliennes, cela n'a pas toujours été le cas. En effet, ce n'est que très progressivement, au cours du siècle le plus contrasté de l'humanité, que l'idée de politique de santé publique et de sécurité sanitaire fit son chemin entre guerre et reconstruction, croissance et privation.

"C'est ainsi qu'en France les lois de 1905 et de 1926 prévoient, pour la première fois, de sanctionner les pharmaciens (entendu ici comme fabricant et/ou vendant des médicaments) dont les produits ne sont pas conformes à la formule déposée. Mais il faut attendre 1941 pour que soit enfin institué un visa préalable et protecteur vérifiant la conformité à la formule, l'innocuité et le caractère innovant du médicament.

Cependant, c'est surtout à la suite de plusieurs affaires de médicament aux effets secondaire graves que les pays développés renforcèrent radicalement les critères d'efficacité

²⁰⁷ Hamadouche.A, Depret. M-H, " la nouvelle économie industrielle de la pharmacie, structure industrielle, dynamique d'innovation et stratégies commerciales", édition scientifique et médical Elsevier , PARIS,2001

*et de sécurité applicables aux nouveaux produits de santé. Ce n'est véritablement qu'à cette époque, ..., que naissent les politiques de sécurité sanitaire telles que nous les connaissons aujourd'hui. ...La priorité est donnée à la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, c'est-à-dire autant ceux liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention de diagnostics ou de soins, qu'à l'usage de biens et produits de santé, ou qu'aux interventions et décisions des autorités sanitaires. Dans ce cadre les États-Unis furent les premiers à se doter d'un arsenal qui monta progressivement en puissance et en efficacité. Ainsi la **Food and Drug Administration** (FDA), fut créée en 1940 afin de gérer une procédure (New Drug Application, instituée en 1938 par le **Federal Food Drug and Cosmetic Act**, visant à garantir la sécurité et l'innocuité des médicaments".*

"... La France durcit sa réglementation avec l'ordonnance de 1959 dont les termes inspirèrent fortement la directive européenne de 1965 instituant l'Autorisation de mise sur le marché, prémisses d'une harmonisation communautaire plus poussée..."

".. Depuis, même si chaque année les autorités sanitaires mettent en garde et retirent du marché un petit nombre de produits de santé, le médicament est aujourd'hui le produit de consommation le plus contrôlé au monde, même dans les pays réputés libéraux aux réglementations industrielles faibles. En effet, il n'est pas une étape du cycle de vie du médicament qui ne soit régie par une loi, un code, une commission ou une agence, ce qui n'est pas sans conséquences sur la structure et les règles du jeu au sein de l'industrie pharmaceutique. "

2. Définition du contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est soumise à un réseau complexe de réglementations qui interviennent au moins à cinq étapes différentes du cycle de vie du médicament, et ce sous le contrôle des différentes autorités de sécurité sanitaire. Celles-ci sont chargées en pratique de l'élaboration des normes sanitaires, de la vigilance sanitaire, de la police des produits et des établissements pharmaceutiques, ainsi que du bon usage pharmaco-économique du médicament²⁰⁸.

En France, il s'agit de l'Agence du médicament intégrée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, relayée au niveau européen par l'Agence Européenne pour l'évaluation du médicament.

²⁰⁸ " La nouvelle économie industrielle de la pharmacie, "2001.

Ainsi, au niveau de la recherche, la dénomination commune internationale du médicament ne sera accordée que si le laboratoire pharmaceutique et le centre d'essais cliniques sont agréés et respectent un certain nombre de règles internationales organisant les études sur les animaux et sur l'homme, ainsi que les conditions dans lesquelles elles sont programmées, réalisées, contrôlées, enregistrées et diffusées, il s'agit de :

- Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) : définissent les qualifications du personnel scientifique, l'installation et l'équipement des locaux ainsi que la documentation à constituer sur les expérimentations,
- Les Bonnes pratiques cliniques (BPC) définissent les règles de la sécurité sanitaire et d'éthique, ainsi que la rigueur scientifique des études cliniques menées.

De même au États-Unis, le passage de la phase préclinique à la phase clinique est soumis à l'obtention de l'*Investigational New Drug Application* (IND) auprès de la Federal Drug Administration (FDA).

Au niveau de la fabrication, toute entreprise souhaitant fabriquer, importer, exporter, distribuer ou exploiter des médicaments devra respecter des normes internationales rédigées sous l'impulsion de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) par les différentes autorités sanitaires²⁰⁹. Dans ce cadre l'agrément ne sera accordé qu'à condition que l'établissement pharmaceutique respecte le règlement selon les normes mises en œuvres. (Aspect de fabrication, locaux, personnels, et procédés de production, conditionnement et gestion de la qualité).

Cela est d'une manière générale le contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique ce qui va suivre sera une concentration sur le contexte réglementaire de la communication et la promotion des produits pharmaceutiques, précisément « le médicament ». Commençant par le contexte règlementaire en Algérie qui est inespéré de la réglementation internationale.

3. Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en Algérie

La réglementation sur la communication et la promotion des produits pharmaceutique en Algérie est défini par plusieurs lois :

- La loi N° 85-05 du 16 février 1985. Modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

²⁰⁹ Il s'agit des Bonnes Pratiques de Fabrication.

- Le décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine.
- La loi N° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

Pour la loi du 1985 nous n'avons pas trouver suffisamment d'informations sur la promotion et la publicité des produits pharmaceutiques mais le **décret exécutif N° 92-286 du 06/07/1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine** a bien défini cette fonction dans six chapitres :

Le **chapitre 1** parle des dispositions générales de l'information médicale ainsi que les acteurs et le cadre de la promotion des produits.

Article1 : « l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leurs compositions, à leur effets thérapeutique, aux indications, contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, vérifiés relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine, ce à l'intention des médecins, des pharmaciens, du personnel de santé et des usagers, dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques.

Elle ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable, ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement non justifiée d'un médicament, ni faire courir des risques indus aux malades.

Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable».

Article 2 : « L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine ainsi que les établissements pharmaceutiques doit être conforme aux caractéristiques retenues pour la mise sur le marché des médicaments, ainsi qu'à l'éthique professionnelle.

Elle doit participer à promouvoir l'usage rationnel des produits pharmaceutiques. Son contenu doit être précis, véritable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion. »

L'Article 4 et 5 de ce premier chapitre dénombre les acteurs concernés par l'information et la promotion des produits pharmaceutiques ainsi que leurs coordonnées. Les acteurs concernés sont :

- Les fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du **décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992**.
- Les importateurs de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion de produits qu'ils importent et qui ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du **décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992**.
- Les sociétés spécialisées dans la promotion médicale agissant notamment dans le cadre de la sous-traitance pour les fabricants et les importateurs.

Elle peut également être assurée par :

- Les institutions publiques dont la vocation est liée à la santé publique, à la formation et à la recherche scientifique dans le domaine de la santé ;
- Les associations à caractère scientifique
- Les associations à caractère social et notamment les associations de défense des consommateurs. Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et sociales ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Par contre la **loi N° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé** définit l'information médicale et scientifique dans l'**Article 194** comme suit : « l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine est obligatoire. Elle doit être vérifiée précise, vérifiable, et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion.

L'information médicale et scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine régulièrement enregistrées ou homologuées sont effectuées par les fabricants et tout autre opérateur spécialisé dans la promotion médicale.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut autoriser la publicité sur certains produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, régulièrement enregistrés ou homologués et non admis au remboursement.

Toute action de publicité concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine,..., doit être soumise au préalable à un visa de publicité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, après avis

de la commission chargée du contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité créée auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement médical et scientifique et de la publicité, ainsi que le contenu de l'information médicale et scientifique et de la publicité, leur organisation et leur contrôle, sont définis par voie réglementaire »

Ce qu'on peut remarquer dans la **loi N° 08-13 du 20 juillet 2008** c'est que la publicité des produits pharmaceutiques et l'information scientifique sont mises sous la surveillance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Cette agence qui a été créée par la même loi²¹⁰ comme l'indique l'article **173-1** « Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, dénommée ci-après "l'agence".

« L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. L'organisation et le fonctionnement ainsi que le statut des personnels de l'agence sont fixés par voie réglementaire ».

Pour la partie qui s'occupe de la surveillance et le contrôle²¹¹ de l'information scientifique est la publicité il s'agit d'une commission de contrôle comme l'indique l'**Article 173-2**. « *Il est créé auprès de l'agence les commissions spécialisées ci-après :*

«*la commission de contrôle de l'information médicale, scientifique et de publicité* »

Il faut signaler qu'avant la création de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le contrôle se fait sous surveillance du ministre chargé de la santé. Les détails sont bien déterminés dans le **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine, chapitre II.**

Article 6 : « Aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le ministre chargé de la santé, après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques ».

Article 7 : « il est créé auprès du ministre chargé de la santé une commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques .dont la

²¹⁰ Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

²¹¹ Les attributions, les compositions et le fonctionnement de la Commission de Contrôle de l'information médicale et scientifique, ont été fixées par l'arrêté n° 70 DU 29/04/1995 qui a été modifié par l'arrêté n°37/MSP/MIN du 06/04/1997

composition, les attributions et le fonctionnement sont déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé».

Article 8 : « toute publicité diffusée sous quelque forme que ce soit, doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré. La délivrance du visa de publicité n'implique aucune reconnaissance de la part de l'administration en ce qui concerne les effets du produit».

Article 9 : « Le visa de publicité est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq (5) ans. Pour les spécialisés pharmaceutiques, la durée de validité ne peut excéder celle restant à courir pour la décision d'enregistrement. Le visa peut être retiré, par décision motivée du ministre chargé de la santé après avis de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique. Avant de présenter sa proposition de retrait, la commission saisit le bénéficiaire du visa. Celui-ci dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification, pour présenter ses observations.

Article 10 « le visa ne peut être accordé qu'après présentation de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée. »

Ces cinq articles ont bien tracé le cadre général des responsabilités pour les deux parties, que ce soit les autorités sanitaires et le bénéficiaire. Alors toute publicité est soumise à une autorisation et est bien contrôlée par les services concernés.

L'*article 11 et 12* montrent la nécessité d'une autorisation pour :

- Les mentions qui figurent sur les conditionnements, récipients, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité.

Sont également dispensées du visa de publicité :

- La publicité concernant des spécialités pharmaceutiques, destinée aux médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et qu'elle comporte toutes les mentions figurant dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;
- Les dictionnaires recueils de même nature destinés à l'information du corps médical.
- Les catalogues professionnels relatifs aux tarifs et conditions de vente des produits pharmaceutiques.

Donc tous les textes, ouvrages ou documents publicitaires ou d'informations dispensées du visa de publicité doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du ministre chargé de la santé, préalablement à leur diffusion.

3.1 Promotion et information auprès du grand public

Toute information ou promotion et publicité au grand public est interdite selon *le Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, chapitre III.*

Selon l'**Article 13 et 14** du même décret : toute information ou promotion des produits pharmaceutiques auprès de grand public des produits suivant est interdite,

- les produits ne pouvant être obtenus que sur prescription médicale.
- Les produits contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes même à des doses exonérées.
- Les produits destinés à traiter : le cancer, la tuberculose, les maladies sexuellement transmissibles et le SIDA, les autres maladies infectieuses graves, l'insomnie, le diabète et les autres maladies métaboliques, et d'autres.

Cet article a été retransmis selon une note de la Direction de la Pharmacie le 19 mars 2007 destiné aux directeurs généraux des sociétés de la promotion médicale. *“La distribution des échantillons gratuits auprès du grand public est aussi interdite”.*

Les **Articles 15 et 16** précisent la manière par laquelle il faut constituer les messages publicitaires destinés au grand public

- Le message publicitaire doit être conçu d'une manière très claire pour que le grand public puisse le comprendre facilement.
- Il faut bien identifier les produits visé comme étant des produits pharmaceutiques.
- Les messages publicitaires doivent comporter les informations suivantes :
 - « Le nom du ou des produits, suivie de la dénomination commune internationale telle que recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, lorsqu'elle existe, ou à défaut la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique » ;
 - « les indications thérapeutiques et les précautions d'utilisation, nécessaire au bon usage du ou des produits »

Les messages destinés au public ne doivent pas :

- Donner l'impression qu'une consultation médicale ou une intervention chirurgicale n'est pas indiquée ;
- Faire une comparaison entre le traitement proposé et un autre traitement qui existe déjà sur le marché ;

- Donner des promesses pour une bonne amélioration de la santé à cause de traitement proposé.
- Etre dirigés uniquement ou principalement vers les enfants.
- Se référer à des recommandations émanant d'autorités scientifiques ou de professionnels de la santé.

Il est également interdit par l'**Art.16** de communiquer des traitements par voie postale.

Dans l'**Article 17** le législateur algérien interdit la publicité dans tous les médias ainsi que par voie d'affichage dans la rue, les moyens de transport ou les places publiques :

- Interdiction de faire la publicité dans les chaînes de radio diffusion et télévision à l'exception les actions d'information portant sur les programmes nationaux de la santé publique (exemple : campagnes d'intérêt général pour les vaccins)
- Interdiction de la publicité au moyen de transport.
- Interdiction de faire la publicité par voie d'affichage ou de panneaux ou d'enseignes lumineuses dans les endroits librement accessibles au public, à l'exception les affiches et les présentoirs installés dans les pharmacies. Cette action ne concerne pas les actions d'information portant sur les programmes nationaux de la santé publique (dans les périodiques pour enfants ou par l'organisation de concours publicitaires)

3.2 Promotion et information auprès des professionnels de santé

Afin que les praticiens et les professionnels de la santé, puissent disposer de données exactes - scientifiques et autres - sur les médicaments, la politique pharmaceutique nationale a prévu une réglementation sur l'information pharmaceutique. C'est le Ministère de la Santé qui pourra exercer l'impact le plus puissant sur l'information et la promotion pharmaceutique en concevant, en mettant au point et en surveillant des mesures visant à assurer l'usage rationnel des médicaments et de bonnes pratiques en matière de prescription. L'apparition périodique de nouvelles données étant probable, même au sujet des produits existants

La Direction de la Pharmacie et du Médicament doit élaborer des techniques de surveillance de la diffusion de l'information. Celle-ci devra porter sur la sécurité d'emploi du médicament, sur ses utilisations et ses indications officielles, sur ses contre-indications, sur les effets indésirables auxquels il peut donner lieu, sur sa posologie et sur d'autres données.

La promotion et l'information scientifique auprès des prescripteurs et des spécialistes de la santé a été normalisée par le **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à**

l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, chapitre IV par quatre (4) articles

Selon L'**article 18** toute personne chargée de l'information et la promotion des produits pharmaceutiques auprès des prescripteurs (visiteurs médicaux) doivent avoir des documents et des moyens qui comprennent :

- Les données listées en annexe de la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;
- La mention qui indique que le produit ne peut être délivré que sur prescription médicale.
- Le prix public des présentations.
- L'indication de l'admission au remboursement du produit

L'**article 19** poursuit les obligations de la promotion d'un produit auprès des professionnels. Il faut communiquer uniquement le nom de la spécialité pharmaceutique et son prix, et il est possible de faire un rappel concernant le nom de produit, cette publicité de rappel ne peut apparaître que dans les journaux et périodiques destinés à l'information ou à la formation continue des personnels de santé.

L'**article 20** confirme que la documentation doit inclure toutes les informations sur les produits comme l'indique l'**article 18**. Ces informations doivent être précises, conformes aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre à son destinataire de former sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit objet de l'information confirme l'**article 21**

3.3 L'organisation réglementaire de l'information médicale et scientifique

L'information médicale doit être assurée par des personnes compétentes qui ont la capacité professionnelle pour cette mission. On parle ici du délégué médical qui a le rôle de l'organisateur de la promotion et l'information scientifique des produits pharmaceutiques, c'est un trait d'union entre le producteur et/ou l'importateur des produits pharmaceutique et le prescripteur, le pharmacien et le consommateur.

L'organisation de la profession et ces acteurs métier a été aussi bien cadré dans le **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les**

produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, chapitre V. et selon l'article 1 et 2 de l'arrêté N° 98/MSP/MIN du 04/09/1995

L'**article 22** a précisé les conditions d'exercice de l'activité de délégué médical comme suit :

« Est qualifié de délégué médical, toute personne qui, possédant les qualifications requises et déclarées à cet effet, effectue la publicité des produits pharmaceutiques auprès des praticiens et des personnels de santé en vue d'en promouvoir la prescription ou la délivrance à des fins commerciales »

L'**article 23** exige une formation scientifique et médicale des délégués « *les délégués médicaux doivent justifier d'une formation adéquate et doivent avoir suffisamment de connaissances pour prodiguer une information complète et précise sur les produits dont ils assurent la promotion* »

Les dispositions de cet article sont précisées par l'arrêté du ministre de la santé N° **98/MSP/MIN du 04/09/1995**. Le délégué médical doit avoir un diplôme d'un médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, vétérinaire ou biologiste avec une formation supplémentaire. « *L'activité de délégué médical ne peut être exercée que par les personnes titulaires du diplôme de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste, de vétérinaire ou de biologiste* ».

« *Pour les biologistes, une formation qualifiante est requise auprès des sociétés de promotion de l'information médicale* ». L'**article 24** de l' **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992** exige aux employeurs de déclarer les activités de leurs délégués médicaux ainsi que leur formation.

L'**article 25** oblige les entreprises de production, d'importation, de distribution des produits pharmaceutiques ainsi que les sociétés de promotion de procéder à la déclaration des délégués médicaux chaque année durant le courant du premier bimestre auprès du ministère de la santé en mentionnant pour chaque délégué les noms, prénoms, titres, diplômes et formations spécialisées.

« Les délégués médicaux ou leurs employeurs doivent communiquer au ministre chargé de la santé, toutes informations au sujet de l'utilisation des médicaments dont ils assurent la promotion notamment les effets secondaires qui leur sont communiqués par les professionnels de la santé qu'ils visitent » indique l'**Article 26**

Selon l'**Article 27** il est complètement interdit aux fabricants, aux importateurs, aux sociétés de promotion, aux délégués médicaux de donner ou permettre de donner directement ou indirectement, aux professionnels de la santé, des primes des objets ou des produits quelconques, ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit, à l'exception des échantillons visés²¹², néanmoins les activités scientifiques ainsi que les congrès, séminaires et rencontres peuvent bénéficier de dons ou de soutien matériel et financier sous réserve d'une déclaration préalable au ministère chargé de la santé.

Les sociétés spécialisées dans la promotion ou l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques sont tenues d'effectuer une déclaration qui doit comporter :

- « Le nom, prénom, adresse, titres et qualifications de la personne responsable de l'information médicale.
- L'indication des moyens et méthodes que la dite société se propose d'employer pour l'information et la promotion. » Indique l'article 28.

Le *Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992* à ajouter dans le chapitre VI, six articles qui s'occupent de la gestion des échantillons des produits pharmaceutiques.

Les échantillons médicaux sont autorisés durant les deux premières années suivant la délivrance de la décision d'enregistrement d'un produit afin de le faire connaître auprès des précepteurs, après ce délai, il sont interdits sauf après une autorisation du ministère chargé de la santé.

Pour les quantités elles ne peuvent être supérieures à celles correspondant à la durée moyenne d'un traitement. Même s'il y a une modification dans la formule de produits, l'entreprise ne peut pas avoir une nouvelle période pour distribuer des échantillons gratuits, c'est les propos de l'**article 29**.

L'**article 30** interdit la distribution des échantillons gratuits dans les congrès, les séminaires. L'**article 31** montre la façon à laquelle les échantillons gratuits doivent être présentés (un petit conditionnement avec la mention "échantillon médical gratuit vente interdite").

²¹² Chapitre 6 du même décret.

Selon l'**article 33** « La détention des échantillons médicaux par les sociétés de promotion ou d'information médicale, doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien. Cette dernière n'exonère pas la société de promotion de leur responsabilité civile.

Le pharmacien doit prendre toutes les mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et conservation ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons.

Les échantillons transportés par les visiteurs médicaux, en quantités nécessaire aux programmes de visite sont testés sou la responsabilité du dit pharmacien ».

les textes du **décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine** sont toujours en cours d'utilisation avec des rappels et des confirmations des textes réglementaires par le ministère chargé de la santé sous forme des notes de la direction de la pharmacie.

3.4 Le contrôle de l'information médicale et scientifique

Le contrôle est la dernière étape que la réglementation algérienne organisée via le **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine**, dans 4 articles, le législateur algérien a précisé les responsabilités des personnes responsables des activités d'information médicale et scientifique et même la promotion et la publicité auprès de grand public et des professionnels de la santé qui sont :

- Le pharmacien directeur technique, pour les établissements de production, importation ou distribution des produits pharmaceutiques.
- le pharmacien responsable, pour les sociétés de promotion de l'information médicale et scientifique.

Les personnes responsables doivent s'assurer que :

- tous les messages promotionnels qu'elles diffusent ou font diffuser sont conforme aux dispositions de **Décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine.**
- les délégués médicaux placés sous leur responsabilité ont les qualifications professionnelles requises et ont reçu une formation adéquate.

- le ministre chargé de la santé peut faire procéder à tout contrôle et vérification permettant de s’assurer du respect des dispositions du **Décret N° 92-286 du 6 juillet 1992**.

Ce que l’on peut dire à la fin de cette exposition du contexte réglementaire et le statut de l’information et la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie, que ce soit des lois ou des décrets ou des notes ministérielles du ministère chargé de la santé, le décret **N° 92-286 du 6 juillet 1992** reste le texte original qui oriente et encadre les activités de la promotion et la communication des produits pharmaceutiques à usage humain.

4. Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en Europe

Avant d’aborder ce point il faut remarquer que la réglementation Européenne utilise le terme “publicité ” au lieu de “Promotion” ou “Information”.

La réglementation européenne concernant la promotion et la publicité des produits pharmaceutiques a été bien définie et expliquée par **la directive 2001/83/CE Du Parlement Européen et du Conseil, du 28 novembre 2001**²¹³. Cette directive modifie la **Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992**.

Seules les dispositions relatives à cette modification qui seront exposées par la suite. Cette directive se compose en 14 titres, dont un est consacré à la publicité il s’agit de 8^{ème} titre, ce dernier a consacré 15 articles pour parler de la publicité (de l’Art 86 à l’Art 100), les 15 articles abordent les point suivants :

- définitions de la publicité, champ d’application et principes généraux ;
- la publicité auprès du grand public ;
- la publicité auprès des professionnels de la santé ;
- le contrôle de la publicité.

4.1 Définitions de la publicité, champ d’application et principes généraux

La directive 2001/83/CE Du Parlement Européen définit la publicité des médicaments dans l’**Article 86** comme suit : « *Toute forme de démarchage d’information, de prospection ou d’incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la*

²¹³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67

consommation de médicaments ». Cette définition de la publicité comprend toutes formes et techniques publicitaires utilisées par les laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit de :

- la publicité auprès du grand public ;
- la publicité auprès des professionnels de la santé.
- la visite médicale.
- la fourniture des échantillons.
- l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages.
- le parrainage de réunions promotionnelles et de congrès scientifiques.

Selon l'article 87 la directive précise des règles fondamentales quant à la publicité à l'égard des médicaments:

- un médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché ne peut faire l'objet d'une publicité.
- les éléments figurant dans le message publicitaire doivent être conformes à ceux mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Interdiction de la publicité trompeuse; aussi doit-elle être objective sans exagérer les propriétés.

4.2 La publicité auprès du grand public en Europe

En Europe, après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres, une commission²¹⁴ présente au Parlement européen et au Conseil et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information -notamment par Internet- et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients.

Après l'analyse de ces données, la commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information²¹⁵.

Dans la **Directive 2001/83/CE**, le cadre réglementaire concernant la publicité auprès du grand public a été expliqué dans les articles 88, 89 et 90 du 8^{ème} titre.

²¹⁴ La commission européenne.

²¹⁵ Directive 2001/83/CE/ article 88 bis

Le médicament ne peut faire l'objet d'une publicité auprès de grand public dans les cas suivants :

- qui ne peut être délivré que sur prescription médicale ;
- contient des psychotropes ou stupéfiants ;
- est remboursé par les organismes de la sécurité sociale,
- requiert par sa composition ou ses objectifs l'avis d'un médecin pour le diagnostic, la prescription, le suivi du traitement, et si les conseils prodigués par le pharmacien ne suffisent pas.

L'interdiction ne s'applique pas sur les campagnes de vaccination faite par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne. Il est interdit aussi la distribution directe de médicament au grand public pour des buts promotionnels.

L'**article 89** stipule que le message publicitaire auprès du grand public doit identifier clairement le produit comme médicament et qu'il doit comporter au moins :

- le nom et la dénomination commune (DCI) s'il s'agit d'un médicament qui contient un seul principe actif ;
- Les informations nécessaires pour le bon usage du médicament,
- La visibilité et la lisibilité des invitations expresses qui indiquent les instructions figurant sur l'emballage et la notice (selon le cas).

Les états membres autorisent une publicité de rappel auprès de grand public en ne communiquant que le nom et la DCI du produit.

Dans l'**article 90** la **directive 2001/83/CE** établit quelques règles qui s'appliquent au contenu de la publicité. Celle –ci ne peut comporter aucun élément qui :

- « Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ».
- « suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament »;
- « suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament »;
- « s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants »;

- « se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments »;
- « assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation »;
- « suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle » ;
- « pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse à un faux autodiagnostic »;
- « se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison »;
- « utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci. »

Les interdictions mentionnées dans l'article 90 ne s'appliquent pas aussi aux campagnes de vaccination approuvées par les autorités de la santé dans les Etats membres.

4.3 La publicité auprès des professionnels de la santé en Europe

Le cadre réglementaire relatif à la publicité à l'égard des professionnels de la santé se trouve dans les articles 91, 92, 93, 94, 95, 96 du 8^{ème} titre de la *Directive 2001/83/CE*.

La publicité auprès des professionnels de la santé doit comporter :

- les informations essentielles qui résument les caractéristiques du produit ;
- la classification des médicaments en matière de délivrance ;

Il est aussi obligatoire que la publicité auprès des professionnels comporte :

- le prix de vente ou les tarifs indicatifs des différentes présentations
- les conditions de remboursement par les organismes de la sécurité sociale.

Lorsqu'il s'agit seulement d'une publicité de rappel auprès des professionnels de la santé, il suffit de mentionner, Le nom, la DCI et la marque du médicament.

Selon L'**article 92** toute la documentation relative à un médicament, qui est communiquée dans le cadre de la promotion de ce médicament auprès des professionnels de la santé, doit obligatoirement inclure :

- les informations sur le produit ainsi que la date de la révision de ces informations²¹⁶.
- Ces informations doivent être exactes, actuelles, véritables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de savoir la valeur thérapeutique du produit ;
- Toutes les informations sur un médicament qui figurent sur les ouvrages scientifiques ou revues médicales (tableaux, illustrations, citations) doivent être reproduites fidèlement selon la source.

L'**article 93** explique les obligations des visiteurs médicaux et leur rôle dans la promotion des médicaments :

- Les firmes pharmaceutiques doivent assurer la formation de leurs délégués médicaux qui doivent à leur tour avoir des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des informations complètes et précises sur les produits ;
- Le délégué médical doit mettre à la disposition du prescripteur toutes les informations qui concernent le produit (les informations précisées dans l'article 91)
- Le délégué médical doit recueillir toutes les informations nécessaires pour le service scientifique. Il s'agit des données sur l'utilisation des produits et les effets indésirables communiqués par les professionnels de la santé.

Après la démonstration des obligations des délégués médicaux présentés par l'**article 93**, l'**article 94** fixe les interdictions dans la fonction des visiteurs médicaux :

- « Il est interdit aux visiteurs médicaux d'octroyer, d'offrir ou de promettre des primes ou des cadeaux aux professionnels de la santé ».
- « L'hospitalité, offerte, lors des manifestations de promotion de médicament, doit être toujours strictement limitée à leur objectif principal, elle ne doit pas être entendue à des personnes autres que les professionnels de la santé » ;
- « Il est interdit aux professionnels de la santé d'accepter des cadeaux ou des primes ou quoi que ce soit de la part des visiteurs médicaux » ;

Selon l'**article 95** il n'est pas interdit d'offrir de l'hospitalité aux professionnels de la santé lors des manifestations scientifiques d'une manière directe.

L'**article 96** interdit de la distribution des échantillons gratuits auprès des professionnels de la santé sauf dans les conditions suivantes :

- La limitation du nombre des échantillons fournis pour chaque médicament par an.

²¹⁶ Nom, DCI, et marque

- Chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite datée et signée, émanant du prescripteur ;
- La nécessité d'un système de contrôle et de responsabilité chez les personnes remettant des échantillons.
- Aucun échantillon ne doit être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé.
- L'obligation de la mention“ *échantillon médical gratuit*” sur le conditionnement et il est interdit à la vente.
- Chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.
- Il est interdit de donner des échantillons des produits qui contiennent des stupéfiants ou des psychotropes
- Les états membres peuvent restreindre davantage la distribution des échantillons de certains médicaments.

4.4 Le contrôle de la publicité des produits pharmaceutiques

Les articles 97 à 100 abordent certaines notions pour contrôler la publicité de façon efficace. Les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Ces moyens, qui peuvent se fonder sur un système de contrôle préalable, doivent en tous cas comporter des dispositions selon lesquelles les personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité trompeuse.

Les états membres accordent aux tribunaux ou aux organes administratifs l'autorisation de:

- « Ordonner la cessation de la publicité trompeuse ou à engager les poursuites appropriées en vue de faire ordonner la cessation de cette publicité »
- « Interdit une telle publicité ou à engager les poursuites appropriées en vue de faire ordonner l'interdiction de la publicité trompeuse lorsqu'elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public, mais que sa publication est imminente.
- « Les états membres peuvent conférer aux tribunaux ou aux organes administratifs des compétences les habilitant, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité trompeuse dont la cessation à été ordonnée par une décision définitive :

- A exiger la publication de cette décision en tout ou en partie et dans la forme qu'ils jugent adéquat ;
- A exiger, en outre, la publication d'un communiqué rectificatif »

Les deux premiers paragraphes n'excluent pas le contrôle volontaire de la publicité faite à l'égard des médicaments par des organismes d'autoréglementation et le recours à de tels organismes, s'il existe des procédures devant de tels organismes en plus des procédures juridictionnelles.

L'**article 98** explique le contrôle au niveau des entreprises pharmaceutiques titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de ces produits où il :

- « tient à la disposition des autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique ou leur communique un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de la première diffusion ;
- « s'assure que la publicité pharmaceutique faite par son entreprise est conforme aux prescriptions du présent titre » ;
- « vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations » ;
- « fournit aux autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences » ;
- « veille à ce que les décisions prises par les autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique soient immédiatement et complètement respectées ».

Il n'est pas interdit les activités de co-promotion d'un même médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et une ou plusieurs entreprises désignées par ce dernier. Les états membres de l'union européenne pressent toutes les mesures appropriées pour assurer l'application des dispositions de la *Directive 2001/83/CE*. La directive laisse aux Etats membres une large autonomie dans le choix des moyens à mettre en œuvre, dès lors qu'ils sont adéquats et efficaces pour contrôler la publicité.

Généralement la réglementation qui concerne la publicité ou la promotion des produits pharmaceutiques dans les états membres ne défère pas beaucoup à celle de cette Directive.

C'est pour cela qu'on va voir dans le point suivant, le contexte réglementaire de la publicité ou promotion des produits pharmaceutiques en France.

5. Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en France

En France, la promotion des produits de santé fait l'objet d'une législation récemment renforcée.

La permutation en droit français de la Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 devait être établie avant le 1^{er} janvier 1993. Cependant, c'est seulement en janvier 1994 que la loi n° 94-43, parue au journal officiel le 19 janvier 1994, rectifie la dite directive. Cette loi est beaucoup plus restrictive que la directive.

Les dernières modifications datent du 29 décembre 2011 par la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé²¹⁷.

Il faut remarquer que seules les dispositions relatives à cette dernière modification sont exposées.

5.1 Définition et champ d'application

L'Article L5122-1 définit la publicité : « *On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.* »

L'Article L5122-2 précise que:

- La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.
- Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.
- Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.

Selon l'Article L5122-3 seuls peuvent faire l'objet d'une publicité :

²¹⁷ (JO 30 décembre 2011).

- « les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 ».
- « la publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance ».

Le message publicitaire est réglementé de manière stricte dans un seul but : ne pas induire le consommateur en erreur. Aussi, les articles R5122-3 et R5122-4²¹⁸ décrivent précisément le contenu d'un message publicitaire.

Ce dernier doit être évident et le médicament clairement identifié en tant que tel.

Le message diffusé doit comporter, selon ces articles :

- « la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune,
- les informations indispensables pour un bon usage du médicament,
- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou les informations sur le conditionnement, et selon le cas;
- un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin ».

Le non-respect des règles imposées par le Code de la Santé Publique entraîne des sanctions administratives et pénales.

5.2 La publicité auprès du grand public en France

La réglementation à l'égard de la publicité auprès du grand public impose des règles fondamentales dans l'objectif de protéger ce dernier.

Différents articles créés ou modifiés par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 apportent certaines précisions selon l'**Article L5122-6**.

La publicité auprès du grand public pour un médicament n'est admise qu'à condition que :

- Le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale,

²¹⁸ Décret n°2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain.

- Le médicament ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie
- l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comprenne pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

La publicité auprès du public pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du grand public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée “visa de publicité”.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation. En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé établit une liste d'indications thérapeutiques interdites de mention dans la publicité. Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du grand public pour des vaccins mentionnés de l'**Article L5122-6** ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

- « Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique » ;
- « Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance ». Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et en conformité avec les caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé .

L'**Article L5122-6** précise que La publicité auprès du grand public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

Selon l'Article **L5122-7** Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du grand public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

5.3 La publicité auprès des professionnels de la santé en France

Selon l'article L5122-9 la publicité pour un médicament auprès des professionnels de la santé est soumise aussi à une autorisation "visa de la publicité" délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La durée de ce visa ne doit pas excéder la durée de l'autorisation de la mise sur le marché pour le même médicament.

Le visa peut être suspendu en cas d'urgence par l'agence si les articles L5122-2 ou 5122-3 ne sont pas respectés.

Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Selon l'Article **L5122-10** : les échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux prescripteurs ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

- Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée totalement ou partie.
- Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".
- Leur remise directe à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite.

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des professionnels de la santé, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient pas relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Pour la visite médicale : L'**Article L5122-11 du CSP** oblige les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments à posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les industriels pharmaceutiques doivent veiller à l'actualisation des connaissances des salariés qui s'occupent de l'information médicale. Les personnes qui assurent la publicité des médicaments doivent rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments (usage et effets indésirables des produits).

Alors les entreprises pharmaceutiques ont également des obligations quant à la formation de leurs délégués médicaux, ainsi aux termes de (l'article L. 5122-11 du CSP) :

En pratique, l'entreprise :

- s'assure lors du recrutement que les délégués médicaux sont titulaires de la formation requise. Le délégué médical possède presque toujours une carte professionnelle attribuée par le *LEEM*²¹⁹ au travers de l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux (AGVM) ;
- assure une formation d'intégration à chaque nouvel entrant ;
- évalue les connaissances acquises ;
- assure aux délégués médicaux une formation continue pour, d'une part, actualiser leurs connaissances, et, d'autre part, assurer le maintien et le développement de leurs compétences professionnelles.

Selon l'article **L5122-15** : La publicité, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que les dits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut aussi soumettre cette publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information du consommateur.

²¹⁹ Les entreprises du médicament, syndicat représentant les entreprises pharmaceutiques.

5.4 Le contrôle de la publicité en France

Le contrôle de la publicité et la promotion des médicaments en France se fait par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La publicité pour les médicaments est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée visa de publicité (contrôle *a priori*). Les demandes de visas de publicité sont effectuées selon un calendrier et durant des périodes déterminées par décision du Directeur Général de l'ANSM. Les demandes de visas sont évaluées dans un délai de deux mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt. L'absence de réponse de l'ANSM à l'issue de ce délai vaut accord tacite.

L'ANSM dispose également d'un pouvoir d'investigation et de saisie des documents (y compris promotionnel ou de formation interne) dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection Selon l'article R5313-5 du CSP. En outre, l'ANSM diffuse des recommandations quant à la rédaction des publicités disponibles sur son site internet.

Concernant les obligations réglementaires, les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle d'***un pharmacien responsable***, qui assure le respect des dispositions du Code de la Santé Public Français encadrant la publicité des médicaments, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées (*Article R. 5122-2 du CSP*).

Ainsi, au sein de l'entreprise, c'est le ***pharmacien responsable*** qui est le responsable de l'information concernant le médicament, ainsi que de la promotion. Selon le texte de l'article **R. 5124-36** du CSP « en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable définit à l'article **R. 5124-34** assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce : « Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ...) ».

Alors les obligations du ***pharmacien responsable*** le CSP :

- la validation de la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels (supports papiers, aides audiovisuelles, etc.), notamment ceux utilisés par les visiteurs médicaux ;
- date et vise les documents promotionnels au nom de l'entreprise et en son nom propre préalablement à toute duplication et diffusion ;
- met en place une procédure de gestion des stocks des documents promotionnels

Le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue. À ce titre :

- il valide les supports de formation « produit » ou à caractère scientifique
- assure en particulier le respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques.

Ces supports de formation, internes à l'entreprise, ne sont pas des documents promotionnels et ne font donc pas l'objet d'un dépôt auprès de l'ANSM pour obtenir un visa. Cependant, ces documents peuvent être contrôlés par l'ANSM dans le cadre d'inspections telles que prévues à l'**article R5313-5** du CSP.

Au terme du contrôle de la promotion médicale et des produits de la santé, il faut parler également du contrôle de l'interdiction des cadeaux, des échantillons gratuits et d'autres avantages pour le grand public ou pour les professionnels de la santé.

Il faut savoir que tous les produits de santé pris en charge par l'assurance maladie sont également soumis à la loi dite loi anti-cadeaux : « Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions [de santé] et pour les membres des professions médicales (...), ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. » (**Article L .4113-6 du CSP**)²²⁰.

Ces dispositions ne s'appliquent pas :

²²⁰ Cette loi est parfois appelée loi DMOS (loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social).

- aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
- à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention.

Avant de passer aux contextes réglementaires dans d'autres pays il faut parler de la charte de la visite médicale

5.5 La charte de la visite médicale

Conformément à l'article L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale (CSS), une charte de la visite médicale (VM) a été signée en décembre 2004 entre le LEEM et le Comité économique de produits de santé (CEPS) qui est notamment chargé de fixer le prix des médicaments remboursables.

Les entreprises exploitant un médicament remboursable, s'engagent à respecter cette charte vu que l'objectif principal de la charte de la visite médicale est de « *renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage des médicaments remboursés aux assurés sociaux et la qualité de l'information délivrée* ».

La charte initiale concernait la visite médicale en ville. Dans une deuxième étape, elle a été étendue à l'activité de visite médicale en établissement de santé (avenant hospitalier du 21 juillet 2008). L'avenant est une transposition de la charte de la visite médicale de la ville à l'hôpital, et ne précise pas les spécificités des établissements de santé.

1) Le champ de la charte : La charte concerne les entreprises qui assurent la promotion d'au moins un médicament remboursable, pour leur propre compte (entreprises exploitantes) ou celui d'une autre entreprise (entreprises prestataires).

2) La charte définit :

- **Les missions du délégué médical** : présenter les spécialités pharmaceutiques aux médecins de villes, aux médecins et pharmaciens hospitaliers dans un triple objectif : en assurer la promotion, en permettre la connaissance par une information à la fois des aspects pharmaco-thérapeutiques (indications, modalités d'utilisation, effets indésirables, etc.) et réglementaires (modalités de prise en charge et inscription sur la

liste en sus notamment), en assurer le bon usage en référence aux recommandations des organisations compétentes

- **Les critères de qualité de l'information délivrée** qui doit être complète et les moyens pour y parvenir :
 - ✓ les documents promotionnels doivent être conformes à la législation (article L. 5122-2 du Code de la Santé Publique), datés et actualisés, clairs concernant l'usage du produit. La charte rappelle la liste des documents « officiels » qui doivent être remis obligatoirement au cours de la visite médicale afin d'en garantir la qualité (RCP, avis de la Commission de la transparence, etc.) conformément à l'article R5122-11 du CSP;
 - ✓ la présentation orale doit être de qualité : son contenu doit être privilégié par rapport à sa fréquence. Pour cela il est nécessaire que le « receveur » dispose d'assez de temps pour une information de qualité ;
 - ✓ le délégué médical doit disposer d'une formation initiale et continue suffisante au maintien de ses compétences et de ses connaissances.

- **Les règles déontologiques et de comportement** s'appliquant au délégué médical vis-à-vis:
 - ✓ du patient : secret professionnel, comportement discret ;
 - ✓ des professionnels de santé : respect du rythme et des horaires de visites souhaités, déclaration de son identité, interdiction de proposer des cadeaux en nature ou en espèces (même de valeur négligeable) ou de remettre des échantillons, ni de répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine ;
 - ✓ des entreprises concurrentes : diffusion d'une information loyale et exempte de dénigrement, s'appuyant principalement sur les avis de la commission de la transparence ;
 - ✓ de l'assurance maladie : information sur le statut remboursable/non remboursable des spécialités présentées, sur les divers conditionnements disponibles.

Ces dispositions s'appliquent sans distinction à la visite médicale en ville et en établissement de santé.

6. Le contexte réglementaire de la promotion du médicament dans d'autres pays (Canada, États-Unis, Japon)

Les États-Unis, Canada et le Japon figurent parmi les pays où s'implantent les grandes firmes pharmaceutiques dans le monde surtout que c'est des pays qui ont un système réglementaire différent de celui de l'Europe.

On va essayer de se concentrer dans ce qui va suivre sur le cadre réglementaire de la publicité, le champ d'application ainsi que la publicité auprès de grand public et les professionnels de la santé.

6.1 Réglementation et champ d'application

Au **Canada**, *Santé Canada* est l'organisme national chargé de la réglementation en matière de la publicité sur les médicaments. Deux agences indépendantes reconnues par Santé Canada sont chargées de réviser et d'approuver la publicité sur les médicaments que la loi n'interdit pas :

- Norme Canadienne de la Publicité (NCP) examine la publicité sur les médicaments en vente libre (sans ordonnance, incluant les produits de la santé naturelle) destinés aux consommateurs.
- Le conseil Consultatif de Publicité pharmaceutique (CCPP) examine la publicité sur tous les médicaments destinés aux professionnels de la santé. Il offre aussi un « service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles.

Aux **États-Unis** c'est la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* qui réglemente l'ensemble du domaine des médicaments. La partie 202 du Code of *Federal Regulations, Prescription Drug Advertising*, établit l'ensemble des directives relatives à la publicité, notamment les informations qu'elle doit contenir pour permettre de donner une idée juste sur le médicament, et la partie 203, *Prescription drug marketing*, émet les directives relatives à la commercialisation des médicaments en précisant les procédures, exigences, et normes minimales pour la distribution des médicaments d'ordonnance et des échantillons. Les États-Unis permettent que la publicité directe des médicaments sur ordonnance soit adressée aussi bien au grand public qu'aux professionnels de la santé.

Au **Japon**, la publicité des médicaments et autres produits de santé est réglementée par divers textes, notamment par la Loi relative aux affaires pharmaceutiques (**yakuji hou loi n° 145 du 10 Août 1960**).

Le Règlement sur les pratiques loyales en matière de publicité concernant les médicaments (**avis n° 1339 du 9 octobre 1980 du Directeur Général du Bureau des Affaires Pharmaceutiques**).

Il existe, en outre, des règles édictées par les syndicats professionnels dont l'Association Japonaise des Fabricants de Produits Pharmaceutiques (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; la **JPMA**), organisation qui fédère et représente les entreprises du médicament présentes au Japon sur une base volontaire. Une de ses missions consiste à assurer le respect de la déontologie des pratiques professionnelles. A ce titre, elle impose à ses adhérents le respect d'un Code de pratiques éthiques pour la promotion des médicaments (**le Code de Promotion**).

Le **Comité du commerce loyal** de l'Industrie du Médicament²²¹ a adopté un Code de la concurrence loyale limitant les primes offertes dans le cadre de la promotion des médicaments. Ce comité qui s'occupe de tout genre de publicité des produits pharmaceutiques. Il s'agit de la publicité pour les médicaments qui correspond à toute forme d'information, démarchage, prospection ou incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. Elle recouvre les annonces diffusées dans la presse, les brochures, les publications médicales ou scientifiques, les e-mailings, CD-ROM, les affiches, les spots TV, etc.

6.2 La réglementation des activités de promotion (Canada)

Au Canada, le code de déontologie Rx&D précise que les représentants de compagnies pharmaceutiques doivent fournir aux professionnels de la santé, des renseignements complets et conformes aux faits, ils ne doivent pas communiquer de l'information trompeuse. Ces informations doivent donc présenter de manière équilibrée les avantages et les risques associés aux produits. Les représentants ne doivent pas user de méthodes de communication

²²¹ Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry

complexes. Leurs exposés doivent être précis et complets et ne doivent en aucun cas induire en erreur, même indirectement²²².

Le code d'agrément de la publicité publié par le CCPP contient plusieurs dispositions relatives à l'information diffusée par les compagnies pharmaceutiques :

- cette information doit être exacte, complète et claire,
- doit présenter une interprétation exacte de résultats valables et représentatifs de la recherche,
- doit fournir suffisamment d'information pour permettre l'évaluation des risques et des avantages de produits.
- ne doit contenir aucune affirmation ou sous-entendu en terme absolu à l'effet qu'un produit est sûr, idéal, non toxique, etc.

Les allégations cliniques doivent absolument reposer sur des études publiées et bien contrôlées. Les affirmations qui ne reposent pas sur des données probantes, comme les déclarations d'effets indésirables ou les témoignages, sont inacceptables²²³.

Selon le code Rx&D il est interdit aux industriels pharmaceutiques d'offrir des cadeaux aux professionnels de la santé ou à un membre de leurs personnels cliniques ou administratifs.

Pour favoriser une plus grande interaction concernant leurs affaires, les firmes pharmaceutiques peuvent fournir des repas ou des rafraîchissements simples à prix modique aux professionnels. Aucune autre forme d'activité d'accueil ou de divertissement ne peut être offerte. Il est par contre interdit d'offrir des billets ou des bons d'échange ou de rembourser les frais liés à un événement en particulier ou à tout autre événement. Il est interdit également, la distribution des échantillons de médicaments.

Le code Rx&D recommande la même chose comme la réglementation en France, ou en Europe et en Algérie pour les échantillons, et les cadeaux, et même pour tout ce qui est événement auprès des professionnels de la santé et toute promotion (publicité au grand public et visite médicale des prescripteurs).

Concernant la formation des représentants pharmaceutiques, les exigences se basent sur la transmission des informations de nature scientifiques, le code exige que les représentants aient une formation adéquate pour répondre aux exigences des industriels pharmaceutiques.

Le code Rx&D propose que les représentants soient de préférence diplômés d'une université ou d'un collège communautaire ou qu'ils possèdent un titre dans le domaine de la

²²² Le code de déontologie Rx&D, janvier 2006 (en ligne) www.canadapharma.org

²²³ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, le code d'agrément de la publicité publié, révisé le 1^{er} janvier 2006, (en ligne) www.paab.ca/code_fr.pdf

santé selon l'article 8.1.2, cette dernière prévoit que : quand un représentant est embauché, il faut lui accorder une formation supervisée pour qu'il puisse se familiariser avec ses responsabilités, il faut aussi organiser de temps en temps des formations et des cours de recyclages. Il faut aussi encourager les représentants à poursuivre leurs études.

6.3 La réglementation des activités de promotion (États-Unis)

Aux **États-Unis** the *Pharmaceutical Research and Manufacturere of Amirica Code* (Code PhRMA)²²⁴ vise principalement, comme son titre l'indique, à établir les cadres dans lesquels doivent se dérouler les interactions avec les professionnels de la santé auxquels est destiné le « marketing » des produits.

On peut trouver dans la réglementation américaine des médicaments selon le code PhRMA :

- le code a absolument ignoré la question de représentants et leur formation ;
- la publicité auprès du grand public est autorisée.

Le code autorise aussi les cadeaux auprès des professionnels de santé, il inclut les outils éducatifs dans les cadeaux qui peuvent être offerts aux professionnels et y applique les même règles : valeur minimale et lien avec la pratique professionnelle du destinataire ou au bénéfice de ses patients, sur une base occasionnelle.

Federal Food, drug and cosmetic Act, interdit aussi la vente et le commerce des échantillons de médicaments. Par contre les fabricants et les distributeurs sont autorisés à distribuer des échantillons à des médecins ou à la pharmacie d'un établissement de santé par l'entremise de représentants commerciaux, notamment sur demande écrite.

Le code *PhRMA* encadre aussi les événements organisés par l'industrie pharmaceutique au profit des médecins et des étudiants en médecine.

Au plan international, le Code *FIIM*²²⁵ des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, présente comme suit ses exigences relatives à la promotion :

²²⁴ Les articles 1.1 et 4.1 prévoient que toute représentation verbale par les représentants doit se conformer à la section 1 du code. Les notes explicatives précisent de plus que les responsabilités relatives à l'information ne visent pas que le produit dont la communication fait la promotion mais bien toute information relative à tout produit, maladie ou condition.

²²⁵ Fédération International de l'Industrie du Médicament

« La promotion relative aux produits pharmaceutiques devra être exacte, juste et objective, et présentée de manière à être conforme non seulement aux exigences réglementaires, mais encore aux critères éthiques sévères ainsi qu'à des critères de bon goût »

6.4 La réglementation des activités de promotion (Japon)

Au *Japon*, la réglementation qui exige un contrôle de la publicité n'existe pas. Les entreprises ont toutefois la possibilité de faire valider leur conformité en consultant le régulateur. Des sanctions administratives et pénales sont prévues en cas de violation des dispositions de la Loi et du Règlement. Dans le pire des cas, le Ministère de la santé pourra procéder à un retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

La **JPMA** qui impose à ses adhérents des modalités de contrôle interne (un responsable et des procédures de vérification) afin que leurs activités promotionnelles soient responsables et éthiques, pourra aussi sévir pour les remettre dans le droit chemin.

La publicité au grand public sur le marché Japonais est autorisée pour les médicaments d'automédication en vente libre que l'on peut acheter sans ordonnance (OTC). Elle doit être ni trempeuse ni exagérée (noms de produits, indications, effets et propriétés).

Pour les professionnels de santé : il est possible de faire de la publicité. (La Loi interdit les publicités mensongères, fallacieuses ou simplement outrancières, les distorsions).

Le Règlement précise que les informations devant figurer dans les publicités visant les professionnels de la santé (nom du produit, indications thérapeutiques approuvées, un état des contre-indications, précautions et effets secondaires, posologie et mode d'utilisation, date de réalisation de la publicité, un contact pour obtenir plus d'informations). La publicité doit donc jouer un rôle d'information auprès des praticiens, elle doit être objective, exacte, loyale et reposer sur des données scientifiques. Sans photos ni illustrations inconvenantes ou déplacées.

Le Code de Promotion et ses commentaires interdisent la publicité comparative entre deux médicaments. L'accent est mis sur l'importance que revêt la comparaison entre produits anciens et nouveaux pour le praticien qui doit pouvoir choisir le produit le plus efficace pour ses patients. La comparaison ne saurait privilégier exclusivement les éléments favorables, elle doit être objective et donc porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et scientifiquement vérifiables. Pour tout ce qui est cadeaux et échantillons

gratuits il n'y a pas de différences entre la réglementation Européenne, française ou des États-Unis.

C'est tout ce qui concerne le contexte réglementaire de la promotion et la communication des produits pharmaceutiques. Généralement ce qu'on peut dire est que toutes les lois et les textes qui concernent le médicament visent à la protection de la vie de l'être humain, c'est un domaine industriel strictement réglementé, de la production à la commercialisation comme nous avons expliqué dans le premier chapitre.

Conclusion

La recherche dans les textes réglementaires nous a permis de constater que l'existence de toutes ces lois, directives, et textes, qui permettent aux industries pharmaceutiques de bien encadrer la promotion et la publicité des médicaments.

La promotion et la communication des produits pharmaceutiques n'est pas juste une étape de cycle de vie d'un médicament mais elle est devenue l'étape la plus importante et la plus coûteuse dans ce cycle. Les industriels pharmaceutiques doivent utiliser beaucoup de moyens et des efforts pour mener à bien cette mission.

A partir de ce chapitre nous avons répondu aux questions posées à l'introduction sur :

- La réalisation de la stratégie marketing des industries pharmaceutiques
- La stratégie de la communication et la promotion des médicaments
- L'encadrement réglementaire de la promotion des produits pharmaceutiques

Dans le chapitre suivant, on va parler de l'industrie pharmaceutique en Algérie et la structure du marché algérien des médicaments.

Chapitre III :

Les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique en Algérie

Plan du troisième chapitre



CHAPITRE III : Les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique en Algérie

Introduction

Le secteur pharmaceutique en Algérie est une branche particulièrement sensible est importante de l'économie nationale, En effet elle représente un atout économique de premier degré pour la protection de la santé de la population, et la création de richesses.

Après l'indépendance, l'Algérie a lancé des projets d'investissements surtout au cours des années 1970 et 1980, mais malgré cela, cette industrie n'a pas pu développer ses capacités de manière conséquente. Le monopole public dans tous les domaines industriels, a joué un rôle négatif sur la croissance de l'industrie pharmaceutique par la limitation de ses capacités de production. A cet effet l'importation reste la seule solution pour couvrir l'accroissement de la demande nationale de ce type de produit.

Depuis les années 1990, l'Algérie a décidé de changer sa politique pharmaceutique après une libération intégrale de l'économie nationale qui a donnée au secteur privé la possibilité de participer au développement de l'industrie pharmaceutique.

Le marché algérien de médicament est l'un des plus grands marché dans la région du MENA²²⁶ en raison de la croissance de sa population, avec une grande quantité de professionnels formés, l'Algérie comptait 39,5 millions de citoyens en janvier 2015. L'augmentation constante du PIB en Algérie va résulter en une augmentation des niveaux de consommation des produits pharmaceutiques, en 2010 le PIB en Algérie augmentait de 3,843%. Les prévisions pour 2015 estiment que le PIB en Algérie va augmenter de 3 à 5% annuellement entre 2010 et 2015²²⁷. La richesse économique croissante, associée à une classe moyenne grandissante est accompagnée de dépenses de soins de santé qui augmentent²²⁸

²²⁶ Moyen –orient et Afrique du Nord

²²⁷ Benhamed.W "Marché algérien de l'industrie pharmaceutique : Un secteur à forte valeur ajoutée", El Moudjahid, PUBLIE LE : 12-02-2014

²²⁸ Les dépenses de produits pharmaceutiques ont augmenté de 3 milliards de dollars en 2011 à 3,19 milliards en 2012, alors que les dépenses en soins de santé ont augmenté de 7,28 milliards de dollars en 2011 à 7,81 milliards de dollars en 2012. Il y a lieu d'ajouter à cela, le succès remporté par les compagnies pharmaceutiques locales à attirer des compagnies multinationales pour des accords d'octroi de licence en recherche et développement.

Ce chapitre apporte dans un premier temps une définition du marché des médicaments en Algérie, ou nous allons expliquer le contexte économique et socio-sanitaire qui participe au développement de l'industrie pharmaceutique, par la suite la deuxième section explique le cadre juridique et réglementaire du secteur pharmaceutique, où le but est de savoir le positionnement de cette industrie dans les textes réglementaires. La troisième section exprimera les perspectives du marché algérien des médicaments pour développer une nouvelle politique nationale pharmaceutique.

SECTION 1 : Le marché algérien du médicament

La protection et la promotion de la santé au niveau national exigent un système national de santé efficace assurant la prestation de soins de qualité à toute la population, dans ce domaine les médicaments jouent un rôle majeur. C'est pour cette raison qu'il est essentiel de mettre en place une politique nationale pharmaceutique, qui fait donc partie intégrante de la politique de santé nationale au sens large du terme, visant à atteindre l'objectif de la santé pour tous. Donc, la politique nationale pharmaceutique a un impact sur trois principaux domaines: la santé, l'économie et le développement national.

1. Le contexte économique et socio-sanitaire

L'Algérie a inscrit, dans ses Constitutions successives, le droit des citoyens à la protection de leur santé. La concrétisation de ce droit s'est traduite, dès janvier 1974, par le développement du système national de santé basé sur la gratuité des soins pour tous les citoyens. Cette politique a eu pour conséquence un effort gigantesque; se traduisant par le développement de programmes nationaux de prévention ayant pour but de maîtriser les épidémies²²⁹.

Cependant, l'ambition de l'Algérie de soigner la totalité de sa population gratuitement a montré ses limites face à un accroissement démographique important qui s'est traduit par le doublement de la population en l'espace de vingt ans (11.3 millions en 1966 et 22.8 millions en 1987) et des coûts de plus en plus élevés, du fait du contexte international d'une part, et des progrès technologiques d'autre part. Aujourd'hui, le pays se trouve placé devant un certain nombre de choix qui dépendent des ressources disponibles et des priorités de santé.

²²⁹ Programme d'éradication du paludisme, programme de lutte contre la tuberculose, programme élargi de vaccinations.

La croissance et le développement du secteur pharmaceutique en Algérie ont forcément une relation très solide avec la politique de la santé adoptée par le gouvernement. L'important investissement au niveau des infrastructures et des moyens humains surtout dans les années 1980, et traduit par la réalisation de nombreux hôpitaux, et d'autres infrastructures de santé ainsi qu'une croissance remarquable des personnels de santé²³⁰.

1.1 Les facteurs susceptibles d'influencer l'état de santé de la population

L'état de santé des Algériens est la résultante d'un certain nombre de facteurs que l'on peut rassembler en quatre grands groupes :

- les facteurs démographiques ;
- les facteurs économiques ;
- les facteurs environnementaux ;
- les données sociétales.

Avoir des données sur la population et sa croissance permet de comprendre la nature des besoins sanitaires dans les années à venir, avec une espérance de vie en évolution ainsi que l'âge moyen de mariage, ces deux indicateurs sont très importants pour étudier la situation sanitaire.

1.1.1 Facteurs démographiques

Plusieurs facteurs influents sur la situation sanitaire du pays parmi ces facteurs nous avons : la croissance de la population, la structure de cette population, le taux de natalité et mortalité et d'autres facteurs.

1.1.1.1 La croissance de la population

Au 1^{er} janvier 2015, la population résidente totale en Algérie a atteint **39,5 millions d'habitants**²³¹. Au cours de l'année 2014, la population résidente totale a connu un accroissement naturel atteignant 840.000 personnes, soit un taux d'accroissement naturel de 2,15%, enregistrant ainsi une augmentation significative par rapport à l'année 2013 où ce dernier s'établissait à 2,07%. Cette évolution est imputée essentiellement à une augmentation

²³⁰ Une formation massive dans le domaine médical et paramédical, construction et l'équipement de nombreuses infrastructures pour les soins et la mise à la disposition du citoyen des produits pharmaceutiques nécessaires aux soins de santé de base

²³¹ Selon, ONS le nombre sera : 40,4 Millions d'habitants au 1^{er} Janvier 2016

relativement importante du volume des naissances vivantes en dépit de l'augmentation du volume des décès. Le **tableau 14** représente la répartition de la population par âge et sexe au 01/07/2014 selon les groupes d'âge²³².

Tableau 14 : Répartition de la population par âge et sexe (au 01/07/2014)

Groupe d'âge	Masculin	Féminin	Ensemble
00-04 ans	2 326 749	2 203 165	4 529 914
05-09 ans	1 868 022	1 760 304	3 628 326
10-14 ans	1 510 337	1 441 684	2 952 021
15-19 ans	1 639 433	1 572 842	3 212 275
20-24 ans	1 841 565	1 779 049	3 620 614
25-29 ans	1 920 537	1 892 077	3 812 614
30-34 ans	1 796 722	1 762 621	3 559 343
35-39 ans	1 452 308	1 431 951	2 884 259
40-44 ans	1 205 776	1 213 444	2 419 220
45-49 ans	1 040 225	1 048 328	2 088 552
50-54 ans	846 528	847 812	1 694 340
55-59 ans	693 870	685 118	1 378 988
60-64 ans	559 232	535 293	1 094 525
65-69 ans	359 208	363 695	722 904
70-74 ans	285 688	209 601	582 289
75-79 ans	217 044	231 963	449 007
80-84 ans	143 881	151 507	295 388
85 ans &+	94 038	95 658	189 696
Total	19 801 164	19 313 112	39 114 276

Source : Office national Des statistiques (démographie algérienne 2014)

Notons que l'accroissement naturel de la population a presque doublé sur les quinze dernières années passant de 449.000 à 840.000 entre 2000 et 2014. De même, l'examen de l'évolution des naissances vivantes entre 2000 et 2014 fait ressortir que l'évolution de la population résidente est essentiellement liée à l'évolution de la natalité. De même, l'examen de l'évolution des naissances vivantes entre 2000 et 2014 fait ressortir que l'évolution de la population résidente est essentiellement lié à l'évolution de la natalité.

1.1.1.2 Structure de la population

L'estimation de la structure par âge, à la date du 1^{er} juillet 2014, présentée par le **tableau 15** fait ressortir que :

- La part de la population âgée de moins de cinq ans continue sa progression, passant de 11,4% à 11,6% entre 2013 et 2014.

²³² Statistiques ONS

- La part de la population âgée de moins de 15 ans poursuit également sa progression puisqu'elle passe de 28,1 % à 28,4% durant la même période.
- La population en âge d'activité (15 à 59 ans) continue d'enregistrer une régression, passant ainsi de 64,0% à 63,6%, entre 2012 et 2013, pour atteindre 63,1 % en 2014. En revanche, la part des personnes âgées de 60 ans et plus continue toujours sa progression, et passe de 8,3% à 8,5% entre 2013 et 2014, représentant un volume de 3.334.000 personnes.
- D'autre part, le volume de la population féminine en âge de procréer (15-49 ans) a atteint 10,7 millions de femmes.

Tableau 15: Structure de la population par âge et sexe (pour 10 000)¹ au 01/07/2014

Groupes d'âges	Masculin	Féminin	Ensemble
00-04 ans	595	563	1158
05-09 ans	478	450	928
10-14 ans	386	369	755
15-19 ans	419	402	821
20-24 ans	471	455	926
25-29 ans	491	484	975
30-34 ans	459	451	910
35-39 ans	371	366	737
40-44 ans	308	310	619
45-49 ans	266	268	534
50-54 ans	216	217	433
55-59 ans	177	175	353
60-64 ans	143	137	280
65-69 ans	92	93	185
70-74 ans	73	76	149
75-79 ans	55	59	115
80-84 ans	37	39	76
85 ans &+	24	24	48
TOTAL	5062	4938	10 000

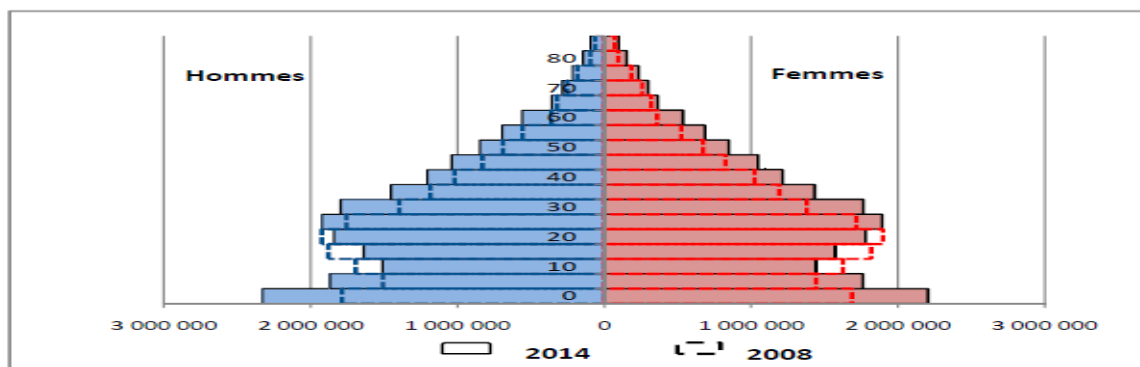
Source : ONS, 2014

En volume, la population résidente est passée de 34.591.000 à 39.114.000 entre les 1^{er} juillet 2008 et 2014, soit un accroissement brut de 4.524.000 personnes. Force est de constater que la transition démographique enclenchée, associée à la transition épidémiologique sont à l'origine des modifications structurelles de la pyramide des âges de la population.

Ainsi, entre 2008 et 2014, la population âgée de moins de cinq ans a connu une augmentation de l'ordre de plus d'un million de personnes, celle âgée de 5 à 9 ans de près de 680 000, alors que nous assistons à une baisse du volume des 10-14 ans, des 15-19 ans et des

20-24 ans (respectivement de 367.000, 484.000 et 201.000). Par ailleurs, on relève une augmentation plus différenciée auprès des autres groupes d'âges, mais qui atteint un seuil maximal de 781 000 auprès de la catégorie âgée de 30 à 35 ans ²³³(Figure 23)

Figure 23 : Pyramide des âges de la population en 2008 et 2014



Source : ONS (démographie algérienne 2014)

1.1.1.3 Le taux de natalité

L'année 2014 a été marquée par l'enregistrement de 1.014.000 naissances vivantes auprès des services de l'état civil, soit une moyenne de plus de 2.700 naissances vivantes par jour, alors que la moyenne enregistrée au cours de l'année 2013 s'établissait à 2.600 naissances par jour. Il est à noter que c'est la première fois que l'Algérie atteint un volume de naissances pareil. La répartition de ces naissances par sexe, exprimée par le rapport de masculinité donne 104 garçons pour 100 filles.

En volume, les naissances ont connu une augmentation de 51.000 naissances entre 2013 et 2014, soit un accroissement relatif de 5,3%, et ce, après la baisse de 15.000 naissances enregistrées entre 2012 et 2013. Ainsi, le taux brut de natalité est passé de 25,14‰ à 25,93‰ entre 2013 et 2014. De même, l'indice conjoncturel de fécondité a connu une hausse, passant de 2,93 à 3,03 enfants par femme durant cette période.

En revanche, l'âge moyen à l'accouchement continue sa baisse avec le même rythme observé les années précédentes, soit un recul de 0,1 point par année, atteignant 31,3 ans.

²³³ Statistiques : ONS

1.1.1.4 Le taux de mortalité

Pour la mortalité générale, en 2014 le volume des décès a atteint 174 000, soit un accroissement relatif de 3,6% par rapport à l'année 2013, et qui s'est traduit par une très légère augmentation du taux brut de mortalité qui est passé de 4,39 ‰ à 4,44‰ entre ces deux années.

Par ailleurs, l'espérance de vie à la naissance a enregistré un gain de 02 dixièmes de point par rapport à l'année 2013 (soit un gain de plus de 2 mois), passant ainsi de 77,0 ans à 77,2 ans entre 2013 et 2014. L'espérance de vie des hommes s'établit ainsi à 76,6 ans et celles des femmes à 77,8 ans. Cette évolution de la population algérienne est un résultat direct de l'évolution de la politique sanitaire.

1.2 Facteurs économiques

Les facteurs économiques ont une importance capitale car ils conditionnent souvent l'accès du citoyen aux soins. Ils vont être à l'origine d'un environnement différent qui peut avoir des répercussions sur la santé à court, moyen et long terme. La baisse du pouvoir d'achat entraîne la baisse du budget consacré à la santé pour beaucoup de ménages.

Selon les résultats de l'enquête décennale sur les dépenses de consommation et le niveau de vie des ménages réalisée par l'ONS en 2011. Les dépenses annuelles totales de santé des Algériens ont doublé au niveau national, passant de 95,8 milliards de dinars en 2000 à 214,2 milliards de dinars en 2011.

Le **tableau 16** regroupe les dépenses annuelles en santé selon la même étude, où la valeur est très élevée dans les milieux urbains et cela à cause de la concentration de la population. Plus le niveau de vie augmente, plus la dépense consacrée à l'achat des différents produits liés à la santé augmente aussi où ils enregistrent une valeur de 56.5 milliards de DA des soins médicaux.

Tableau 16 : Dépenses annuelle des produits de santé et soins médicaux²³⁴ (unité millions de DA

Groupe de produits	Urbain		Rural		Ensemble	
	Valeur	%	Valeur	%	Valeur	%
Soins médicaux	98 826	62%	35 310	63,1%	134 137	62,6%
Médicaments avec ordonnance	55 109	55,8%	19 803	56,1%	74 912	55,8%
Médicament sans ordonnance	6 909	07,0%	2 561	07,3%	9 470	07,1%
Honoraires médecin	15 172	15,4%	6 072	17,2%	21 244	15,8%

Source : conçue par l'auteur à partir d'un tableau des dépenses globales (ONS, 2015)

Plusieurs facteurs ont participé à l'accroissement des dépenses de santé en Algérie, parmi eux :

- le développement constant de l'offre de soins (publique et privée).
- la croissance démographique, urbanisation et décentralisation du système de santé.
- la transition sanitaire engendrant le cumul d'une double charge de morbidité.
- la tendance importante vers la spécialisation des praticiens.
- l'intégration de technologies innovantes des soins.
- la couverture sociale étendue et prédominance du financement à caractère public.
- l'amélioration du niveau de vie des Algériens.

1.3 Facteurs environnementaux

L'industrialisation et la progression de l'économie Algérienne, ont eu des effets néfastes sur la santé de la population. Le développement de cette industrie est réglementé par des normes strictes, malgré cela ces normes ne sont pas respectées dans la plupart des entreprises. Les conséquences sur la santé se traduisent par une augmentation de pathologies respiratoires et néoplastiques et autres.

Un autre volet concernant l'environnement est représenté par les effets d'une urbanisation accélérée qui s'effectue souvent sans plan directeur, et est source de nombreuses nuisances. Ainsi, le nombre d'agglomérations totalisant plus de 100.000 habitants a plus que doublé depuis 1977. Parmi les répercussions enregistrées de ce changement, on note une prolifération de quartiers insalubres et des constructions anarchiques à la base de nombreux problèmes liés au manque ou à l'insuffisance d'hygiène et de la sécurité (réseau d'assainissement en eau

²³⁴ ONS, Enquête Nationale sur les Dépenses de Consommation et le Niveau de Vie des Ménages 2011, publié en Octobre 2015, N°716

potable inexistant ou insuffisant, contamination de ceux-ci, dépôt illicite des déchets ménagers...).

Les accidents, tant domestiques que liés à la circulation, représentent également un facteur de risque de morbidité et de mortalité non négligeable. L'état général des routes et l'ancienneté du parc automobile sont à l'origine de nombreux accidents. Près de 4000 décès recensés et 40.000 accidentés sont enregistrés chaque année²³⁵. Par ailleurs, le non respect des normes d'étiquetage des produits ménagers et le manque d'information des familles en ce qui concerne leur stockage et leur utilisation, est à l'origine de graves accidents, en particulier chez les enfants²³⁶.

1.4 Les données sociétales

Selon le ministère de la santé algérienne, la société algérienne a connu plusieurs changements depuis fin 1980 et les années 1990. Cette décennie a eu des répercussions notables sur la santé des Algériens. Les violences subies par le citoyen, notamment les enfants, ont fragilisé et sont susceptibles d'engendrer des affections liées à la détérioration de la santé mentale mais également de favoriser la survenue de pathologies liées au stress (hypertension, maladies cardiovasculaires, diabète...). Les retombées des catastrophes, notamment celles du séisme du 21 mai 2003 subi par la population de la région du centre du pays, sont à analyser et à prendre en considération dans l'identification de la santé de la population, et leur besoin de soins dans l'avenir²³⁷.

2. La situation sanitaire de la population

A partir des facteurs précédents, on peut identifier les pathologies ou les problèmes de santé qui seront prévalent ou pourront être considérés comme des priorités de santé d'ici une dizaine d'années et pèseront lourdement sur le système de santé en général, et sur les structures d'hospitalisation en particulier.

Il est fort probable que, dans les années à venir, six grandes catégories d'affections occuperont le devant de la scène :

²³⁵ Données du Centre National De Prévention Et De Sécurité Routière

²³⁶ Détergents, produits cosmétiques et autres..

²³⁷ MSPRH, Projection du développement du secteur de la santé « Perspective décennale » juillet 2003.

- les maladies transmissibles ;
- les affections cardiovasculaires ;
- les autres maladies non transmissibles ;
- les cancers ;
- les accidents de la route ;
- les affections touchant à la santé mentale dont les violences et les séquelles de traumatismes.

2.1 Les maladies transmissibles

Bien qu'il y ait un enregistrement d'une baisse de l'incidence et de la létalité de ces maladies sur les dernières décennies, le risque de leur ré-extension ou de leur développement n'est pas nul et ce quel que soit le groupe considéré, les conditions générales pour leur diffusion étant toujours présentes selon le ministère de la santé. Les maladies ou groupes de maladies pour lesquelles des efforts soutenus doivent être maintenus sont représentés essentiellement par les maladies relevant du programme élargi de vaccinations, les maladies liées à l'hygiène du milieu, la tuberculose, certaines zoonoses²³⁸ et les maladies sexuellement transmissibles. Cela ne veut pas dire pour autant que les autres affections devront être négligées²³⁹.

Une amélioration tangible des taux de couverture vaccinale au niveau national a permis de réduire de manière significative leur incidence : de plusieurs milliers de cas par an pour la rougeole, la diphtérie et la poliomyélite observés dans les années 1970, les chiffres sont passés à zéro cas pour la poliomyélite, quelques cas pour la diphtérie et moins de deux mille cas pour la rougeole en 2000. L'évolution de certaines maladies, directement en rapport avec l'intensification des échanges par l'intermédiaire de la route transsaharienne nécessite une vigilance accrue. Ce sont entre autres le paludisme et les maladies sexuellement transmissibles mais également certaines affections dont la transmission était jusque là improbable du fait de la barrière naturelle saharienne²⁴⁰.

²³⁸ Les zoonoses sont des [maladies](#) et infections dont les agents se transmettent naturellement des animaux [vertébrés](#) à l'homme, et vice-versa.

²³⁹ MSPRH, Projection du développement du secteur de la santé « Perspective décennale » juillet 2003.

²⁴⁰ MSPRH.

2.2 Les maladies cardiovasculaires

Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité en Algérie, et tuent deux fois plus que le cancer, selon le secrétaire général de la *Société Algérienne de Cardiologie* (SAC), Salim Benkhedda, rapporté lundi 10 novembre par le quotidien *El Moudjahid*, à l'issue du Congrès International de la société algérienne de Cardiologie 2014²⁴¹.

Les maladies cardiovasculaires sont représentées essentiellement par l'hypertension artérielle (HTA) : 20% de la population adulte (≥ 20 ans)²⁴² en souffrirait, soit en 2010 une estimation dépassant les quatre millions de sujets chez les plus de vingt ans. L'hypertension artérielle est un facteur de risque majeur des cardiopathies ischémiques (angor, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral). En 2000, un décès sur trois est attribué aux maladies cardiovasculaires.

Chez les femmes de 15 à 49 ans, c'est la deuxième cause de décès après les tumeurs et près de 40 % des décès pour maladies cardiovasculaires sont dus à une HTA. Lors de l'enquête « papfam²⁴³-2002 », l'hypertension artérielle a été retrouvée dans 3% de la population étudiée, tous âges confondus, et de surcroît, les autres maladies cardio-vasculaires ont été retrouvées dans 1% des cas. Rapportés à la population totale, ces chiffres montrent que dans le pays, plus d'un million de personnes présentent des affections cardio-vasculaires et près de 50.000 cas supplémentaires sont attendus d'ici les prochaines années.

2.3 Les autres maladies non transmissibles

La prévalence du diabète type 2²⁴⁴ se situe aux alentours de 9 % parmi la population des plus de 15 ans. Il y a une estimation à plus de trois millions de sujets parmi les personnes âgées de plus de 15 ans qui souffriront de ce type de diabète dans les prochaines années. Outre les complications immédiates auxquelles sont exposés les malades, le diabète est

²⁴¹ "De plus en plus de jeunes Algériens sont touchés par les maladies cardio-vasculaires", révèle le professeur Salim Benkhedda, chef du service de cardiologie au niveau du CHU Mustapha-Pacha. Outre la transmission génétique, le mode de vie, la mauvaise alimentation, la sédentarité et le tabagisme sont les principaux facteurs de risque de ces maladies."

²⁴² Extrait de « Données épidémiologiques sur l'hypertension artérielle en Algérie, partie I » - Dr E.G. Fares, INSP- REM N°5, 1997.

²⁴³ <http://www.papfam.org> : enquête sur la santé de la famille algérienne, 2002.

²⁴⁴ Non insulino-dépendant (DNID)

responsable de près de 10% des insuffisances rénales chroniques et constitue dans les pays industrialisés la deuxième cause de cécité²⁴⁵.

Les maladies respiratoires chroniques dont l'asthme sont en pleine extension. Plus d'un demi-million de personnes sont touchées par cette affection. Celle-ci fait partie des principaux motifs de consultation. Elle vient en troisième position après l'hypertension artérielle et les maladies liées à l'hygiène du milieu. L'insuffisance rénale est aussi en augmentation constante (environ 1000 nouveaux cas par an). Sans oublier d'autres genres de malade comme les handicapés dont le nombre est en augmentation²⁴⁶.

2.4 Les Cancers

Selon les statistiques du ministère de la santé l'évolution de cette maladie peut être étudiée à travers les registres des tumeurs mis en place au début des années 1990 à Alger, Oran et Sétif. Les plus forts taux d'incidence sont enregistrés à Oran et Alger avec une incidence de 80 nouveaux cas et plus pour 100.000 habitants. Près de la moitié des cancers sont représentés chez l'homme par les tumeurs du poumon, de la vessie, du côlo-rectum et de l'estomac alors que chez la femme, ce sont les tumeurs du sein²⁴⁷, du col de l'utérus et du côlo-rectum (HENNAOUI, 2014).

2.5 Les accidents de la route

Les accidents de la route sont cause non seulement d'une mortalité importante (première cause de décès chez les hommes de 15 à 29 ans et chez les femmes de 40-49 ans) mais également d'une morbidité non négligeable, parfois source d'handicaps à vie (environ 50.500 blessés en 2000)²⁴⁸ avec toutes les implications que cela représente en termes de soins de haut niveau. Les accidents domestiques sont également des causes non négligeables de mortalité et

²⁴⁵ Extrait de « Profil de la rétinopathie diabétique – Stratégie de prise en charge » - Dr F. Karaouat - Thèse de doctorat en sciences médicales – Soutenue le 11 juillet 2001 – Université d'Alger, Faculté de médecine d'Alger

²⁴⁶ Lejeune A. & Boutouchent. Z, "Analyse de la filière industrie pharmaceutique", rapport principal Euro-Développement PME Alger, 2007.

²⁴⁷ Pour illustrer les problèmes qui se posent, nous prendrons l'exemple du cancer du sein : en supposant que son incidence reste identique à celle observée à Alger durant l'année 1999. Actuellement, les principaux centres anticancéreux d'Algérie prennent en charge entre 1.500 et 2.000 cancers du sein et n'arrivent plus à répondre à la demande sans cesse croissante.

²⁴⁸ Statistique MSPRH ,2014

de morbidité grave. Les ingestions de caustiques chez l'enfant représentent un véritable fléau qui nécessite des soins lourds et coûteux.

2.6 Les affections touchant à la santé mentale dont les violences et les séquelles de traumatismes

Les années 1990 avec son lot de violence, l'urbanisation effrénée, l'accroissement démographique est autant d'éléments qui concourent à une dégradation de la santé mentale. Si l'on se réfère à l'enquête nationale de santé qui a eu lieu au début des années 1990, les maladies mentales sont retrouvées parmi les dix premières affections chroniques mentionnées par la population. Elles représentent presque 6% de l'ensemble des maladies chroniques, devant les cardiopathies avec un taux de prévalence de 457 cas pour 100.000 habitants.

L'enquête « papfam » a confirmé les chiffres concernant le handicap mental, obtenus lors du recensement général de la population, et a montré que les maladies mentales concernaient 0,5% de la population. Cela veut dire qu'il faudrait s'attendre à devoir prendre en charge au minimum 174.000 sujets présentant une affection au long cours touchant la santé mentale.

De plus, parmi les maladies affectant la santé mentale qui verront probablement leur incidence augmenter, on peut citer les états dépressifs liés à la mal-vie de manière générale et les démences qui sont fortement corrélées au vieillissement de la population (selon l'OMS, l'incidence de la maladie d'Alzheimer est de 5% au-delà de 60 ans)²⁴⁹. Les traumatismes liés à la violence sont également importants puisque l'enquête EDG réalisée en l'an 2000 montre que 31,6 % des enfants de moins de 15 ans ont subi un traumatisme dont 14 % intentionnels et que 2,5 % de ces enfants garderont des séquelles durables.

Au total, cette brève exposition de la situation épidémiologique permet de constater que la prise en charge et le contrôle des différentes maladies nécessitent, certes, des soins dont la qualité dépend des personnels, des infrastructures, et des équipements disponibles, mais surtout, de la poursuite et du renforcement des efforts consentis dans le domaine de la prévention en matière de veille sanitaire, de vaccination, et de contrôle de l'environnement ainsi que d'un investissement particulier en matière de communication sociale et d'information des citoyens.

²⁴⁹ OMS Rapport sur la santé dans le monde, la santé mentale : nouvelle conception, nouveaux espoirs, 2001

2.7 Les infrastructures et ressources humaines

Au niveau des infrastructures et de ressources humaines, plusieurs projets d'investissement ont été réalisés pour faire face aux défis de la croissance de la population. De nombreuses infrastructures ont été mises en place en particulier dans les années 2000.

Dans son rapport sur la situation démographique et sanitaire (2000-2014), la direction de la santé du ministère de la santé, dénombre les établissements et le personnel de la santé. La structure des établissements de santé a connu une évolution remarquable entre 2000 et 2012, on dénombre pour le secteur public :

- 66 EHS (Etablissements Hospitaliers Spécialisés)
- 14 CHU (Centres Hospitalo-universitaires)
- 197 Hôpital général (EPH/EH)
- 1601 polycliniques
- 1291 centres de soins
- 5545 Salles de soins
- 129 Centres d'hémodialyse
- 50 laboratoires d'hygiène de wilaya
- 1737 unités de dépistage et de santé scolaire

Pour le secteur privé :

- 224 cliniques médico-chirurgicales
- 38 cliniques médicales
- 6335 cabinets de consultation généralistes
- 6776 cabinets de consultations spécialisées
- 164 centres d'hémodialyse
- 278 unités de transport sanitaire
- 514 laboratoires d'analyses médicales
- 5368 cabinets de chirurgie dentaire
- 9135officines pharmaceutiques²⁵⁰

L'investissement dans la formation s'est traduit par un croisement très important du personnel médical, pour la période entre 2000 et 2012, le nombre des médecins, des

²⁵⁰ Annuaire statistiques –MSPRH- DP

spécialistes, pharmaciens et des paramédicaux a été multiplié par deux. Selon les statistiques du ministère de la santé, l'ensemble de praticiens de la santé est passé de 41.993 en 2012 dans le secteur public et à 29.940 dans le secteur privé (**tableau 17**). Le nombre de professeurs, maîtres assistants et médecins résidants est de 14551 en 2012. Le nombre des paramédicaux est de 117.590 en 2012 avec plusieurs qualifications.

Tableau 17 : Evolution du nombre de praticiens au niveau national (2008- 2012)

Années	Spécialistes		Généralistes		Dentistes		pharmaciens		Ensemble	
	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
2008	6901	6645	19197	6548	5888	4803	507	7513	32493	25509
2009	7590	7032	19197	6598	6158	5017	622	7882	33567	26529
2010	8284	7491	20667	6764	6491	5223	624	8764	36066	28242
2011	9457	7650	22140	6860	6737	5396	624	8764	38958	28670
2012	10442	8864	23516	6458	7035	5441	1000	9177	41993	29940

Source : conçue à partir d'un autre tableau des statistiques –MSPRH-DP

Cette importante évolution du personnel médical est marquée par une forte couverture au niveau national qui a changé le secteur, surtout avec la privatisation de l'exercice des professions médicales et pharmaceutiques. La situation actuelle de système de santé et le développement de la population algérienne demande beaucoup de dépenses et une politique très stricte pour faire face aux défis de marché et ramène à d'autres défis plus compliqués qui demandent des efforts supplémentaires.

La décennie 1980 et 1990 selon un rapport de l'organisation mondiale de la santé²⁵¹ est marquée par une forte croissance des infrastructures et des personnels de santé, mais aussi reconnue avec des graves problèmes de financement et la tendance de la privatisation des professions de la santé. C'est dans cette dynamique globale que le processus de libération du secteur pharmaceutique est engagé.

Pour faire face à la croissance de la demande des services sanitaires et des produits pharmaceutiques, le point suivant à exposer sera la situation du marché algérien des produits pharmaceutiques et son évolution depuis l'ouverture de marché.

²⁵¹ OMS, la libération du secteur pharmaceutique en Algérie, effets sur la disponibilité et les prix des médicaments, 1997

3. Le marché algérien des produits pharmaceutiques

Les principales caractéristiques de ce marché sont : la taille relativement élevée, la forte croissance et une dépendance très forte des marchés extérieurs. Il est primordial pour comprendre la situation actuelle de l'industrie du médicament et pour avoir une idée sur ses perspectives de développement, il faut bien suivre les étapes principales de son évolution historique avant et après l'indépendance.

3.1 Le développement de l'industrie pharmaceutique

Pour les informations sur l'historique et le développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie. Le Conseil National Economique Et Social (CNES) dans un rapport sur le médicament²⁵², a ajouté une rubrique sur ce développement historique avant et après l'indépendance.

3.1.1 La naissance de l'industrie pharmaceutique Algérienne (1962-1982)

La seule entreprise, créée avant l'indépendance était en 1952, est BIOTIC. Un autre projet a vu le jour la veille de l'indépendance en 1962, c'est PHARMAL²⁵³ (deux filiales du Groupe SAIDAL). Après l'indépendance en 1963, la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) a été créée, c'est une entreprise publique qui s'occupe de toutes les opérations de la distribution et la production de BIOTIC, PHARMAL à partir de 1965 ainsi que l'unité d'El Harrach en 1972.

PCA été l'opérateur exclusif chargé de toutes les opérations de commercialisation, de production et de distribution auprès des structures de la santé public et les réseaux de détail²⁵⁴. La PCA a engagé aussi des actions de renforcement en ressource humaines pour les unités (BIOTIC, PHARMAL, et El Harrach)

Après il y a eu un plan de développement du secteur pharmaceutique qui a été lancé :

- la formation des pharmaciens industriels dans les grandes universités dans le monde.
- réservation des nouveaux terrains pour lancer des nouveaux projets

²⁵² CNES « le médicament plate-forme : pour un débat social », 19^{ème} Session Plénière, Décembre 2003

²⁵³ Une filiale que dispose de trois usines, Alger, Constantine et Annaba

²⁵⁴ Officines d'état et pharmacie privées

- le lancement d'un nouveau projet d'Antibiotique de Média par la SNIC²⁵⁵
- en 1969 le lancement de l'unité de la production des consommables médicaux SOCOTHYD
- le lancement du projet de l'Institut Pasteur.

Le projet de Média et l'Institut Pasteur demandent beaucoup de moyens. Le projet de Média qui a été lancé en fin des années 1970 n'a pas démarré qu'en 1988, alors que celui de l'institut pasteur restera à l'état de projet. Cette période a été achevée par les réformes de 1982.

3.1.2 Les reformes et la restructuration (1982-1987)

Les réformes de 1982 s'étaient fixées à travers la politique de "restructuration organique des entreprises" comme objectifs :

- de séparer les fonctions de la commercialisation et de celles de la production
- de régionaliser les fonctions de la commercialisation²⁵⁶.

Cinq entreprises publiques naîtront à l'issue de cette restructuration :

- la création de trois entreprises régionales de commercialisation l'ENAPHARM l'ENCOPHARM, l'ENOPHAR (les PHARMS), pour le Centre, L'Est et L'Ouest ;
- l'ENAPHARM et l'ENCOPHARM réalisent trois unités de production (l'unité de concentré d'hémodialyse de Cherchell qui a débuté ses activités en 1994, l'unité des formes liquides de Constantine et l'unité des formes solides (comprimées) de Annaba ;
- Une entreprise de production et de commercialisation d'équipement médicaux ENEMEDI.

Dans la même période, le leader Algérien des produits pharmaceutiques "SAIDAL" a été créé en Avril 1982 à la suite de la restructuration de la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) et a bénéficié, dans ce cadre, du transfert des usines d'El Harrach, de Dar El Beida et de Gué de Constantine. Il lui a été également transféré en 1988, le Complexe "Antibiotiques" de Média dont la réalisation venait d'être achevée par la SNIC, cette unité qui a produite entre 1982 et 1994 l'essentiel de la production industrielle de "SAIDAL".

²⁵⁵ Société Nationale des Industries Chimiques.

²⁵⁶ CNES

3.1.3 L'ouverture du marché et la disparition du monopole (1988-2010)

Cette période a connu un profond changement dans le domaine industriel et politique, avec la disparition du monopole sur le commerce extérieur et l'adoption d'une nouvelle loi sur la promotion de l'investissement. Cet ensemble de lois autorise à nouveau l'intervention du secteur privé national et étranger dans l'importation, la distribution et la production du médicament.

La nouvelle loi sur la monnaie et le crédit introduit la notion de " concessionnaire", opérateur privé qui, en échange de l'autorisation d'importation, devra à terme (deux ans) implanter des capacités de production locale. Le premier agrément intervient dès le début de 1991 pour le **Laboratoire Pharmaceutique Algérien (LPA)**.

En 1992 le Décret exécutif du 6 juillet²⁵⁷ a levé la dernière barrière juridique à l'intervention des opérateurs privés dans le domaine de la production avec la mise en place d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques. Ce décret a met fin au monopole de la production du médicament détenu par le secteur public. A compté de cette date et après l'adoption de la loi sur la promotion de l'investissement, un nombre important d'agrément permettrons à de nombreux opérateurs privés, tant nationaux qu'étrangers, d'intervenir sur le marché.

Le secteur public à son tour a connu un grand changement. Dans le domaine de la commercialisation, les PHARMS, confrontés à la fois à une importante concurrence et aux effets de la crise économique, voient leur situation financière se détériorer. Leur dissolution intervient en 1997. La situation est identique pour l'ENEMEDI. Un nouveau schéma d'organisation est adopté avec la création de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux chargé d'alimenter les structures publiques de santé en médicaments.

D'autres entreprises sont mises en place dans la même période :

- une nouvelle entreprise de commercialisation pour les fonctions d'importation (SIMEDAL).
- une entreprise de distribution et d'approvisionnement en gros (DIGROMED).
- une entreprise de distribution et d'approvisionnement en détail (ENDIMED).

²⁵⁷Décret exécutif n°92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de production pharmaceutique.

Ces entreprises, à l'exception de la Pharmacie Centrale des hôpitaux (PCH), sont regroupées en même temps que les entreprises publiques de production SAIDAL et SOCOTHYD²⁵⁸.

Cette période a connu aussi une grande mutation dans l'entreprise publique SAIDAL²⁵⁹ où :

- En 1989, et suite à la mise en œuvre des réformes économiques, SAIDAL devint une entreprise publique économique dotée de l'autonomie de gestion.
- En 1993, des changements ont été apportés aux statuts de l'entreprise, lui permettant de participer à toute opération industrielle ou commerciale pouvant se rattacher à l'objet social par voie de création de sociétés nouvelles ou de filiales.
- En 1997, la société SAIDAL a mis en œuvre un plan de restructuration qui s'est traduit par sa transformation en groupe industriel regroupant trois filiales (Pharmal, Antibiotical et Biotic).
- En 2009, SAIDAL a augmenté sa part dans le capital de SOMEDIAL à hauteur de 59%. En 2010, elle a acquis 20 % du capital d'IBERAL et sa part dans le capital de TAPHCO est passée de 38,75% à 44,51%.
- En 2011, SAIDAL a augmenté sa part dans le capital d'IBERAL à hauteur de 60%.
- En janvier 2014, Saidal a procédé par voie d'absorption, à la fusion de ses filiales détenues à 100% : Pharmal, Antibiotical et Biotic²⁶⁰.

Dans cette période le marché des médicaments a connu plusieurs évènements :

- 1992 : publication du décret 92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques
- 2001 : arrêté du 23 septembre de la mise en place du prix de référence.
- 2002 : volonté politique de promouvoir le médicament générique et la production nationale
- 2003 : publication d'une liste de 120 produits interdits à l'importation et généralisation du médicament générique (instruction ministérielle).

²⁵⁸ CNES « LE MEDICAMENT PLAT-FORME : POUR UN DEBAT SOCIAL », 19^{ème} Session Plénière, Décembre 2003

²⁵⁹ SAIDAL est une Société par actions, au capital de 2 500 000 000,00 dinars algériens. 80 % du capital du Groupe SAIDAL sont détenus par l'Etat et les 20 % restants ont été cédés en 1999 par le biais de la Bourse à des investisseurs institutionnels et à des personnes physiques. SAIDAL a pour mission de développer, de produire et de commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain.

²⁶⁰ <https://www.saidalgroup.dz/notre-groupe>

- 2005 : mise en conformité sectorielle en perspective de l’adhésion à l’OMC.
- 2005 : libérations de l’octroi des agréments d’importation
- 2005 : ouverture du marché hospitalier
- 2005 : publication du nouveau cahier de charge à l’importation
- 2008 : amendement de la loi 85-05 portant la création de l’agence nationale du médicament.

3.2 La situation actuelle de la production pharmaceutique

Le marché algérien des médicaments reste un marché très vaste qui se caractérise par les éléments suivants :

- Marché large encore majoritairement satisfait par l’importation ;
- Accès assuré aux soins pour la totalité de la population ;
- Important potentiel de croissance ;
- Accroissement de la part de marché des produits génériques en raison de l’élargissement de listes des tarifs de référence de la caisse d’assurances sociales.

L’industrie nationale ne couvre, malgré certains progrès, qu’une très faible partie des besoins du marché intérieur.

En 1999 la couverture de la demande était estimée à 30% en valeur physique. Ce taux de couverture demeure cependant très faible compte tenu de l’importation du médicament dans les dépenses de santé. Les importations des produits pharmaceutiques ont atteint 2.07 Milliards des dollars sur les dix premiers mois de 2014 contre 1,6 Milliards de dollars à la même période de 2013, soit une hausse de plus de 25%. Selon les statistiques fournis par les services de douane.

Le marché national du médicament est estimé à près de 3 milliards de dollars, dont 1,85 milliard d’importation alors que le reste provient de la production locale, dont 84% reviennent au secteur privé et 16% au public. Le **tableau 18** représente la part de marché national et la part de l’importation des médicaments.

Tableau 18: La taille du marché des médicaments

	Valeur USD	% production nationale	% marché total
Production nationale	1 050 000 000	100%	36%
Secteur public	170 000 000	16%	6%
Secteur privé	880 000 000	84%	30%

Source MSPRH, 2013

Selon les statistiques de l'UNOP, la production locale ne couvre actuellement (2014) que 40% du marché national. Elle devrait atteindre, si les objectifs sont respectés, 65% en 2015/2016²⁶¹. « *Si les projets d'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique se concrétiseraient ; ils permettront de placer l'Algérie en position de force, non seulement pour couvrir le marché national mais surtout pour exporter* » affirme le président d'UNOP²⁶² le Dr. Abdelouahed Kerrar.

Selon les statistiques officielles, Le marché algérien compte 151 nouvelles unités de production qui sont en phase de construction et 67 unités déjà opérationnelles²⁶³.

Le sous secteur regroupe les opérations de :

- Fabrication ;
- Conditionnement ;
- Grossistes Importateurs ;
- Distributeurs en gros ;
- Distributeurs en détails (officines et autres).

3.2.1 La production dans le secteur public

Le secteur public de production pharmaceutique a connu de nombreuses réorganisations. La dernière date en 1998 a amené la dissolution des PHARMS et le rattachement de leurs unités de production à SAIDAL. La transformation de SAIDAL en groupe industriel, deux autres opérateurs interviennent aux cotés de ce groupe dans le domaine du médicament ;

- *L'Institut Pasteur* avec un statut d'établissement public industriel et commercial (EPIC) qui produit des sérums et des vaccins ;
- *SOCOTHYD* : producteur de consommable médical et des pansements

3.2.1.1 Le Groupe SAIDAL

La production nationale est fortement dominée par le groupe SAIDAL qui a pour mission :

²⁶¹ UNOP

²⁶² Union nationale des opérateurs de la pharmacie

²⁶³ Données de 2015, MSPRH

- De contribuer à la protection de la santé des citoyens et à l'amélioration de la qualité des soins par la mise à disposition des patients, d'une gamme riche et diversifiée de produits de qualité ;
- De protéger le droit des citoyens d'accéder aux traitements par l'adoption d'une politique tarifaire favorisant de larges couches de la société.

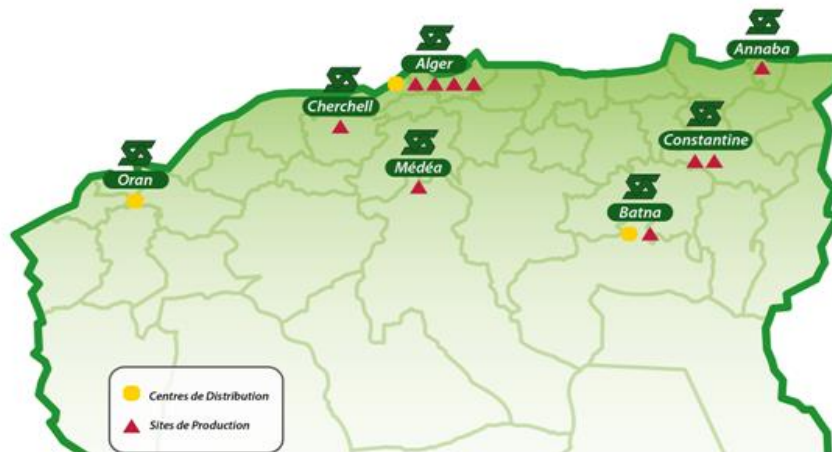
Sa position d'entreprise publique lui confère également la mission d'accompagner la politique de santé publique dans le développement de l'industrie pharmaceutique par le choix d'investissements orientés vers la satisfaction des besoins de la population

Le Groupe SAIDAL compte 9 sites de production d'une capacité totale de 200 millions d'Unités Ventes :

- **Site de production Médéa :** fabrication des antibiotiques pénicilliniques et non pénicilliniques. Il dispose de deux unités de semi-synthèse pour les produits oraux et injectables.
- **Site de production de Dar El Beida :** cette usine fabrique une large gamme de médicaments sous plusieurs formes galéniques (sirops, solutions, comprimés et pommades).
- **Site de production de gué de Constantine :** composé de deux parties distinctes. Une pour les formes galéniques (semi-liquides, liquides et solides), la deuxième, dotée d'une technologie très récente spécialisée dans la production des solutés massifs (poches et flacon). Cette usine dispose d'un laboratoire de contrôle qualité
- **Site de production d'El Harrach :** fabrique quatre formes galéniques (sirops, solutions, comprimés et pommades).
- **Site de production Cherchell :** composé de trois ateliers de production, sirops, formes sèches (comprimés, gélules et poudre en sachets) et concentrés d'hémodialyse.
- **Site de production de Constantine :** dispose de deux ateliers spécialisés dans la production des sirops ;
- **Site de production de Constantine –Unité d'Insuline :** spécialisé dans la production d'insuline humaine à trois type d'action, (rapide, lente et intermédiaire)

- **Site de production d'Annaba** : spécialisé dans la fabrication des formes sèches.
- **Site de production de Batna** : spécialisé dans la fabrication des suppositoires.

Figure 24 : L'implantation du groupe SAIDAL



Source : www.saidalgroup.dz

Le Groupe SAIDAL possède, par ailleurs de trois centres de distribution dotés de moyens logistiques importants et d'un potentiel humain, jeune, dynamique et qualifié. Ces centres assurent la production des produits SAIDAL, à travers tout le territoire national :

- **Centre de distribution centre** : créé en 1996, il fut le premier centre de distribution du Groupe. Il assure la commercialisation de tous les produits du Groupe à partir d'un même point de vente. Les résultats encourageants obtenus ont permis de créer deux autres centres de distribution à Batna et à Oran ;
- **Centre de distribution Est** : créé en 1999 à Batna, ce centre assure la commercialisation des produits SAIDAL dans la région Est.
- **Centre de distribution Ouest** : créé en 2000 afin d'assurer une meilleure distribution des produits SAIDAL dans la région Ouest. (**Figure 24**)

La Group SAIDAL possède aussi des filiales de participation :

- **SOMEDAL** : situé dans la Zone Industrielle d'Oued Smar, SOMEDAL est le résultat d'un partenariat entre le Groupe SAIDAL (59%), le groupe pharmaceutique Européen (36,45%) et FINALEP (4,55%).

L'unité de production SOMEDAL dispose de trois départements :

- Un département spécifique pour la fabrication des produits hormonaux ;
 - Un département pour la fabrication des liquides (sirops et solution buvables)
 - Un département pour la fabrication des formes sèches (gélules et comprimés).
- **IBERAL** : c'est une société par action issue d'un partenariat public/privé. Le Groupe SAIDAL 60% et Flash Algérie, spécialisé dans l'agro-alimentaire 40%.

IBERAL Spa a pour mission principale :

- Fabrication de médicaments génériques (injectables et formes sèches)
- Conditionnement de médicaments (formes solides)
- Prestation de conditionnement et contrôle qualité sur demande des producteurs nationaux (sous-traitances)

Le groupe SAIDAL a également des participations et des partenariats avec des sociétés pharmaceutiques en activités en Algérie et d'autres projets en réalisation. Le Groupe SAIDAL présent actuellement en qualité d'actionnaire minoritaire dans trois (03) sociétés, possède la qualité d'actionnaire majoritaire dans une (01) société. Il est également présent comme actionnaire principal ou majoritaire dans trois (03) sociétés en cours de réalisation. Des discussions sont en cours avec d'autres partenaires pour réaliser deux (02) nouvelles sociétés couvrant des classes thérapeutiques différentes.

Les projets déjà réalisés sont :

- **Winthrop Pharma Saidal (WPS)** : Créée en 1999 entre le Groupe SAIDAL (30%) et **SANOFI** (70%) pour la fabrication, le façonnage et la commercialisation, en Algérie, des spécialités pharmaceutiques à usage humain. L'unité de production WPS située dans la Zone Industrielle d'Oued Smar est entrée en production en décembre 2000. Elle emploie actuellement un effectif de 103 agents et a réalisé en 2012, une production de 24,6 millions d'unités pour un chiffre d'affaire de 1,8 milliards de dinars.
- **Pfizer Saidal Manufacturing (PSM)** : Société conjointe créée en 1998 entre le Groupe SAIDAL et **PFIZER Pharm Algérie** pour la fabrication le conditionnement et la commercialisation des produits pharmaceutiques et chimique. Située dans la Zone Industrielle d'Oued Smar, l'unité de production PSM. est entrée en production en février 2003. Elle emploie actuellement un effectif de 63 agents et a réalisé en 2012,

une production de 10 millions d'unités pour un chiffre d'affaire de 3,7 milliards de dinars.

Les projets en cours de réalisation :

- **SAIDAL-North Africa- Holding Manufacturing-FNI (SNM):** est le résultat d'un partenariat conclu, en septembre 2012, entre le Groupe SAIDAL (49%), la Société Koweïtienne North Africa Holdind Company²⁶⁴ (49%) et le Fond National de l'Investissement²⁶⁵ (02%), pour la création d'un centre spécialisé dans le développement, l'industrialisation et la commercialisation de médicaments anticancéreux. Le projet est en cours de réalisation.
- **TAPHCO (Tassili Pharmaceutical Company) :** résultat d'un partenariat conclu en 1999, entre le Groupe SAIDAL (44,51%) et ACDIMA, SPIMACO et JMP²⁶⁶ pour la fabrication, la commercialisation et l'importation des produits pharmaceutiques (injectables, liquides et collyres). L'unité de production de TAPHCO localisé dans la Zone Industrielle de Rouiba. Les travaux de réalisation ont repris en 2010 après une interruption qui a duré neuf ans, l'usine est achevée et devra entrer en production en septembre 2014, mais jusqu'à maintenant le projet est en cours.

Le groupe SAIDAL ne cesse de développer d'autres partenariats avec d'autres groupes mondiaux pour développer des spécialités pharmaceutiques qui n'existent pas en Algérie parmi ses partenaires nous avons :

- **Novo Nordisk²⁶⁷** : est un chef de file de l'innovation et un leader mondial du traitement du diabète depuis 88 ans. Cette société occupe aussi une position de premier plan dans les domaines du traitement de l'hémophilie, des traitements par hormone de croissance et de l'hormonothérapie substitutive. Le partenariat industriel conclu le 21 avril 2012 vise

²⁶⁴ Société Koweïtienne d'investissement exerçant en Afrique du Nord dans plusieurs secteurs d'activité : les affaires d'entretien sanitaire, d'enseignement, de vente de détail, de développement de l'immobilier, d'opérations bancaires, d'assurances et autres activités d'investissement. North Africa Holding Company a déjà investi dans le domaine de l'oncologie à travers l'entreprise EMEC UNI DE MEDICAMENT (EUP) qui dirige le premier centre d'industrialisation des produits d'oncologie au Moyen-Orient et au Maghreb.

²⁶⁵ FNI : l'intervention du FNI se fait sous la forme de prêts directe, de cofinancement avec les banques ou par le biais de prise de participation.

²⁶⁶ ACDIMA (Ligue arabe)- SPIMACO (Arabie Saoudite) et JPM (Jordanie)

²⁶⁷Novo Nordisk une société basé au Danemark, emploie plus de 32 000 personnes dans 75 pays et commercialise ses produits dans 179 pays. Ses actions ordinaires sont cotées au NASDAQ OMX de Copenhague (Novo-B) et ses certificats américains d'actions étrangères (ADR) sont inscrits à la bourse de New York (NVO).

la production des insulines de la gamme Novo Nordisk à Constantine (Algérie). Ce partenariat stratégique comporte deux grands volets. Le premier volet, vise à produire localement de l'insuline humaine sous forme conventionnelle. Le deuxième volet a pour objectif la mise en place d'une production locale de l'intégralité des insulines Novo Nordisk en Algérie.

- **SERVIER²⁶⁸** : Le partenariat SAIDAL- SERVIER, conclu en 2014 porte sur la production sous- licence des médicaments princeps de la gamme SERVIER.
- **JULPHAR²⁶⁹** : Le partenariat SAIDAL-JULPHAR a été conclu en 2014 pour la réalisation d'une usine de médicaments injectables et de produits hospitaliers à El Harrach. L'entrée en production de cette usine est programmée pour le 1^{er} trimestre 2016.

Pour le Groupe SAIDAL, le développement du partenariat est un axe stratégique très important c'est pour cela qu'il s'est engagé actuellement dans un ambitieux programme d'expansion, le développement du partenariat constitue un axe stratégique en prise avec ses besoins mais aussi avec les réalités des marchés et les objectifs de ses partenaires. Tirant les enseignements des alliances réalisées, le Groupe a affiné la démarche avec la fixation de nouvelles relations fondées sur la complémentarité des partenaires, la rentabilité et la durabilité des opérations engagées.

Concernant la production, le groupe SAIDAL est le leader national du médicament générique. Il possède une gamme de 215 médicaments toutes formes et dosages confondus représentés dans 21 classes thérapeutiques. Le groupe a eu aussi plusieurs actions d'exportation, et grâce à la compétitivité de ses produits, notamment sur le plan de la qualité et des prix. Entre fin 1997 et fin 1998 le groupe a exporté l'équivalent de 6 millions de dollars vers l'Irak (contrat de 1, 2 millions de dollars), Sénégal et d'autres pays.

²⁶⁸ SERVIER est le premier groupe pharmaceutique indépendant français spécialisé dans différents domaines thérapeutiques : les maladies cardiovasculaires, le système nerveux central et la psychiatrie, la cancérologie, le diabète et le métabolisme, la rhumatologie. Il est présent dans 140 pays et emploie 17 000 personnes.

²⁶⁹ JULPHAR : Premier groupe pharmaceutique émirati et leader dans la région du Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA). Le groupe possède un portefeuille diversifié de médicaments génériques de qualité couvrant les principales classes thérapeutiques (endocrinologie, anti-infectieux, cardiologie, gastro-entérologie, OTC, néphrologie, dermatologie, pneumologie, gynécologie métaboliques). JULPHAR a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 272 millions d'euros.

Le Groupe SAIDAL reste le leader Algérien de la production des médicaments avec des moyens de production très développés, quant au chiffre d'affaires il est toujours en progression.

3.2.1.2 L'Institut Pasteur d'Algérie (IPA)

L'institut a été créé en 1894, sous le nom Institut de Pasteur d'Alger qui avait pour mission d'assurer le traitement antirabique. En 1909 il devient l'Institut Pasteur d'Algérie. Il était considéré alors comme un Institut d'Outre-mer rattaché à la maison mère de Paris. C'était un « Centre de recherches scientifiques d'après les méthode pasteurienne ».

L'institut Pasteur est devenu en 1971 un établissement public à caractère industriel et commercial sans but rentable doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière²⁷⁰. Il a une triple mission :

- Recherche et référence dans les domaines de la microbiologie, de la parasitologie et de l'immunologie ;
- Production et distribution de sérums et vaccins à usage humains et vétérinaires ;
- Formation du personnel scientifique et technique dans ces domaines d'activités.

En 1994, l'Institut Pasteur devient un « *établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC)*²⁷¹ dans le but de régulariser son activité commerciale » tout en gardant ses missions initiales. Dans ce cadre l'IPA fabrique des produits biologiques à usage humain, vétérinaire ou environnemental (vaccins, sérums et milieux de culture) et des réactifs de laboratoire et de diagnostic²⁷².

L'Institut Pasteur d'Algérie fait partie du Réseau International des Instituts Pasteur dont le centre de coordination est l'Institut Pasteur de Paris.

L'IPA compte aujourd'hui plus de 130 produits de diagnostic²⁷³ qui sont fabriqués en moyenne 2,5 millions de tubes et 500.000 flacons par an. Les sérums agglutinants (23 produits) sont aussi fabriqués. La production s'établit en moyenne annuelle à environ

²⁷⁰ Ord .n° 71-45 du 21 juin 1971

²⁷¹ Décret exécutif n° 94-74

²⁷² <http://www.pasteur.dz/presentation>

²⁷³ Milieux de culture et réactifs d'identification utilisée dans les laboratoires et les diagnostics

2.000.000 de doses de vaccins et sérums à usage humain. Plus de 10.000.000 de vaccins à usage vétérinaire et près de 3.000.000 de milieux de culture et de produits réactifs.

L'IPA reste un établissement avec plusieurs points forts pour continuer sa mission surtout qu'il détient toujours le monopole du marché.

3.2.1.3 SOCOTHYD

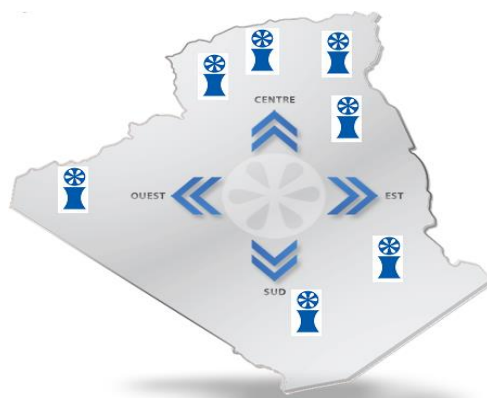
C'est une entreprise publique économique (EPE) constituée en société par action (SPA). Elle fait partie du portefeuille de la société de gestion de participation de l'état « Chimie-Pharmacie » GEPHAC. Cette entreprise a été créée par l'arrêté interministériel du 17 Avril 1970 rendant exécutoire la délibération n° 01 du 11 Mars 1970 de l'assemblée populaire de la wilaya de Tizi-Ouzou jusqu'au 1985, date à laquelle elle a fait l'objet d'un transfert à la wilaya de Boumerdès suite au nouveau découpage administratif. Le 08 janvier 1996, SOCOTHYD a changé de statut juridique pour devenir une entreprise publique économique à un capital social de 100 millions de dinars. Le capital social a été augmenté en 1999 à 300 millions de dinars puis à 540 millions en 2004 ensuite à 1 170 millions de dinars en 2012.

SOCOTHYD est organisé en mono unité, qui contient deux sites :

- **Le site d'Isser** : spécialisé dans la production des pansements (produits de Coton, de Gaze, Bandes plâtrées, Sparadraps et Bandes...).
- **Le site de Bordj Menaiel** : spécialisé dans la production des articles d'hygiène corporelle.

SOCOTHYD dispose d'un réseau de distribution, qui est constitué d'agents agréés sélectionnés selon des critères définis afin de satisfaire les besoins de ses clients (**Figure 25**). Ses agents agréés assurent la distribution et la mise en place des produits de la SOCOTHYD dans les différentes régions du pays.

Figure 25 : Le réseau de distribution SOCOTHYD



Source : conçue par l'auteur a partir des données de : <http://www.socothyd.com/new/reseau.php>

La société a connu plusieurs obstacles dans son évolution notamment en matière de créance détenus auprès des hôpitaux.

SOCOTHYD certifiée à ISO 13485/2013, ISO 9001/2008, ISO 14001/2004

3.2.2 La production dans le secteur privé.

En 1999, le secteur privé était par 31 sociétés. 18 d'entre elles sont spécialisées dans la production de médicaments et 13 dans le conditionnement. Les laboratoires sont de création récente et en phase de développement rapide. Parmi les plus importants on peut citer :

- **LADPHARMA** : est le doyen des laboratoires privés en Algérie, créé en 1985 sous l'appellation « les laboratoires du Dr. Djebbar » qui ont commencé la fabrication d'anti-acnéiques dans leur usine implantée à Blida. Aujourd'hui, LADPHARM fabrique plus de 34 produits avec une capacité de production de 15 millions d'unité.
- **Le laboratoire Algérien du médicament (LAM)** a obtenu l'agrément de la production pharmaceutique en 1992. En 1998, la production était (9 sirops, 6 collyres et 3 produits formes sèches (comprimés/ gélules). C'est un laboratoire qui se dispose également de son propre réseau de distribution (COPHAB). LAM s'appuie sur l'expertise de sa recherche pour le développement des médicaments génériques qui améliorent la santé et la qualité de vie du patient, ainsi il peut offrir des produits dans différentes spécialités pharmacologiques à savoir : Pneumologie-Allergologie, Gastrologie, Neurologie, Anxiolytique, Compléments Minéraux et Antalgiques.

- La société **BIOPHAR**, implantée à Constantine, a commencé sa production de Paracétamol et de Sirop en 1994
- **Les Laboratoires ALPHARM** ont démarré en 1993 par la distribution puis l'importation des produits pharmaceutiques. Au mois de juin 1999, ces laboratoires se sont lancés dans la production d'un large éventail de produits pharmaceutiques de 45 produits répartis dans diverses classes thérapeutiques.
- **Le laboratoire pharmaceutique algérien (LPA)** dispose de 4 unités dont la capacité globale de production s'élève à 86 millions d'unités ventes, soit une multiplication des capacités de 1997 par 5.7 % (accroissement de 139 % par ans).
C'est une société au capital social de 1,1 milliards de DA (fin mai 1999). LPA est considéré comme le plus important importateur privé algérien de médicaments. Ses actions sont réparties comme suit :
 - 25% Lad (laboratoire de développement Pharmaceutique), France
 - 25% Sanofi France
 - 25% BIOCHEMIE (Groupe Novartis), Autriche
 - 25% SMITHKLINR BEECHAM, GB-USA
- **L'Institut Médical Algérien (IAM)** a été créé en 1992 sous la forme d'une société mixte franco-algérienne. Il est contrôlé par le Groupement de fabrication Pharmaceutique (GFP) à hauteur de 75% et 8% par le Comptoir de Distribution des Produits Pharmaceutiques d'Oran. L'IMA a obtenu en 1991 un agrément pour le conditionnement local de produits pharmaceutiques. En 1998 l'IMA a construit un site de production de médicament à Ain-Bénian. L'investissement s'élève à 37 millions de francs. La production a atteint dès la première année d'activité, 8 flacons sur une capacité totale de 14 millions. L'effectif de l'IMA en Mai 1999 est de 125 personnes, formées en France dans les usines de SYNTHELABO. Son chiffre d'affaires en 1998 s'élève à 350 millions de DA. Celui de l'importation combinée à la production, atteint les 1,538 millions de DA.

Les entreprises citées ci-dessus représentent le leader dans le secteur privé (production et conditionnement) de l'industrie pharmaceutique, entre 1992 et 2014. Le marché a connu une grande évolution et une augmentation des agréments. Dont le nombre des producteurs ou 68 sont opérationnels (**tableau 19**).

Tableau 19 : Etat des unités agréées des produits pharmaceutiques de 1995 à 2014

Années	Nombre d'unités agréées
1995/2000	22
2001/2005	30
2006/2010	44
2011/2014	55
Total	151

Source : Statistiques MSPRH, 2015

3.2.3 Le conditionnement des produits pharmaceutiques²⁷⁴

Le conditionnement du médicament occupe une part importante dans l'industrie pharmaceutique. Puisque le coût de l'emballage représente 30% à 40% du prix de médicament, les entreprises ont choisi le conditionnement comme une solution pour économiser au moins 25% de l'enveloppe accordée à l'importation du produit fini.

Pour encourager l'activité de conditionnement en Algérie, une marge de 10% a été fixée par une décision interministérielle du mois d'Avril 1997. Les tarifs douaniers et le taux de la TVA sur les matières premières destinées à la production pharmaceutique qui étaient de 45%, ont connu des changements dans la loi de finance 2001.

Selon la décision « *sont exemptés des droits et taxes les produits chimiques et organiques des chapitres 11 à 17, 20, 22, 27,28 à 35, 38 à 40, 48,70, 76, 83 et 96 du tarif douanier lorsqu'ils sont importés par les industries pharmaceutiques et destinés à la fabrication des médicaments* ». En fin 2010 le gouvernement décide de donner un délai de 5 ans (fin 2014) pour que toute entreprise de conditionnement intègre le cadre d'une entreprise productrice des produits pharmaceutiques, cela veut dire que, il n'y aura pas des entreprises de conditionnement où le nombre était en 2011 environ 20 entreprises. Les instructions des autorités supérieures de l'état ont marqué une vraie naissance d'une politique pharmaceutique nationale selon les recommandations de l'OMS en 1997²⁷⁵.

Alors qu'est-ce qu'une politique de médicaments en Algérie, quels sont ces acteurs, quels sont ses résultats et comment elle se développe ? On va essayer de répondre à ces questions dans la suite selon les données disponibles sur le marché de l'industrie pharmaceutique en Algérie.

²⁷⁴ CNES

²⁷⁵ Les recommandations de l'OMS pour tous les pays, de formulé et mettre en œuvre leur politique pharmaceutique nationale et de la révisé chaque 5 ans

4. Etat des lieux et croissance du marché algérien des médicaments

L'industrie pharmaceutique est encore très jeune et nécessite l'accompagnement et l'encouragement de l'Etat en vue de son développement. Les projets d'investissements dans le domaine vont permettre de placer l'Algérie en position de force non seulement pour couvrir la demande du marché local mais aussi pour exporter.

4.1 La politique pharmaceutique en Algérie

Mettre en place une politique pharmaceutique nationale est une volonté qui nécessite des moyens et des efforts de plusieurs acteurs et non pas seulement le secteur de la santé. Le principal acteur responsable c'est le Ministre Chargé de la Santé qui est le mieux placé pour piloter l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale. Toutefois, d'autres secteurs ministériels doivent y contribuer.

Le succès de cette politique dépendra de l'intérêt et de l'engagement complet de l'Etat. Il s'agit notamment des responsables de la planification, des finances, de l'enseignement, de l'industrie et du commerce, dans la mesure où les décisions relatives aux importations, aux barrières douanières, à la fixation des prix, à l'attribution de devises et aux tarifs douaniers peuvent avoir des effets notables sur l'acquisition, la fabrication et la consommation des médicaments. Une politique nationale pharmaceutique suppose des mécanismes permettant au secteur de la santé d'attirer les autres secteurs et de participer activement à la prise de décisions.

Cette politique pharmaceutique nationale est une nécessité après :

- L'augmentation de la demande de soins et de médicaments en raison de la double transition démographique et épidémiologique (population, naissances, personnes âgées).
- L'augmentation du nombre de prescripteurs et du nombre de médicaments enregistrés
- Le réseau important des officines de pharmacie.
- L'augmentation prévisible de la facture des médicaments.

La politique pharmaceutique nationale a pour rôle²⁷⁶ :

- constitue un engagement à atteindre ; un objectif ainsi qu'un fil conducteur de l'action.

²⁷⁶ MSPRH, « Politique du médicament en Algérie, état des lieux et perspectives » Colloque international sur les politiques de santé, Alger 18 – 19 Janvier 2014

- énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et long terme fixés par l'Etat pour le secteur pharmaceutique.
- énumère les principales stratégies permettant d'atteindre ces buts.
- couvre les secteurs public et privé et implique l'ensemble des principaux acteurs du secteur pharmaceutique.

Les principaux objectifs de cette politique en matière de santé sont :

- Rendre les produits pharmaceutiques accessibles à l'ensemble de la population;
- Garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits offerts ;
- Permettre l'utilisation optimale des médicaments ;
- Promouvoir l'usage approprié des Produits Pharmaceutiques en général et les médicaments en particulier.

Plus que les objectifs en matière santé les objectifs en matière d'économie sont :

- Réduire les prix des médicaments à un niveau raisonnable par des mécanismes (leviers de commande) tendant à encourager la prescription et la dispensation des produits les moins coûteux au regard du critère coût/ bénéfice.
- Ralentir l'épuisement des devises destinées à l'importation grâce à des achats rationnels (notamment pour le secteur public).
- Développer l'industrie pharmaceutique nationale et la rendre dynamique.
- Promouvoir la production nationale par des incitations fiscales à l'investissement et à la recherche et développement, le transfert et la production de technologie.

Les acteurs principaux qui veillent sur cette politique sont :

- Le Ministère chargé de la santé par le biais de La Direction Générale de la Pharmacie et des Equipements de Santé (DGPES).
- Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).
- Le Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance (CNPM).

On va expliquer le rôle de ces acteurs dans la gestion de la politique pharmaceutique quand on va parler du contexte réglementaire, mais également il faut aussi savoir comment cette politique va réussir son développement en analysant l'augmentation des taux de consommation et les dépenses en termes de produits pharmaceutiques.

4.2 La structure de la consommation des médicaments

La structure de la consommation du médicament se répartit par classes thérapeutiques et selon les pathologies, car la demande des produits pharmaceutiques dépend toujours de la démographie, de la qualité de la protection sociale, du nombre de médicaments proposés aux médecins par les laboratoires, des prix pratiqués, de l'information médicale, de la couverture médicale et enfin des formations culturelles de la population.

Selon les prévisions aux dires d'experts, la consommation va évoluer progressivement vers les classes thérapeutiques nouvelles du type : «cardio-vasculaire» ou «système nerveux central»²⁷⁷. Cette augmentation sera accompagnée par une croissance structurelle de la consommation des médicaments dont le moteur principal et le plus sûr demeure pour tous les pays, le vieillissement de la population²⁷⁸.

L'étude «Maîtrise de dépenses» menée en 2001 par la CNES²⁷⁹, fait ressortir la structure de la consommation par classe thérapeutique, les résultats donnent une part de plus de 80% pour 12 classes avec, en tête, la classe des anti-infectieux (Plus de 30% des prescriptions et 25% de la valeur totale des remboursements par les caisses).

Les dépenses sont presque complètement assurées par les ménages, ce qui nous paraît être une preuve de la future croissance du marché. Le **tableau 20** démontre la structure de la consommation par classe thérapeutique. Cette étude révèle aussi, que sur 723 médicaments remboursés, 190 produits représentant seulement 26% des médicaments remboursés sont responsables de 80% des dépenses de remboursement. Cela donne une orientation précise du choix que doit opérer la production nationale.

²⁷⁷ Voir la situation sanitaire de la population

²⁷⁸ Augmentation des personnes du troisième âge qui représente généralement des pathologies chroniques

²⁷⁹ « Le médicament - plate forme pour un débat social », Novembre 2001, CNES

Tableau 20 : La structure de la consommation par classe thérapeutique

Classes thérapeutiques	Part en %
Anti-infectieux	15.5
Gastro Entérologie	11.8
Antalgiques	9.9
Anti inflammatoire non spasmodiques	9.1
Pneumologie	8.2
Métabolisme, Nutrition, Diabétologie	8.0
Endocrinologie- Hormones	4.3
Psychiatre	4.1
Cardiologie	3.6
Rhinologie	3.1
Dermatologie	2.9
Ophthalmologie	2.2
Total	82.8

Source : *Le médicament - plate forme pour un débat social, 2003*

Sur un autre plan, cette étude montre que le coût moyen par ordonnance est d'environ 925 DA. Il serait utile avant d'entreprendre un quelconque projet, d'analyser l'impact thérapeutique de cette dépense, autrement dit d'analyser l'impact :

- de la part consacrée à des médicaments qui interviennent directement dans la réduction de la mortalité et de la morbidité et influencent les indicateurs de santé ;
- de la part réservée à des médicaments grand public dont l'efficacité pharmacologique n'est pas prouvée.

Il faut préciser que l'analyse des effets thérapeutiques, reste difficile à cerner. La situation du médicament est grave. En effet, la consommation ne cesse de s'accroître, la production nationale reste insuffisante pour faire face aux besoins de santé publique. La facture devises est de plus en plus lourde à supporter par le budget de l'Etat²⁸⁰.

4.3 Les données de l'industrie pharmaceutique en Algérie

Le marché du médicament est satisfait essentiellement par les importations qui sont la première source d'approvisionnement du marché. Selon l'UNOP la facture de l'importation des médicaments été de 2.3 milliard de dollars en 2014 malgré que c'est un chiffre moins important par rapport à d'autres facteurs d'importation²⁸¹.

²⁸⁰ Rapport « Le médicament - plate forme pour un débat social », Novembre 2001, CNES

²⁸¹ La facture d'importation des véhicules attient 7,7 milliard de dollars en 2014

La consommation des médicaments est toujours en augmentation, en 2013 elle a été de 74 dollars par habitant et par an. En 2014, l'Algérie a dépensé 100 dollars par habitant contre une norme mondiale de 127 dollars par habitant. Selon l'UNOP et d'après IMS, les besoins de l'Algérie en 2018 en produits pharmaceutiques seront de 5,7 milliard de dollars. Malgré que la production pharmaceutique nationale connaît une croissance annuelle de 17%²⁸², mais elle n'est pas suffisante devant la croissance de la consommation.

4.3.1 Les données de l'importation

Les importations en produits pharmaceutiques se sont établies à 2,27 milliards de dollars durant les 11 premiers mois de 2014, contre 1.98 milliard de dollars à la même période de 2013, en hausse de 14,64%²⁸³. Les statistiques d'ALGEX²⁸⁴ montrent qu'il y a une augmentation des importations des produits pharmaceutiques entre 2008 et 2012 (**tableau 21**). En 2013 il y a une baisse de 199 millions de dollars et cela a cause d'une augmentation remarquable de la production nationale.

Tableau 21 Les importations des produits pharmaceutique de 2008 au septembre 2013 (valeur Millions de \$)²⁸⁵

	2008	2009	2010	2011	2012	9 mois 2013
Importation des produits pharmaceutiques	174	190	207	277	1 842	1 643

Source: ANDI,2015

Si le coût des importations a augmenté, la quantité importée a connu une tendance légèrement baissière en totalisant 29 064 tonnes contre 29 487 tonnes à la même période de comparaison, soit un recul de 1,43%, indiquent les chiffres provisoires fournis par le Centre National de l'Informatique et des Statistiques des douanes Algériennes (CNIS).

Les statistiques montrent que la facture de l'importation des médicaments à usage humain seule a atteint 1 256 million de dollars en septembre 2013, soit une baisse de 623 millions de

²⁸² UNOP

²⁸³ Statistique des douanes (CNIS)

²⁸⁴ L'Agence Nationale de Promotion du Commerce Extérieur: a pour mission de contribuer, sous l'égide du Ministère du Commerce, au développement des exportations algériennes hors hydrocarbures.

²⁸⁵ <http://www.andi.dz/index.php/fr/secteur-de-sante>, site official ANDI

dollars par rapport 2012 (**tableau 22**). Ce montant a augmenté une autre fois en 2014 à cause de la forte demande sur certains produits (anticancéreux)

Tableau 22 : Les importations des médicaments de 2008 à septembre 2013 (Valeur: millions de dollars)

	2008	2009	2010	2011	2012	9 mois 2013
Importation de médicament	1 699	1 575	1 498	1 730	1 879	1 256

Source: statistiques ALGEX, 2014

La hausse de la facture des importations s'explique, essentiellement, par l'augmentation de 14,45% pour les médicaments à usage humain, de 20,77% pour les produits parapharmaceutiques et 14,76% pour les médicaments à usage vétérinaire.

La facture des médicaments à usage humain a demeuré la plus importante puisqu'elle a représenté 96% des importations de l'ensemble des produits pharmaceutiques. Cette facture s'alourdit d'année en année du fait de l'élargissement de la couverture sanitaire et de l'acquisition de nouvelles molécules. Cette hausse s'explique aussi, selon le ministère de la santé, par le souci de l'Etat d'assurer la disponibilité de différents types de médicaments dont les anticancéreux²⁸⁶ qui sont coûteux, alors que les années précédentes avaient été marquées par des ruptures de stock récurrentes.

Selon l'UNOP «*si l'Algérie possède aujourd'hui les moyens financiers pour acheter les produits pharmaceutiques, ne sera pas le cas demain avec la chute des prix du pétrole, la seule solution pour satisfaire la demande du marché est de s'occuper de la production nationale*»²⁸⁷.

4.3.2 Les données de la production locale

En 2014, la couverture de la demande des médicaments par la production nationale n'était que 43%. Malgré tous les progrès pour multiplier les capacités de production, la production n'arrive pas à réduire le taux de l'importation et satisfaire tous les besoins de consommation car la capacité de production enregistrée ne reflète pas la réalité. Ces capacités varient selon

²⁸⁶ Les anticancéreux importé par la PCH, durant 2014, représentaient 42% de l'ensemble des médicaments achetés à l'extérieur.

²⁸⁷ <http://www.unop-dz.org>

les formes pharmaceutiques et selon les classes thérapeutiques, les formes sèches ont toujours la grande part (voir le **tableau 23**).

Tableau 23 : Les capacités de production installées

Forme pharmaceutiques	Capacité installées (UV) ²⁸⁸
Formes sèches	620 000 000
Formes liquides	220 000 000
Forme semi solide	75 000 000
Forme pâteuse	85 000 000
Formes injectables	35 000 000

Source : UNOP, 2013

Dans le même contexte nous relevons l'existence de beaucoup d'unités de production essentiellement concentrées au Centre et à l'Est du pays, disposant d'un potentiel technologique très récent mais toutefois mal exploité (taux d'utilisation des capacités inférieur à 50%). Le **tableau 24** regroupe l'ensemble des activités (fabrication, conditionnement et importation) et le nombre de produits repartis entre (princeps et génériques) où la production ne représente que 24%. (C'est les statistiques du ministère de la santé de fin 2011).

Tableau 24 : Répartition par nature d'activité

Statut produit	Nombre de marque	%	Nombre de générique	%	Nombre de princeps	%
Fabrication locale	1350	24,17%	1268	94%	82	6%
Conditionnement	674	12,07%	627	93%	47	7%
Importation	3560	63,75%	2058	57,66%	1502	42,19%
total	5584	100%	3953	71%	1631	29%

Source : MSPRH, 2011

Les statistiques montrent aussi que le marché algérien des produits pharmaceutiques compte 286 opérateurs privés en 2013 dont :

- 49 opérateurs pour les médicaments d'importation en produits finis ;
- 68 opérateurs pour les médicaments de fabrication locale ;
- 83 pour les dispositifs médicaux d'importation ;
- 66 pour les réactifs d'importation;
- 20 pour les produits dentaires d'importation.

²⁸⁸ Unité Vente

En plus de ces données, l'Algérie enregistre en 2015 plusieurs projets en cours de réalisation. Il s'agit des unités de production de haute technologie et de capacité de production qui peuvent couvrir les besoins de consommation.

L'industrie pharmaceutique en Algérie s'est fixée l'objectif d'améliorer les mécanismes permettant d'assurer la satisfaction des besoins du marché par la production locale à 70% en 2014. Malgré que jusqu'à 2015 le taux est toujours loin de ces prévision mais le secteur se développe à une vitesse constante.

Le ministère de la santé a mit en place un nouveaux dispositif d'approvisionnement en produits pharmaceutiques des établissements publics, destiné à assurer une disponibilité (totale et durable) des médicaments. Ce dispositif s'ajoute aux mesures déjà prises par les pouvoirs publics pour développer et moderniser le secteur. L'expérience algérienne dans la production pharmaceutique reste toujours une jeune expérience qui nécessite des efforts importants pour son développement. La politique pharmaceutique nationale est mise en place pour cette raison.

Pour mieux comprendre pourquoi et comment cette politique est mise en place, on va exprimer également dans ce qui va suivre, le contexte réglementaire du secteur pharmaceutique et les acteurs intervenant pour le bon déroulement de cette politique car l'industrie pharmaceutique se présente comme un secteur soumis à une forte contrainte réglementaire. Celle-ci serait la garantie de la sécurité des médicaments, ces produits « pas comme les autres », qui, en retour, sont situés sur un marché protégé. L'encadrement par l'Etat de la production pharmaceutique est historiquement fort car il est lié à la fonction de préservation de la population.

SECTION 2 : Contexte et cadre réglementaire du marché algérien des produits pharmaceutiques

La réglementation pharmaceutique est un processus comprenant diverses activités ayant pour objet de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicament, ainsi que la conformité aussi bien éthique que technique de l'information donnée sur le produit. Elle a pour but ultime de promouvoir et de protéger la santé publique.

Etant donné la nature spéciale des médicaments, il est impératif qu'ils ne soient pas traités comme de simples articles commerciales par les autorités ni par les acteurs du commerce. En particulier, le gouvernement devrait assumer la responsabilité de réglementer la production, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et la fourniture de médicament. Ce processus devrait couvrir la gamme complète des médicaments existants, des produits nouveaux aux produits commercialisés, et s'appliquer aux médicaments de toutes origines, qu'ils soient produits localement ou importés par le secteur public ou privé.

Après une exposition sur la situation actuelle du marché de l'industrie pharmaceutique en Algérie et la politique pharmaceutique nationale, il est temps pour expliquer comment se fait le cadrage réglementaire et la gestion de la politique pharmaceutique, en essayant de répondre à une série de questions : quels sont les acteurs et quel est le rôle de chacun d'eux ? Dans quel cadre juridique et réglementaire cette industrie est gérée ?, est-ce qu'il y a des manques dans les textes réglementaires qui peuvent faire reculer le développement de cette industrie ? Et d'autres questions qu'on va aborder au cours de cette exposition.

1. Les acteurs administratifs et institutionnels responsables de contrôle de médicaments

Les dispositions législatives et réglementaires sont des éléments déterminants de toute politique pharmaceutique. Elles doivent prendre en compte non seulement les objectifs stratégiques mais aussi l'infrastructure administrative, sociale et sanitaire ainsi que les disponibilités en personnel et autres ressources. La formulation d'une politique pharmaceutique doit être suivie immédiatement de l'adoption d'une législation appropriée et d'une réglementation qui lui apportent un cadre juridique et en assurent l'exécution.

Les principaux acteurs et intervenants dans la gestion et le contrôle des produits pharmaceutiques en Algérie :

- Le Ministère chargé de la santé (La Direction Générale de la Pharmacie et des Equipements de Santé (DGPES)).
- Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).
- Le Centre National de Pharmacovigilance et Matéiovigilance (CNPM).

1.1 La Direction Générale de la Pharmacie et des Equipements de Santé (DGPES).

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est l'administration et la structure technico-administrative du Ministère de la Santé. Elle est chargée de l'élaboration, de l'application et du suivi de la politique pharmaceutique nationale. Elle délivre l'ensemble des autorisations nécessaires pour la pharmacie et le médicament, notamment les décisions d'enregistrement (AMM) de tous les médicaments et les autorisations de dédouanement des lots importés.

La direction de la Pharmacie et du médicament est chargée également du contrôle réglementaire des médicaments de l'évaluation, de l'homologation, de la révision, et du renouvellement de l'autorisation sur le marché, du suivi du contrôle de la qualité et de l'inspection. Elle assure par ailleurs le contrôle des normes opposables et pratiques en matière de fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de l'étiquetage, de la fixation des prix des médicaments, de la diffusion de l'information, de la promotion et de la publicité. Il lui appartient de définir les conditions d'octroi du certificat d'enregistrement et le type d'information du produit à fournir ainsi que la surveillance du contenu de l'information.

Le personnel de la Direction de la Pharmacie et du Médicament doit être convenablement formé. La direction doit disposer de fonctions et de pouvoirs clairement définis, et assumer la responsabilité de l'inspection. Elle doit pouvoir faire appel à des experts extérieurs en cas de besoin ou créer des comités ou commissions consultatives chargés des questions relatives à la pharmacie et au médicament²⁸⁹.

1.2 Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).

Le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé²⁹⁰. Il a pour mission principale le contrôle de la qualité et expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits galéniques, et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine²⁹¹

²⁸⁹ <http://www.ands.dz/Dossiers/direction-pharmacie/PHARM>

²⁹⁰ Le décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques.

²⁹¹ Article 169 de la loi N° 85°-05 du 16/02/1985.

Le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, étant un instrument d'expression de souveraineté nationale tenue dans le cadre de ses missions d'évaluer la qualité des médicaments par les activités suivantes :

- l'étude des dossiers scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.
- l'élaboration des méthodes et des techniques de référence à l'échelle nationale.
- la tenue des substances étalons et produits de référence à l'échelle nationale.
- la tenue et la mise à jour d'une banque de données techniques relative aux normes et aux méthodes de prélèvement, d'échantillonnage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.
- la recherche technique et scientifique liée à son objet.
- la réalisation de toute étude en rapport avec sa mission.
- le laboratoire est habilité à assurer des prestations d'expertise et à passer à cette fin des contrats et des conventions avec toute entreprise, administration ou autre organisme le sollicitant.
- il est également habilité à assurer les prestations en matière de formation, notamment par l'organisation de stages appliqués concernant des méthodes ou à des techniques de contrôle de produits pharmaceutiques.
- dans le cadre des procédures établies et conformément à la législation et à la réglementation en vigueur le laboratoire est habilité, dans la limite de ses missions, à établir les conventions de coopération avec les organismes étrangers similaires et avec les organisations internationales.

1.3 Le Centre National de Pharmacovigilance et Matéiovigilance (CNPM).

Le centre national de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance constitue, avec les essais cliniques de phase 4²⁹² (post AMM) réalisés en situation d'utilisation réelle en Algérie, le maillage d'évaluation de l'innocuité des produits pharmaceutiques et l'outil de détection des effets indésirables à même de déclencher le faisceau de mesures nécessaires en cas de besoin (veille sanitaire). Sa mission est :

²⁹² L'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Il collecte et exploite, à l'échelle nationale, les données de pharmacovigilance, et donne l'alerte en cas de découverte de problèmes sanitaires.
- Il assure des activités de veille sanitaire au niveau international et réalise des recherches dans la littérature sur les effets indésirables des médicaments.
- Joue un rôle majeur dans l'usage rationnel des médicaments.

2. Le cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique

Après l'indépendance, l'Algérie a fait tout un parcours pour organiser le secteur sanitaire. Cette organisation se réalise via un cadre réglementaire et juridique très strict pour développer le système sanitaire et le secteur de l'industrie pharmaceutique.

La législation et la réglementation pharmaceutique précisent les droits et les devoirs des diverses parties prenantes en matière de produits pharmaceutiques, notamment les médecins, les pharmaciens, les importateurs les fabricants et les distributeurs. Chacune d'elles a un rôle à jouer dans la satisfaction des besoins des consommateurs. La loi a déterminé les qualifications exigées des personnes autorisées à intervenir dans ce domaine, ou a indiqué qui aura le pouvoir de les définir.

La réglementation au secteur de la santé et le secteur pharmaceutique est assurée et suivie au niveau du ministère de la santé par la Direction de la réglementation, du Contentieux et de la coopération. Cette direction a été créée conformément aux dispositions de **l'article 7 du décret exécutif n°11-380 du 21 Novembre 2011 portant organisation de l'administration centrale du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière**. Elle est chargée de :

- mener toutes les études et travaux d'élaboration, de coordination et de synthèse relatifs à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités dévolues au secteur de la santé ;
- assurer le suivi du traitement des affaires contentieuses du secteur ;
- réaliser des études juridiques au profit du secteur de la santé, dans le cadre de la réalisation de ses missions ;
- promouvoir et suivre, en collaboration avec les structures, organismes et les secteurs concernés, la coopération bilatérale et multilatérale ;

- promouvoir et suivre, en collaboration avec les structures concernées, les accords et conventions avec les secteurs et institutions partenaires ;
- assurer le suivi de l'application des conventions et accords internationaux relatifs au secteur, en collaboration avec les structures et les secteurs concernés ;
- assurer le fonctionnement de la commission ministérielle des marchés publics et de veiller au respect des procédures d'établissement des marchés.

Elle comprend quatre (4) sous-directions ;

- La sous-direction de la réglementation ;
- La sous-direction du contentieux ;
- La sous-direction des études juridiques ;
- La sous-direction de la coopération.

Chaque sous direction a une responsabilité dans la réalisation, le suivi et le contrôle des textes réglementaires qui concernent le secteur.

3. L'évolution du cadre réglementaire

La réglementation relative à la protection et la promotion de la santé passe par plusieurs étapes qui révisent la politique sanitaire et pharmaceutique.

Il faut attendre les années 1980 pour que La **loi N° 85-05 du 16 février 1985. relative à la protection et à la promotion de la santé** afin d'envisager pour la première fois une loi sanitaire algérienne, cette loi a été complétée et modifiée par **la loi N° 90-17 du 31 juillet 1990**²⁹³, ces deux lois ont mis en place une réglementation qui concerne la gestion du système sanitaire, (les mesures de la protection de la population, le contrôle médical, des dispositions relatives à certaines activités préventives et curatives), elles ont mis en place aussi une réglementation pour les produits pharmaceutiques, il a été donné pour la première fois une définition du médicament, il parle également de la nomenclature nationale, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments.

3.1 La période 1990- 2000

C'est une période marquée par la libération du secteur pharmaceutique. L'Etat fait tout possible que ce secteur soit réglementé et bien encadré juridiquement. Pour cela la publication

²⁹³ Journal officiel N° 035 du 15-08.1990

des trois décrets exécutifs N° 92-284, 92-285 et 92-286 du 6 juillet 1992 été une véritable transformation dans le domaine.

Les trois décrets étaient comme suit :

- **Décret exécutif N° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.** A été marquée la vraie naissance de la production nationale de médicaments après la libération du secteur et l'entrée du secteur privé en production.
- Le **décret exécutif N° 92-285 du 6 juillet 1992** relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et /ou de distribution de produits pharmaceutiques a expliqué les étapes réglementaires pour la création d'une entreprise pharmaceutique.
- Pour la première fois aussi dans la loi sanitaire un **décret exécutif N° 92-286 du 6 juillet 1992** relative à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usages de la médecine humaine (voir chapitre 2, section 3)

Après 1992, plusieurs lois, décrets et arrêtés sont publiés sur le journal officiel pour la bonne gestion du secteur de l'industrie pharmaceutique ; suite au grand changement dans le contexte environnemental et une forte croissance de la production nationale.

En 1993, le **Décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993** modifiant et complétant le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques. Ce décret avec 9 articles a présenté les étapes à suivre pour créer un établissement de production et/ou de distribution en montrant les responsabilités de chaque partie (autorités responsables et investisseurs). Dans ce décret les demandes d'ouverture des établissements pharmaceutiques doivent passer par la wilaya après le ministère chargé de la santé, cet article était modifié après. Les points abordés sont :

- Les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de production et/ou distribution ;
- La nécessité d'un Pharmacien Directeur Technique pour la création d'une entreprise de production ou de distribution de médicaments ;
- La composition du dossier de la demande ;
- Les étapes de l'examen du dossier.

Un mois après, l'Arrêté **du 12 juin 1993** fixant les conditions de qualification du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, vient pour fixer les conditions de qualification et d'expérience professionnelle d'un Pharmacien Directeur Technique, qui doit justifier son inscription au conseil de l'ordre des pharmaciens et doit avoir un diplôme d'études supérieures en pharmacie industrielle. (Voir chapitre 1 : La fonction de Directeur Technique).

L'Arrêté **du 12 juin 1993** fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production de produits pharmaceutiques. Cette commission doit être composée des experts et des représentants des différents secteurs (ministère des finances, ministère de l'industrie, ministère du commerce, ministère des PME/PMI) et des délégués de planification. Son rôle est d'étudier les dossiers d'exploitation.

Dans les années 2000 la réglementation algérienne devient plus en plus souple et ouvre les portes au secteur privé, en publiant des textes sur :

- les modalités d'inspection des établissements pharmaceutiques
- les conditions techniques de l'importation
- les modalités d'enregistrement d'un produit pharmaceutique
- mise à jour de la nomenclature
- l'exonération des droits et taxes des produits chimiques et organiques destinés à la fabrication des médicaments.
- l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie
- une nouvelle loi complétant la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
- les règles des Bonnes Pratiques Cliniques.
- les procédures de réalisation d'un essai clinique.

3.2 La période 2000- 2010

La période entre 2000 et 2010 jusqu'à aujourd'hui a enregistré l'apparition de plusieurs textes réglementaires, leurs apparitions chronologiques ont été comme suit :

- **2000 : Décret exécutif n° 2000-129 du 8 Rabie El Aouel 1421 correspondant au 11 Juin 2000** fixant les conditions et les modalités d'exercice de l'inspection de la pharmacie

- **2003 : Instruction n° 005 MSP du 07 sept 2003** relative à la généralisation du médicament générique
- **2005 : Arrêté du 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005** fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.
- **2005 : Arrêté du 25 juin 2005** fixant la procédure, le but et le déroulement des phases d'expertise d'un produit pharmaceutique soumis à l'enregistrement.
- **2006 : Arrêté n° 230 du 12 avril 2006** portant la mise à jour de la nomenclature nationale du médicament.
- **2006 : Décret exécutif n° 06-153 du 9 Rabie Ethani 1427 correspondant au 7 mai 2006** définissant les modalités de versement et d'affectation de la taxe pour l'enregistrement et le contrôle des produits pharmaceutiques.
- **2006 : Décret exécutif n° 06-158 du 17 Rabie Ethani 1427 correspondant au 15 mai 2006** modifiant et complétant le décret exécutif n° 01-309 du 28 Rajah 1422 correspondant au 16 octobre 2001 fixant les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'article 39 de la loi de finances pour 2001 relatives à l'exonération des droits et taxes des produits chimiques et organiques destinés à la fabrication des médicaments.
- **2006 : Arrêté n°387 du 31 juillet 2006** relatif aux essais cliniques.
- **2006 : Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006** fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.
- **2007 : Arrêté du 6 Joumada El Oula correspondant au 23 mai 2007** complétant l'arrêté du 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.
- **2007 : Décret exécutif n°-07-228 du 15 Rajab 1428 correspondant au 30 juillet 2007** fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales ou scientifiques.
- **2008 : La loi N° 08-13 du 20 juillet 2008** modifiant et complétant la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
- **2008 : Arrêté du 1 Dhou El Kaada 1429 correspondant au 30 octobre 2008** fixant le cahier des nouveaux conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

- **2008 : Arrêté du 2 Dhou El Hidja 1429 correspondant au 30 novembre 2008** relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.
- **2009 : Arrêté n° 00200 du 25 juillet 2009** Modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 Fixant les règles des Bonnes Pratiques Cliniques.

4. L'organisation du secteur pharmaceutique dans la réglementation algérienne

L'organisation de l'industrie pharmaceutique repose sur les activités de la production, la distribution et l'importation et toutes les activités secondaires.

Un produit pharmaceutique dont le médicament est défini dans la loi **N° 85-05 du 16 février 1985. Modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé**, par l'article 169,170 et 171. L'article 169 a été modifié par la **loi La loi N° 08-13 du 20 juillet 2008** pour donner un sens très large aux produits pharmaceutiques. Il ne s'agit pas seulement d'un médicament. L'article a considéré aussi comme produits pharmaceutiques (les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets, pansements).

L'industrie des produits pharmaceutiques, ainsi définie, est prise en charge par l'industrie chimique. Cette industrie, se fabrique et se commercialise sous contrôle d'un pharmacien responsable (pharmacien responsable technique, pharmacien responsable de production. Pharmacien responsable de la réglementation, pharmacien responsable de la promotion médicale, (**Arrêté du 12 juin 1993**).

Toutes les étapes de production et de conditionnement sont soumises à des procédures et des contrôles internes (laboratoire contrôle qualité) et externes (LNCPP), ces produits doivent être enregistrés selon les instructions indiquées dans la réglementation. (**Décret exécutif N° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine**).

Selon **l'article 184 de la loi N° 08-13 du 20 juillet 2008** : Toute fabrication, importation et exportation doit être effectuée exclusivement par des établissements pharmaceutiques publics ou privés agréés

La commercialisation d'un produit pharmaceutique ne se fait pas avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) (et toutes les autres autorisations). « *Tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi ainsi que les dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas été au préalable contrôlés et certifiés conformes aux éléments du dossier d'enregistrement ou d'homologation* » (**art.193, loi N° 08-13 du 20 juillet 2008**).

La distribution des produits pharmaceutiques doit être aussi assurée exclusivement par des unités de distribution spécialisées réparties à travers le territoire national, dans le cadre de la carte sanitaire (**Art.188) de la loi sanitaire algérienne**).

Et enfin, l'information et la promotion doivent être assurées par un établissement agréé ou par le producteur (voir chapitre 2, le contexte réglementaire de la promotion des produits pharmaceutiques).

5. La nomenclature

Afin de protéger la santé des citoyens, d'assurer les campagnes de prévention, de diagnostiquer, de traiter les malades et protéger la population contre l'utilisation de médicaments non autorisés, les praticiens ne peuvent prescrire et utiliser que les produits pharmaceutiques figurant sur les nomenclatures nationales établies par « la commission nationale chargée de la nomenclature » selon la loi N° 85-05 du 16 février 1985, relative à **la protection et à la promotion de la santé**.

Le **décret N°80-142 du 17-05-1980, article 2**, avait fixé les attributions, la composition et le fonctionnement de la Commission Centrale de la Nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, comme suit « *la commission est chargée de donner des avis ou de faire des propositions au ministère chargé de la santé, sur l'établissement de la nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et des modifications à apporter pour la mise à jour périodique de cette nomenclature* » cette commission est devenue nationale en 1985 selon l'article 174 de la loi N° 85-05 du 16 février 1985.

L'article 175 déclare la création d'une **commission nationale de nomenclature** « *il est créé une commission nationale de nomenclature dont la composition et le fonctionnement sont fixés par voie réglementaire* ».

L'article 176 interdit la délivrance au public des produits non inscrits dans la nomenclature des produits pharmaceutiques « *il ne peut pas être délivré au public, ni fabriqué sur le territoire national, des médicaments à l'usage de la médecine humaine.....autres que ceux inscrits à la nomenclature des produits pharmaceutiques..... agréées par le ministre chargé de la santé après avis conforme de la commission nationale de nomenclature* » prévue à l'article 175 de même loi.

D'autre part, selon **l'article 5 du décret N° 92-284 du 6 juillet 1992**²⁹⁴ relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, la nomenclature est le recueil des produits pharmaceutiques enregistrés.

La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques est mise à jour continuellement par l'inscription de nouveaux produits, le non-renouvellement d'enregistrement et même le retrait de produit. Elle fait mention pour tous les produits : la dénomination Commune Internationale (DCI)²⁹⁵, de la dénomination usuelle ou de la dénomination scientifique des principes actifs qu'ils contiennent, de la dénomination spéciale, de la forme pharmaceutique, le dosage en principes actifs et des restrictions d'utilisation, le cas échéant.

L'arrêté N° 47 du 10 juillet 1995 portant la réorganisation de la Commission Nationale de Nomenclature (CNN) des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, lui attribue « *pour mission de proposer, à l'enregistrement et/ ou retrait, les médicaments soumis à l'expertise.* » (Article 2).

Trois comités techniques sont créés au sein de la commission (**Arrêtés N° 48,49 et 50 du 10 juillet 1995**) :

- Le comité d'évaluation pré-clinique, des nouveaux médicaments qui est chargé d'apprécier les dossiers de chimie clinique, de pharmacologie, de toxicologie, le but essentiel étant d'évaluer la valeur du pré-requis clinique ;

²⁹⁴ Journal officiel, 12 juillet 1992

²⁹⁵ Les instructions de l'OMS

- Le comité des experts cliniciens qui doit faire un travail en vue d'établir le bénéfice thérapeutique du nouveau médicament soumis à l'enregistrement par rapport aux besoins nationaux, tout en tenant compte du nombre d'équivalents qui existent déjà sur le marché.
- Le comité pharmacovigilance qui signale tout effet indésirable ou inconvénient thérapeutique rapporté sur le nouveau médicament.

Ces trois comités doivent produire chacun un rapport qui est soumis à une plénière des trois comités pour un débat scientifique contradictoire et généralisé qui aboutira à l'acceptation ou au rejet du médicament soumis par le fabricant ou l'importateur à l'enregistrement en Algérie.

Depuis le lancement de l'opération d'enregistrement 1996 et jusqu'à septembre 2012 la nomenclature nationale des médicaments comptait **5836** produits enregistrés. Du fait de la non mise à jour régulière de cette nomenclature depuis 1996, et en application des dispositions de **l'article 5 du décret n°92-284 du 06 juillet 1992**, une opération d'assainissement a été entamée depuis octobre 2012, selon Me. Hafed hamou le directeur de la Pharmacie au niveau du MSPRH²⁹⁶ (**tableau 25**).

Tableau 25 : Nombre de produits pharmaceutiques enregistrés

Nombre total	5836
DCI	1027
génériques	71%
Princeps	29%
Fabrication	26%
Conditionnement	11,5%
Importation	62,5%

Source MSPRH, 2013

La nomenclature n'enregistre pas seulement les médicaments mais tous les produits pharmaceutiques où :

- La nomenclature de la PCH est de 1339 produits dont 823 médicaments et 516 consommables ;
- La nomenclature de l'IPA (sérum et vaccins) est de 20 produits : 09 vaccins du PEV, 07 vaccins hors PEV et 04 sérum

²⁹⁶ « Politique du médicament en Algérie, état des lieux et perspectives » Colloque international sur les politiques de santé, Alger 18 – 19 Janvier 2014

Le ministère de la santé a mis en ligne un moteur de recherche qui permet à tout le public intéressé par la nomenclature²⁹⁷ des médicaments enregistrés en Algérie.

6. La généralisation des médicaments génériques

En 2003, le ministère de la santé a publié **l'instruction N° 005 MSP/MIN du 07 Septembre 2003 relative à la généralisation du médicament générique**. Après deux ans, depuis que plusieurs mesures d'encouragement à la fabrication et à la commercialisation des médicaments génériques ont été prises. Parmi celles-ci, la mise en place du tarif de référence²⁹⁸ et l'exonération des droits et des taxes sur les intrants.

Selon **l'article 4 du décret N°92-284 du 06-07-1992** «Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiellement similaire au produit pharmaceutique original, lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ». Ainsi on entend par générique toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possible notamment par la chute des brevets dans le domaine publique.

Un produit pharmaceutique est protégé pendant une durée qui peut atteindre 20 ans, mais on relève la protection effective d'un brevet dépasse rarement 10 ans. Lorsque ce produit passe le délai de la protection, il est possible de le fabriquer par tous les laboratoires comme produit générique qui coûte entre 30 à 50% moins cher qu'une spécialité. La part de marché du générique est liée à la pression exercée pour la maîtrise des dépenses de santé et par la différence de leur prix avec les médicaments sous brevet.

L'instruction N° 005 MSP/MIN du 07 Septembre 2003 explique les nouvelles dispositions prises à l'égard de la généralisation du médicament générique :

- **Concernant l'enregistrement des médicaments générique :**
- « Sont enregistrés pour l'importation les médicaments génériques.

²⁹⁷ <http://nomenclature.sante.dz>

²⁹⁸ Journal officiel de la république algérienne n° 02, 15 dhou el hidja 1426, 15 janvier 2006.

- Sont enregistrés pour l'importation les médicaments dits « princeps » ou de « marque » lorsque :
 - a) Il n'existe pas de médicament générique déjà enregistré,
 - b) Lorsque le surcoût du médicament dit « princeps » ou de « marque » n'excède pas 25% du tarif de référence publié au journal officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire pour la Dénomination Commune Internationale correspondante »

– **Concernant l'importation des médicaments**

En accord avec les producteurs nationaux, lesquels se sont engagés à satisfaire le marché national en médicaments de production locale,

« Ne seront plus importés les médicaments fabriqués localement lorsque la production nationale satisfait les besoins du marché local. La liste des produits locaux permettant la satisfaction du marché national sera mise à la disposition des producteurs et importateurs. »

– **Concernant la production nationale**

« En vue de faciliter la formulation et la fabrication de tous les produits dits **princeps** ou de **marque** actuellement importés et non fabriqués localement, les producteurs locaux désireux de les formuler et/ou de les fabriquer sous la forme de médicaments génériques bénéficieront de l'assistance et des facilitations des services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. Ces assistances et facilitations concernent la priorité à l'enregistrement, l'accélération des délais d'enregistrement et de validation des procédés de fabrication ».

– **Concernant le conditionnement, l'étiquetage, le vignettage et l'apposition du tarif de référence**

En vertu des dispositions de l'**arrêté interministériel du 04 février 1996**, fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques, «... *il est rappelé aux producteurs et importateurs de médicaments qu'ils sont mis dans l'obligation d'apposer le tarif de référence pour le remboursement des médicaments. Le non respect de ces dispositions réglementaires entraînera l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur* »²⁹⁹.

²⁹⁹ Instruction N° 005 MSP/MIN du 07 Septembre 2003

– **Concernant la commercialisation des produits pharmaceutiques**

« Des pratiques illicites, portant atteinte aux principes de la libre concurrence édictés par l'ordonnance N°03-03 du 19 juillet 2003, ont été constatées par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. Le constat dressé relève des pratiques de vente concomitante, de vente sans facturation et de ventes promotionnelles de médicaments et produits pharmaceutiques ».

« L'attention des producteurs, importateurs et distributeurs des produits pharmaceutiques est attirée sur ces dépassements et sur les sanctions que le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière devra prendre à l'égard des opérateurs économiques contrevenant aux dispositions de l'ordonnance N° 03-03 du 19 juillet 2003 ».

Cette instruction est mise en application en 01 janvier 2004

7. Contrôle des prix et remboursement de la sécurité sociale

Dans la plupart des pays, par suite de remboursement de certains médicaments par les caisses de sécurité sociale, les pouvoirs publics ont été amenés à intervenir dans l'industrie pharmaceutique en contrôlant le coût des médicaments, soit par la réglementation des prix soit par un remboursement sélectif des médicaments par la sécurité sociale.

7.1 Contrôle des prix

En Algérie, le contrôle de prix des médicaments s'est basé sur une série de textes réglementaires régissant les taxes et les marges bénéficiaires permettant de déterminer et de mieux maîtriser les prix des médicaments.

Le **décret exécutif N° 98-44 du 01 Février 1998**³⁰⁰ modifiant les décrets antérieurs 93-115, 95-119, 96-141 et 96-237, fixe les marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.

La marge de production est plafonnée au taux unique de vingt pour cent (20%) assise sur le prix de revient hors taxes, d'autre part la marge de la distribution de gros et de détail applicable aux médicaments est plafonnée à des taux dégressifs en fonction des fourchettes de prix conformément au **tableau 26**.

³⁰⁰ Journal officiel du 4 février 1998.

Tableau 26 : Fourchettes de prix en fonction des marges, décret exécutif n°98 du 1^{er} février 1998

Fourchettes de prix	Marge de gros	Marges de détail
Jusqu'à 70,00DA	20%	50%
De 70,01 à 110,00 DA	15%	33%
De 110,01 DA à 150DA	12%	25%
Plus de 150,00DA	10%	20%

Source : journal officiel N° 5 du 4 février 1998

Les prix du médicament pratiqués il y a quelques années étaient considérés comme les plus bas du monde, au point où nos produits dans la majorité importés, étaient commercialisés dans les pays voisins ; avec la crise économique, la dévaluation du dinar et l'ajustement structurel, ces prix ont vu leur niveau augmenter sévèrement³⁰¹.

Compte tenu des contraintes économiques que connaît notre pays, il est tout à fait justifié d'imposer une gestion rigoureuse des dépenses. A ce titre, les dépenses que la Sécurité Sociale et les Mutuelles consacrent au remboursement des médicaments doivent impérativement être basées sur les seules considérations de santé publique.

7.2 Remboursement et sécurité sociale

La loi 83- 11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociale³⁰² fixe le cadre juridique de l'intervention de la sécurité sociale dans le remboursement du médicament. Cette loi pose le principe général du remboursement pour un taux maximum de 80%, donc elle fixe le principe de la participation de l'assuré aux dépenses en médicaments d'un montant minimum de 20%.

L'arrêté interministériel N° 133/MSP du 21 Décembre 1995, en application de l'article 59 de la loi 83-11 du 2-07-1983 relatif aux assurances sociales, fixe le prix de référence de remboursement et les conditions de prise en charge des produits pharmaceutique par la sécurité sociale. Le prix de référence est homologué par le Comité de Transparence.

Les produits pharmaceutiques ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale que s'ils sont prescrits par un médecin ou par toute personne habilitée à cet effet par la réglementation et figurent à la date de leur prescription sur la liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjointe du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre de la santé. Les ordonnances présentées au remboursement peuvent être

³⁰¹ CNES.

³⁰² J.O N° 28 de 5 juillet

soumis au contrôle médical si la prescription porte sur une durée supérieure à un mois de traitement, sauf pour les produits contraceptif, et si son montant est supérieur à un montant plafond fixé par la caisse de sécurité sociale.

L'arrêté interministériel du 4 Février 1996, institue que le Comité Technique de Remboursement des produits pharmaceutiques a pour mission :

- Donner son avis technique pour l'inscription des produits pharmaceutiques sur la liste des produits remboursables ;
- Proposer le tarif de référence de remboursement ;
- Proposer au déremboursement de certains produits pharmaceutiques remboursables.

Le remboursement des produits pharmaceutiques s'effectue sur la base du prix de référence homologué par le Comité de Transparence³⁰³. Sauf pour les produits remboursables mais non soumis à vignette. Le remboursement des produits pharmaceutiques ne peut être accordé que si l'assuré produit les vignettes correspondantes justifiant leur achat, et les appose sur les documents et les emplacements prescrits à cet effet par les organismes de sécurité sociale.

7.3 Les dépenses de santé et financement

Selon le rapport principale d'Euro Développement qui analyse le secteur pharmaceutique en Algérie, Le financement de la santé est confronté au tarissement, des ressources, consécutif à la récession économique qui perdure depuis plus d'une décennie. Au même temps, la demande de soins ne cesse d'augmenter, favorisée par les transformations démographiques, sociales et épidémiologiques³⁰⁴.

La part croissante du secteur de la santé dans le budget de l'état, les déséquilibres financiers structurels des caisses d'assurance sociales (CNAS, CASNOS) et la contribution

³⁰³ Le comité est composé de : directeur de la sécurité sociale, directeur de CNAS et CASNOS, directeur de la pharmacie, directeur de service de la santé, représentant du ministère du commerce, le présidents de la commission nationale de la nomenclature, le directeur générale du centre national de l'observation des marché extérieur, un pharmacien d'un conseil de la CNAS.

³⁰⁴ Lejeune A. & Boutouchent Z, "Analyse de la filière industrie pharmaceutique", rapport principal Euro-Développement PME Alger, 2007.

grandissante des ménages conduite a la réflexion sur les dépenses dont certaines sont incompréhensibles.

Les décideurs examinent le mode actuel de régulation des ressources disponibles à affecter au secteur de la santé dans la perspective d'instituer un modèle d'arbitrage visant à chercher les solutions d'une allocation optimale en maximisant l'impact social au plan de l'efficacité, de l'efficacité et de l'équité dans l'accès aux soins, d'après la CNES³⁰⁵.

Les dépenses de la santé publique se composent alors des dépenses budgétaires de L' tat (MSPRH) et du forfait hôpitaux vers  par la sécurité sociale pour financer les soins prodigués aux assurés sociaux dans les structures publiques de santé.

Parmi les dépenses de la santé nous avons les dépenses de la sécurité sociale pour le remboursement des médicaments. Les caisses nationales CNAS³⁰⁶ et la CASNOS³⁰⁷ financent un grand nombre de prestations sociales de même nature destinées exclusivement aux salariés et non salariés assurés sociaux (**tableau 27**) Les chiffres que nous possédons sur les dépenses des deux caisses datent de 2010.

Tableau 27 : Position des comptes des caisses d'Assurance de la sécurité Sociale.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CNAS										
Recette	88174	104771	115331	137144	169703	162429	176930	217423	237280	290835
dépenses	80605	98719	106431	128659	159711	160858	167285	191726	187104	209742
Soldes	7569	6052	8900	8485	9992	1571	9645	25697	50176	81093
CASNOS										
Recette		9774	9458	10092	10588	11628	14540	171171	19025	23655
dépenses		9464	10306	11700	12993	13497	15385	16320	17747	20804
Soldes	----	+310	-848	-1608	-2405	-1869	-845	+797	+178	+2851

Source : Transition sanitaire en Algérie et défis de financement de l'assurance maladie (document MSPRH)

Bien que le solde des deux caisses soit globalement excédentaire, environ 70 % des dépenses sont prises en charge par l'Etat et les ménages. Les fonds des caisses d'assurances sociales sont insuffisants pour faire face aux dépenses de santé, à cause notamment du faible niveau des cotisations car le taux de cotisation pour la CNAS s'établit à 34.5 % du salaire et

³⁰⁵ Le médicament - plate forme pour un débat social », Novembre 2001, CNES

³⁰⁶ Caisse Nationale d'Assurances maladie des travailleurs Salariés : est un établissement public à gestion spécifique en application de l'article 49 de la loi n  88-01 du 12 janvier 1988, elle est dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière

³⁰⁷ La Caisse Nationale De Sécurité Sociale des Non-salariés : crée par décret exécutif 92-07 du 04 Janvier 1992, est chargé de la protection sociale de catégories professionnelles non-salariées

celui de la CASNOS à 15 % du revenu. Mais les caisses sont confrontées à un manque à gagner : le taux de cotisation réel est nettement inférieur au taux requis³⁰⁸

Le *Pr.* Brahim BRAHAMIA estime que Si le taux pondéré de cotisation des deux caisses est de l'ordre de 25 %, le taux réel atteint à peine les 11 %. Or la sécurité sociale est confrontée à une offre de soins en extension rapide et à une demande exponentielle de services de santé. A cet effet en 2006 et 2010 des réformes du financement du système ont été introduites à travers les lois de finances. Il s'agit de ressources additionnelles issues de la fiscalité³⁰⁹

Pour une bonne maîtrise des dépenses de la sécurité sociale, plusieurs mesures ont été mises en place :

- Généralisation du mécanisme de Tiers Payant (Carte à puce CHIFA)³¹⁰.
- Mise en œuvre du tarif de référence des médicaments.
- Contractualisation.
- Médecin traitant.
- Mise en place de la caisse des recouvrements CNRSS.

Le niveau de dépenses de la sécurité sociale (CNAS et CASNOS) Selon le premier bilan de son directeur général, Djaouad Bourkaib, la dépense santé des deux caisses est de l'ordre de 300 milliards de DA pour l'année 2014. La CNAS a inscrit aussi près de 34 millions d'assurés sociaux et leur ayants droits. (Le nombre de malades chroniques inscrits à la sécurité sociale est de 3.000.000). Avec un nombre de 10.200.000 cartes "Chifa" établies.

En Algérie l'éclatement du système de santé se traduit aussi par l'absence de régulation d'ensemble, de cadre précis et d'une organisation dans laquelle les différents secteurs pourraient partager des objectifs communs ainsi que des règles de jeu définies.

Quoique plusieurs textes réglementaires apparaissent pour gérer le secteur de l'industrie pharmaceutique. Le secteur a connu plusieurs problèmes de gestion et de contrôle et cela à

³⁰⁸ Statistiques présentés pendant le Colloque International sur les Politiques de Santé en 2014

³⁰⁹ *Pr.* Brahim BRAHAMIA « Transition sanitaire en Algérie et défis de financement de l'assurance maladie » Colloque International sur les Politiques de Santé Alger, 18 – 19 Janvier 2014.

³¹⁰ Le système CHIFA constitue l'une des principales réformes entreprises dans le cadre de la modernisation du secteur de la sécurité sociale. Il se définit en termes de gestion moderne alliant à la fois électronique et informatique en intégrant des technologies de pointe formant ainsi un trait d'union entre l'organisme de sécurité sociale, le professionnel de santé et l'assuré social.

cause de l'absence d'un établissement étatique indépendant qui peut mieux gérer le secteur. Cet établissement qui était créé par la loi N° 08-13 du 20 juillet 2008. Il s'agit de l'agence nationale des médicaments.

8. L'Agence nationale des produits pharmaceutiques

« L'Agence nationale des médicaments a pour objectif d'homologuer, d'enregistrer les produits pharmaceutiques et de déterminer les prix à la production et à l'importation. C'est une entité administrative dépendante du Ministère de la santé, qui représentera un instrument afin d'accompagner et de renforcer la dynamique qui est déjà engagée pour le médicament³¹¹ ».

La loi N° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi N° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, déclare la création de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par l'article 7 où les dispositions du *titre V* de la N° 85-05 du 16 Février 1985, susvisée, sont complétées par un *chapitre 1 bis* intitulé « l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine » contenant les **articles 173-1 à 173-10**.

Selon l'**article 173-1** « *il est créée une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, dénommée ci-après "l'agence"* »

L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

L'organisation et le fonctionnement ainsi que le statut des personnels de l'agence sont fixés par voie réglementaire »

L'article 173-2 dénombre les quatre commissions spécialisées créées auprès de cette agence :

- la commission d'enregistrement des médicaments ;
- la commission d'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;
- la commission de contrôle de l'information médicale, scientifique et de publicité ;

³¹¹Définition de Dr. Hammou Hafed, Directeur Général de la Pharmacie au Ministère de la Santé

- la commission d'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

L'**article 173-3** explique à son tour les principales missions de cette agence:

- encourager de la production dans le domaine des produits pharmaceutique et de dispositifs médicaux.
- Veiller à l'accessibilité aux produits pharmaceutiques
- Assurer la régulation du marché des produits pharmaceutiques.
- Veiller au respect des lois et règlements relatifs aux activités de la pharmacie et médicaments.

L'**article 173-4** explique les principales missions de l'agence avec plus de détails. De l'enregistrement, jusqu'à l'autorisation de la mise sur le marché, l'agence va suivre tout le cycle de vie du produit pharmaceutique, où elle sera chargée de :

- L'enregistrement et l'homologation des produits pharmaceutiques ;
- Délivrance des visas d'importation ;
- Déterminer les prix des produits de la production et de l'importation conformément à la réglementation ;
- Participer à la mise à jour des listes des produits éligibles au remboursement ;
- Evaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques ;
- Veiller au bon fonctionnement du système de pharmacovigilance ;
- Participer à des expertises et contrôles des produits pharmaceutiques ;
- Contrôler la publicité et la promotion médicale ;

L'agence est également chargée de :

- « Constituer une banque de données scientifiques et techniques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Elle est destinataire, à cet effet, de toute information médicale et scientifique ».
- « Recueillir et évaluer les informations sur les abus et la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psycho-actives » ;
- « Entreprendre toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence, et de contribuer à l'encouragement de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques » ;

- « de suspendre tout essai, fabrication, préparation, importation, exploitation, distribution, conditionnement, conservation, mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la délivrance ou l'administration d'un médicament soumis ou non soumis à l'enregistrement lorsque ce produit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi, un danger pour la santé humaine »;
- « Donner son avis sur toutes les questions liées aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ainsi que sur l'intérêt de tout nouveau produit » ;
- « Participer et proposer les éléments concourant à l'élaboration des stratégies et politiques de développement du secteur de la pharmacie ; d'émettre un avis sur tout projet de texte à caractère législatif ou réglementaire régissant le domaine de la pharmacie, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine et de formuler toute proposition tendant à améliorer le dispositif normatif en vigueur en la matière » ;
- « Établir un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé sur la situation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, et son évolution » ;
- « Établir un bilan annuel de ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de la santé » ;
- « L'agence élabore et adopte son règlement intérieur ».

Les **articles 173-5 à 173-10** traitent la gestion intérieure de l'agence, de ses ressources financières³¹² et les dépenses³¹³ de l'agence. L'agence repose au début de son fonctionnement sur le trésor public qui a mis à sa disposition une avance remboursable après le lancement de ses activités.

L'Agence nationale des médicaments sera bientôt opérationnelle, puisque le décret sur son fonctionnement a été adopté mercredi le 09/09/2015 au Conseil du gouvernement. Il a fallu,

³¹² Les ressources propres, notamment celles provenant : des droits et taxes liés à l'enregistrement, et de l'homologation, de la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, des revenus des prestations fournies, et de toutes autres ressources liées à ses activités

³¹³ Les dépenses de fonctionnement, les dépenses d'équipement et toute autre dépense nécessaire à la réalisation de ses missions.

donc, attendre sept (07) ans entre sa création et sa mise en service. Une mise en service qui va réguler le marché du médicament.

L'agence assurera donc un accompagnement idéal au développement que connaît le domaine pharmaceutique en Algérie ces dernières années et prendra en charge les besoins liés à l'homologation et à l'enregistrement des médicaments. Elle aura aussi comme tâche d'assurer un meilleur contrôle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

En attendant l'appariation de décret de la création de cette agence dans le journal officiel le secteur pharmaceutique connaîtra un vrai développement dans les prochaines années.

Après cette analyse du cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique, nous avons remarqué un grand développement depuis la libération du secteur dans les années 1990. Le marché algérien des produits pharmaceutique est un marché strictement réglementé. Cette réglementation touche toutes les phases du circuit de production, de l'importation, et de la distribution, est dictée par l'obligation d'assurer une protection efficace de la sécurité de la santé du citoyen.

Le cadre règlementaire développé par les services du ministère de la santé comme acteur principal qui gère le secteur, soulève, de manière générale, deux types de problèmes : d'une part, un problème lié à la cohérence entre les différents objectifs qui sont poursuivis et des restrictions qui sont imposées au secteur pharmaceutique, dans un contexte national marqué par la libération croissante des marchés, d'autre part, un problème relatif à l'indispensable mise en conformité de ces réglementations dans les perspectives prochaines. (L'entrée de l'Algérie à l'Organisation Mondiale du Commerce).

Dans le contexte général de l'environnement, le cadre juridique inscrit des manques dans les textes, surtout après l'émergence des nouveaux supports publicitaires et le développement des INTIC, qui nécessitent de créer un nouveau cadre juridique surtout pour la publicité et la promotion des produits pharmaceutiques.

SECTION 3 : Les perspectives du marché algérien des produits pharmaceutiques

Le marché algérien des produits pharmaceutiques est en expansion avec 40 millions d'habitants en fin 2015. La croissance de l'espérance de vie, des naissances et le vieillissement de la population sont des synonymes de hausse de consommation de médicaments. Ce produit stratégique mérite tout les efforts des autorités supérieures pour une bonne maîtrise du secteur et une amélioration de la production nationale pour atteindre l'étape de l'exportation.

A cet effet, la production nationale des médicaments connaît un intérêt majeur de la part des pouvoirs publics qui mobilisent tous les moyens disponibles pour enclencher le processus de la promotion et réduire le volume des importations.

Les ministres de l'industrie, de la PME et de la promotion de l'investissement ainsi que le ministère chargé de la santé mettent les bouchées doubles pour rassembler les acteurs potentiels et développer des relations de partenariats et d'échanges d'expériences et d'expertises nationales et internationales. Ainsi, dans cette perspective, les producteurs algériens de médicaments sont obligés de trouver une façon pour rechercher les voies et les moyens pour dynamiser l'appareil productif national et construire des relations de partenariat et de coopération entre les secteurs public et privé, d'une part, et l'outil de la production nationale avec les firmes et les entreprises étrangères d'autre part.

1. Les enjeux de développement du secteur de la santé

La création de l'agence nationale des produits pharmaceutiques va avoir un rôle très important dans la cohérence des efforts de l'état et la volonté des opérateurs nationaux des médicaments. Son rôle sera très important aussi dans le développement d'une stratégie industrielle et économique sobre en ressources et porteuse.

Les perspectives de développement du marché algérien des produits pharmaceutiques reposent sur des mesures importantes qui permettent l'accessibilité des médicaments et des soins à toute la population, elles visent notamment à :

- Consolider les sources de financement essentielles à travers la formation d’une production locale de médicaments essentiels en vue de permettre la couverture des besoins du marché national à hauteur de 70%³¹⁴ au moins.
- L’encouragement et l’incitation des opérateurs à satisfaire le marché en produit génériques.
- La réorganisation de la pharmacie hospitalière en mettant en place une nomenclature spécifique basée sur le générique, l’amélioration de la distribution et le financement d’un stock stratégique national³¹⁵.

L’état a donc plusieurs défis au cours des années prochaines pour développer le système de santé, et se préparer à compter à l’avance. Les menaces potentielles pour la santé, liées à la crise économique, offrir un accès universel aux services cliniques à titre gratuit ou moyennant le paiement de frais réduits au moment de la prestation et investir dans la recherche et le développement.

Ainsi les objectifs de la réforme visent à améliorer l’équité, la qualité et l’efficience dans le secteur de la santé en introduisant des changements dans l’organisation et le financement des services de la santé.

“Pour les problèmes de financement liés au médicaments, il est obligatoire aux pouvoirs publics de veiller à ce que les mécanismes soient gérés de telle manière qu’il y ait équité d’accès aux médicaments essentiels. Ces mécanismes incluent le financement public ; l’assurance maladie, le paiement par les usagers, le financement par les donateurs et les prêts au développement” (CNES, 2003).

“Le niveau d’engagement de la collectivité dans le financement des soins de santé et des médicaments devrait faire l’objet de la part de l’Etat, d’une politique explicite fondée sur l’analyse des besoins de soins de santé et des options de financement”.

“Il est constaté, sans considération du niveau de développement des pays, que les pouvoirs publics et les communautés locales tendent de plus en plus à demander une participation financière au système de sécurité sociale et aux usagers, comme appoint aux recettes publiques générales” (CNES, 2003).

³¹⁴ Perspectives national de satisfaction en médicament selon le ministère de la santé.

³¹⁵ Recommandation de l’OMS pour une bonne maîtrise de la politique pharmaceutique nationale.

1.1 L'amélioration des prises en charge médicale

L'amélioration de la prise en charge médicale dépend dans une large mesure de l'accessibilité des citoyens aux soins et aux médicaments. C'est la raison pour laquelle le développement d'un système d'information performant, la régionalisation, le développement d'actions de proximité, et la réalisation de réseaux de soins constituent des objectifs qui figurent dans les rapports des experts de la santé. Dans ce domaine également, une budgétisation adéquate des actions à entreprendre est indispensable :

- la mise en place d'un câblage national qui permettra de disposer de l'information sanitaire en temps réel ;
- la création d'agences régionales sanitaires chargées de l'accréditation des établissements, de l'allocation des ressources ;
- l'évaluation, et le développement des moyens de communications

Ce sont des actions qui nécessitent un investissement lourd, seul à même de permettre à moyen terme de faire des économies appréciables. (MSPRH, 2003).

1.2 L'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels

Selon la politique pharmaceutique en Algérie, " Le choix des médicaments indispensables pour répondre aux besoins sanitaires de la population est un élément important d'une politique pharmaceutique nationale. Il constitue une base rationnelle non seulement pour l'approvisionnement pharmaceutique national, et aussi pour la fixation et la satisfaction des besoins en médicaments à divers échelons du système de soins ".

Un autre rapport de MSPRH en 2003 sur le secteur de la santé, indique que la croissance de l'industrie pharmaceutique est un des enjeux majeurs pour le développement du secteur, et cela se réalise par la disponibilité des médicaments, précisément le médicament essentiel qui doit être disponible et à la portée de tous les patients.

A cet effet le ministère de la santé algérienne déclare que la disponibilité de ce genre de médicaments se fait à travers notamment :

- " L'orientation de la production vers la fabrication de médicaments génériques essentiels, en vue de permettre, à moyen terme, la couverture des besoins nationaux.

- La révision des textes réglementaires relatifs à l'importation de médicaments, pour encourager les entreprises qui commercialisent, dans le pays, les médicaments génériques essentiels, et celles qui ont une capacité de production locale, en propre ou en partenariat ;
- La réorganisation de la pharmacie hospitalière, en mettant en place des nomenclatures spécifiques, axées sur les médicaments essentiels pour les établissements hospitaliers extrahospitaliers, en améliorant la gestion des stocks et les circuits de distribution par la généralisation de l'outil informatique, en assurant l'organisation et le financement d'un stock stratégique national”.

La MSPRH recommande aussi pour **la rationalisation des dépenses en produits pharmaceutiques** :

- “L'établissement du remboursement du médicament, en fonction du service médical rendu et l'amélioration qu'il apporte ;
- La promotion de l'utilisation du générique, par l'établissement d'un tarif de référence par dénomination commune internationale (DCI) comme base de remboursement et par l'introduction de mesures incitatives pour motiver les pharmaciens distributeurs ;
- Le développement, en direction des secteurs publics et privés, d'actions (consensus thérapeutique, formation, information) favorisant l'usage rationnel du médicament en fonction des critères d'innocuité, d'efficacité et de coût”.

La disponibilité des médicaments s'effectue également par deux points très important selon le ministère de la santé :

- 1. La consolidation du contrôle des produits pharmaceutiques** : Cette procédure sera renforcée par :
 - L'élaboration de normes et la mise en place de procédures d'enregistrement ;
 - L'extension du réseau de pharmacovigilance.
- 2. La mise en place des procédures d'enregistrement et d'homologation des produits dentaires, des réactifs de laboratoire et du consommable médico-chirurgical** : cette mesure s'inscrivant dans la politique pharmaceutique notamment en matière d'uniformisation dans l'utilisation de ces produits, permettra d'envisager

dans une étape ultérieure la promotion de la fabrication locale. Cette mesure entre dans les missions de l'agence nationale des produits pharmaceutiques³¹⁶.

1.3 Améliorer la situation épidémiologique

D'après le ministère de la santé algérienne : *“...L'amélioration de la situation épidémiologique passe par la mise en œuvre de politiques visant d'une part, à contrôler les maladies transmissibles par trois axes :*

- La poursuite du programme de vaccination
- La disponibilité des certains médicaments anti-infectieux
- Le renforcement de la surveillance du risque infectieux
- Le traitement des maladies chroniques.

Et d'autre part, à créer les conditions de vie réduisant les risques de maladies non transmissibles par la promotion d'habitudes de vie saine et la prévention des effets toxiques des substances chimiques de divers ordre (alimentaire, ménager..) constituent les grands axes d'une prévention qui devrait livrer une large place à la communication et aux activités intersectorielles ” (MSPRH, 2003).

1.4 Renforcer la coordination avec les autres secteurs

Dans de très nombreuses situations vécues dans tous les pays du monde, le secteur de la santé est le contenant des échecs ou des effets induits par des actions engagées par d'autres secteurs de la société. Ceci est particulièrement vrai pour l'environnement, mais également, pour l'industrialisation ou l'habitat. Cette situation est d'autant plus inconfortable que bien souvent, ce n'est qu'à terme que les effets adverses de certaines décisions se manifestent (industrie des produits toxiques, pollution chimique...).

La coordination avec les autres secteurs de la société peut en fait revêtir plusieurs formes , qui peuvent concerner une collaboration dans le domaine de la surveillance de l'environnement (bureaux communaux d'hygiène, contrôle sanitaire aux frontières...), ou des actions d'éducation et de communication qui peuvent concerner le grand public dans son ensemble, ou des populations bien identifiées (milieux scolaires et universitaires, milieu du

³¹⁶ Etude MSPRH, Projection du développement du secteur de la santé Perspective décennale, juillet 2003.

travail, personnes en difficulté...) Ces différentes situations ont été identifiées dans le projet de loi sanitaire³¹⁷

2. Les enjeux du développement du marché algérien des produits pharmaceutiques

La stratégie possible de développement d'une industrie pharmaceutique moderne consiste à développer progressivement les différentes fonctions allant de la production (fabrication, conditionnement, recherche et développement et contrôle qualité.) jusqu'à distribution (réseaux, infrastructure et stockage), l'importation, la formation et l'information scientifique et médicale et d'autres facteurs.

2.1 La production

La production pharmaceutique en Algérie a connu une immense croissance dans la dernière décennie, mais malgré quelle possède déjà les installations de production alimentées par des sous-produits importés ou produits sur place, les fabricants ont toujours des difficultés à assurer l'expansion de leur industrie pour offrir des médicaments satisfaisants. Ces difficultés sont liées au nombre de médicaments à fabriquer et aux problèmes particuliers que pose la production locale.

La production pharmaceutique Algérienne est caractérisée par trois types de fabrication :

1. La fabrication de matières premières et ingrédients;
2. La production de formes galéniques finies à partir de matières premières ou produits semi-finis;
3. Le conditionnement de produits finis ou le reconditionnement de produits finis achetés ou importé en vrac.

La plupart des fabricants procèdent des capacités de production importantes, mais entre la fabrication et le conditionnement, ils n'arrivent pas à trouver la bonne équation à cause de la non maîtrise de la technologie et le manque de main d'œuvre qualifié, faute d'absence de formation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

De très vastes perspectives s'ouvrent à la production nationale, les installations de fabrication et de conditionnement disponibles peuvent être très rentables sur un marché

³¹⁷ MSPRH.

comme le marché algérien et les attitudes développées à cette occasion procurent des avantages externes importants. Malgré qu'il y a toujours l'obstacle de l'importation de la matière première, les matières de conditionnement et même les dossiers de fabrication³¹⁸ qui ne permet pas à la production nationale d'être indépendante.

La plus importante des contraintes est probablement celle du transfert de technologie. Celui-ci peut se faire soit par des investissements directs³¹⁹ des sociétés internationales, des achats de licences ou par la copie de la technologie étrangère par les établissements locaux. Ces contraintes peuvent se résoudre par la mise en place d'une politique rigoureuse pour la gestion de la production locale et cela par, la recherche et le développement des produits générique (exemple de SAIDAL) et l'assurance de l'autonomie de la matière première pharmaceutique qui dépend de plusieurs facteurs comme la disponibilité en personnels techniques et infrastructure d'appui existante, conditions géographiques et climatiques, l'approvisionnement en eau et en énergie et l'évolution des réseaux de distribution.

Ces éléments constituent des facteurs limitatifs. Il est fréquemment impossible de produire en terme de calcul économique la totalité des produits pharmaceutiques nécessaires à un pays. La coopération inter-pays est donc tout à fait souhaitable. Certains pays envisageront peut-être de participer à des regroupements régionaux avec les pays voisins, afin de réaliser des économies d'échelle et d'obtenir un meilleur rapport coût/ efficacité.

A long terme les producteurs nationaux devraient s'efforcer de se doter de moyens de fabrication des formes galéniques, afin d'éviter les pénuries dues à des événements politiques et économiques imprévus, et de s'assurer une autonomie aussi large que possible. Avant de décider de créer des usines de fabrication de produits pharmaceutiques finis on procédera à une planification à long terme en prenant en compte les besoins sanitaires de la population et les ressources financières et techniques disponibles.

Le grand défi de la production de médicaments en Algérie est s'assurer que les produits répondent à des normes de qualité appropriées³²⁰. Avant de se lancer dans la production locale et selon la politique pharmaceutique nationale la première chose est de procéder à des études objectives de faisabilités fondées notamment sur les facteurs suivants:

³¹⁸ Le dossier contient la formule et les procédures de la fabrication ainsi que toutes les informations, (essai clinique pharmacovigilance dans le pays d'origine ...

³¹⁹ En totalité ou en partenariat

³²⁰ La bonne maîtrise de l'assurance qualité et les BPF

- La taille du marché intérieur, la capacité de produire et les possibilités d'exportation de médicaments vers d'autres pays, voisins ou non. Pour les déterminer on étudiera seulement le marché d'exportation, mais aussi l'existence d'unités similaires de production à l'étranger et le degré d'exploitation de leur capacité.
- Les coûts réels en devises, compte tenu des coûts cachés des matières premières, du conditionnement, des machines et pièces détachées, des services d'entretien, de réparation et de maintenance, d'autres formes d'assistance technique, des technologies et des licences, du matériel et des services de contrôle de la qualité du réseau de distribution, de la publicité et de la promotion de la production d'énergie et de traitement de l'eau.
- Les impacts sur l'emploi, la disponibilité sur place de personnels hautement qualifiés et le nombre prévu des personnels qualifiés.

Les analyses de marché et autres études financières devront porter une attention particulière au prix des produits importés qui concurrencent les médicaments fabriqués sur place. Dans certains cas, les prix des produits génériques sur le marché international pourront être inférieurs à ceux des médicaments de fabrication nationale. Néanmoins, il y a lieu de protéger la production nationale à travers des mécanismes incitatifs à la fabrication locale.

Les autorités du pays pourront penser que l'existence d'une ou de plusieurs usines de fabrication résoudra le problème d'importation, réduira les besoins en devises, créera des emplois et contribuera grâce aux exportations cas échéant, à améliorer la balance des paiements. Toutefois, comme tous pays en développement qui envisagerait d'entreprendre une production locale, l'Algérie doit tenir compte des considérations suivantes:

- Une parfaite connaissance de la technologie appropriée est essentielle, mais les techniques de gestion moderne sont tout aussi importantes ;
- Le secteur public ne dispose souvent que d'un budget strictement limité d'où la complémentarité avec le secteur privé source d'apports de capitaux ;
- Les exportations vers les pays étrangers, voisins ou non, ne sont possibles que s'il existe une demande suffisante ou dans le cadre d'une coproduction.

Généralement ce qu'on peut tirer de cette analyse de la production nationale, est que les difficultés peuvent être levées dans le cadre d'une politique pharmaceutique cohérente et

continue dans laquelle des choix prioritaires peuvent être faits en tenant compte des objectifs fixés dans le cadre d'un programme clairement défini.

2.2 La distribution

La distribution est l'un des maillons de toute la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Il faudra concevoir et mettre en œuvre un système permettant d'atteindre du moins l'ensemble de la population, particulièrement dans les zones reculées du Sud du pays. Souvent, la meilleure formule consiste à associer les initiatives du secteur privé et celles du secteur public. Les fabricants, les grossistes et les pharmaciens peuvent faire appel à leur expérience et à leurs compétences pour développer la distribution des médicaments et la rendre plus efficace.

Toute politique de distribution des produits pharmaceutiques a pour but de placer en tout temps les médicaments appropriés à la disposition de ceux qui en ont besoin. En matière de distribution et de stockage, comme pour les autres aspects du système d'achat de médicaments, la compétence professionnelle du pharmacien joue un rôle essentiel.

Pour planifier ou réorganiser un système de distribution comportant des dépôts centraux, intermédiaires et périphériques, on prendra en compte les impératifs ci-après:

- Installation de stockage selon des normes.
- Contrôle adéquat des stocks (stock de sécurité compris).
- Moyens de transport suffisants et appropriés et service de maintenance.
- Matériaux d'emballage - normalisation et étiquetage.
- Surveillance de la qualité.
- Éducation et formation périodique du personnel.

Dans la création d'un système de distribution, le principal facteur de succès est l'éducation et la formation appropriée du personnel: pharmaciens, préparateurs, personnel administratif, inspecteurs, comptables, magasiniers, pointeurs, transporteurs, etc. L'éducation et la formation peuvent contribuer à éviter le gaspillage et le coulage des médicaments en cours de distribution et améliorer l'utilisation des médicaments pour les soins de santé. La tenue

périodique de séminaires, d'ateliers et de réunions sur la gestion pharmaceutique sont des facteurs déterminants dans l'amélioration de la distribution des produits pharmaceutiques³²¹

2.3 L'importation

Pour soutenir l'industrie pharmaceutique locale il est temps pour diminuer le taux de l'importation des produits pharmaceutiques mais cela ne se réalise que par :

- la mise en place de mesures protectionnistes du marché national contre les importations des génériques dont les équivalents en qualité et en quantité sont produits localement, en veillant à ne pas provoquer de pénurie.
- le renforcement de la capacité locale de production par la mise en place d'un cadre incitatif favorable à l'investissement dans la filière.
- le renforcement de la capacité régionale de contrôle des médicaments produits ou importés.
- la mise en place d'un organisme étatique qui se charge de l'élaboration d'une réglementation interne, d'harmoniser les normes, de contrôler et d'évaluer les unités de production.

Dans un autre cadre le rôle majeur des industrielles algériens reste est de négocier fermement un transfert de technologies en faveur des unités de production locales pour avoir une industrie pharmaceutique indépendante.

2.4 La formation et l'information scientifique

Les propos de la politique pharmaceutique nationale expriment que “...L'information sur les médicaments et la promotion dont ils font l'objet, sont susceptibles d'influencer fortement sur l'approvisionnement et la consommation pharmaceutique. La surveillance, le suivi et le contrôle de ces deux secteurs sont des éléments essentiels de la politique pharmaceutique....”.

“En Marge de l'information et du matériel promotionnel fournis par les fabricants il faut aussi disposer de données indépendantes, fiables, loyales et objectives. Celles-ci peuvent être communiquées suivant les modalités ci-après :

³²¹ Les propos de la politique pharmaceutique nationale : <http://www.ands.dz/Dossiers/direction-pharmacie>

- Par la diffusion de textes scientifiques indépendants sur l'usage rationnel des médicaments et sur les progrès thérapeutiques, publiés par des organisations internationales telles que l'Organisation Mondiale de la Santé et les organismes nationaux de réglementation.
- Par un bulletin national d'informations pharmaceutiques.
- Par la voie de formulaires nationaux.
- Par l'organisation des programmes de formation, des séminaires, colloques ou des conférences à l'intention des diverses catégories de personnel de santé.
- Par le biais de directives et de matériel pédagogique sur le bon usage des médicaments... ”.

Afin que les praticiens et les professionnels de la santé, de même que les consommateurs, puissent disposer de données exactes - scientifiques et autres - sur les médicaments, la politique pharmaceutique nationale a prévu une réglementation sur l'information pharmaceutique.

C'est le Ministère de la Santé qui pourra exercer l'impact le plus puissant sur l'information et la promotion pharmaceutique en concevant, en mettant au point et en surveillant des mesures visant à assurer l'usage rationnel des médicaments et de bonnes pratiques en matière de prescription. L'apparition périodique de nouvelles données étant probable, même au sujet des produits existants, il faudra prévoir une mise à jour officielle.

La Direction de la Pharmacie et du Médicament doit élaborer des techniques de surveillance de la diffusion de l'information. Celle-ci devra porter sur la sécurité d'emploi du médicament, sur ses utilisations et ses indications officielles, sur ses contre-indications, *sur les effets indésirables auxquels il peut donner lieu, sur sa posologie et sur d'autres données.*

Le principe directeur est que l'étendue et la nature de l'activité promotionnelle soient conformes aux termes et conditions de la décision d'enregistrement du médicament à mettre sur le marché³²² ”.

Quand à l'éducation sanitaire, elle doit permettre aux populations d'améliorer leur santé, et d'assurer une utilisation aussi équitable et efficace des produits pharmaceutiques.

³²² La politique pharmaceutique nationale

3. Le développement des ressources humaines

Une des clés de ce sous-secteur est la formation évaluée comme perfectible par les experts. La défaillance de l'enseignement de pharmacie industrielle est une source de difficulté majeure. En effet l'absence de formation initiale adaptée à la production industrielle pose toujours problème aux entreprises pharmaceutiques qui recrutent des collaborateurs pharmaciens non spécialisés et à les former avant qu'ils ne soient totalement opérationnels.

Pour mettre en place les diverses composantes d'une politique pharmaceutique et assurer son fonctionnement il y a lieu de disposer de personnel technique et administratif bien formé. Il est opportun de prendre les dispositions nécessaires pour la formation initiale et permanente des agents tant gestionnaires que techniques.

Les programmes de formation des pharmaciens, médecins et autres personnels de santé sont élaborés en fonction des exigences de la politique pharmaceutique. Il faudra adapter la formation du pharmacien aux techniques modernes de gestion, aux progrès de la pharmacothérapie. Des pharmaciens sont formés pour les hôpitaux (Pharmacie clinique) mais aussi pour l'assurance de la qualité, pour des fonctions législatives et réglementaires inhérents à l'homologation, au contrôle des médicaments, pour le laboratoire national de contrôle de la qualité, pour les unités de fabrication des médicaments et pour les approvisionnements et la gestion des médicaments. Il faudra penser à la formation des pharmacologues cliniciens qui contribueront à l'évaluation des médicaments.

A tous les niveaux de l'assurance de la qualité, il faudra exiger un personnel de qualité. Une formation dans le domaine du contrôle de la qualité et des règles de bonne pratique concernant la fabrication des médicaments est nécessaire avec le concours des institutions officielles de contrôle de la qualité, les services d'inspection pharmaceutique ou d'autres services concernés par le système de garantie de la qualité des médicaments³²³.

4. La recherche et le développement

La question de la recherche et du développement recouvre des activités particulières. Il importe de distinguer entre ce qu'il est convenu d'appeler la recherche fondamentale et appliquée d'une part et le développement d'autre part :

³²³ La politique pharmaceutique nationale

- La recherche fondamentale vise à la création de connaissances nouvelles sans projets précis d'application ; la seule motivation réside dans l'explication, et la compréhension du phénomène à étudier.
- La recherche appliquée se distingue de la recherche fondamentale par la motivation, car elle vise à la découverte de nouvelles connaissances scientifiques, de nouveaux produits et de nouveaux processus, mais avec des objectifs commerciaux bien définis ;
- Le développement consiste la transformation de nouvelles découvertes ou de connaissances en produits ou en processus utilisables commercialement.

La recherche et développement sont des éléments essentiels des stratégies Algériennes de la santé aussi bien par les formes qu'ils pourraient prendre, que les modes de définitions des priorités feront l'objet de discussions de plusieurs acteurs³²⁴. La recherche et le développement pharmaceutiques constituent une composante importante de la stratégie nationale de recherche dans le domaine de la santé. Les investissements dans ce secteur peuvent apporter des avantages à court et à long terme en permettant de mettre au point de nouveaux médicaments et d'améliorer des produits existants. La nature et la portée de la recherche et du développement pharmaceutiques varient naturellement en fonction des problèmes sanitaires. La recherche industrielle vise à convertir les connaissances scientifiques en technologies pratiques.

La recherche sur les systèmes de santé est destinée à évaluer:

- L'impact des politiques pharmaceutiques nationales ;
- L'accessibilité aux médicaments vitaux et essentiels ;
- les études sur les médicaments dans l'optique de la pharmaco-économie ;
- Les études sociologiques ;
- Les prescriptions aux différents échelons des systèmes de soins de santé et l'analyse des aspects sociaux et culturels de l'usage de médicaments, de l'automédication et de l'utilisation des services.

On ne possède pas suffisamment de données sur les coûts de la recherche pharmaceutique en Algérie, et particulièrement de la mise au point de médicaments nouveaux. Il est toutefois certain que cette recherche est coûteuse et pose beaucoup d'incertitudes. Avant de se lancer

³²⁴ Ministères de l'Enseignement et de la recherche Scientifique, de l'industrie, le Ministère de la Santé et de la Population et de la réforme hospitalière.

dans la recherche pharmaceutique, il faut donc en peser avec soin les coûts et les modes de financement. En raison de leur nature même, il est difficile d'orienter les recherches sur la santé dans un sens déterminé d'avance, la recherche pharmaceutique ne fait pas exception à cette règle. Il est toutefois possible de promouvoir et dans une certaine mesure, de coordonner cette recherche à l'aide d'une variété de moyens dont la stimulation intellectuelle, la compétition scientifique et technologique et les incitations financières, qu'elles soient d'origine privée ou publique.

L'une des grandes fonctions de la politique pharmaceutique nationale consiste à appeler l'attention de tous les intéressés, dans le secteur tant public que privé, sur la nécessité de recherches pharmaceutiques pertinentes pour les principaux problèmes sanitaires du pays. Une politique nationale de la recherche pharmaceutique devrait favoriser la participation des institutions de recherche des sciences de la santé et de l'industrie pharmaceutique nationale, là où elles existent, à la recherche pharmaceutique internationale. Mais avant tous il faut mettre en place un cadre réglementaire pour la gestion de tout ce qui est recherche et développement dans le domaine pharmaceutique, car même si les textes existent, ils n'encadrent pas vraiment le secteur.

On note aussi et malgré l'insuffisance des structures de recherche, le développement des investissements de recherche constitue le pivot de l'avenir de l'industrie pharmaceutique. Il doit s'appuyer enfin sur la formation de chercheur notamment dans certaines disciplines où les structures apparaissent insuffisantes ou inadéquates. S'agissant du développement des biotechnologies, les investissements considérables consentis dans le domaine montrent qu'il s'agit d'un enjeu majeur. Il est indispensable ainsi que l'aide de l'état reste engagée. Une attention particulière doit être portée au nouveau Institut Pasteur d'Algérie qui peut être en pointe dans le secteur des biotechnologies. Des concours techniques et financiers pourraient être apportés à ce Nouveau Institut Pasteur d'Algérie notamment par l'apport de capitaux étrangers. Dans la même projection, la mobilité des chercheurs de statut différent doit être favorisée.

5. L'éducation sanitaire et les soins pharmaceutiques

L'éducation sanitaire doit permettre aux populations d'améliorer leur santé et leur bien être, d'assurer une utilisation aussi équitable et efficace que possible des ressources et

favoriser une participation active du public à la définition et à la réalisation des objectifs sanitaires. Il faut bien comprendre que la science et la technologie ne peuvent contribuer à l'amélioration de l'état sanitaire que si la population elle-même y adhère.

Une éducation pour la santé bien assimilée a un rôle capital à jouer dans l'usage sûr et efficace des médicaments, elle doit commencer dès le plus jeune âge. L'influence des établissements scolaires et des familles peut-être importante à cet égard. La bonne utilisation des médicaments est impossible si les consommateurs ne sont pas disposés à respecter les schémas posologiques³²⁵. L'éducation en matière de soins pharmaceutiques s'opère avec le concours de chaque individu, de la famille, des enseignants, des professionnels de la santé, des médias et de l'Etat. Elle doit s'articuler autour des éléments ci-après :

- Éducation relative aux principes fondamentaux de l'usage des médicaments.
- Education relative aux risques d'utilisation d'un médicament et relative à la nature et la gravité d'une maladie.

6. Recommandations pour le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique

Après l'exposition des différents enjeux de développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie, et malgré qu'il y a un grand manque de données sur le secteur et sur le marché des médicaments, même les rapports et les documents qui existent ne donnent pas, les détails et les informations que nous avons recherché. Pour les recommandations de développement du secteur pharmaceutique on va adopter ceux qui sont annoncés dans les rapports publiés sur le médicament par le conseil national économique et social.

Ces recommandations sont considérées comme fondamentales pour le développement du secteur :

- **“Une nomenclature reposant sur le médicament « essentiel »”** : afin de disposer d'une liste de médicaments essentiels de qualité qui soient disponibles et accessibles et réduire la facture du médicament tant à l'importation qu'au remboursement, il importe de redéfinir le fonctionnement de la Commission Nationale de Nomenclature (CNN). Il faudra aussi mettre en place un dispositif d'homologation, par une

³²⁵ L'ensemble des modalités d'administration de la prise d'un médicament

coordination effective des comités composant la CNN afin de permettre une rapide autorisation de mise sur le marché des produits de qualité avérée.

- **“Des modalités de remboursement découlant de cette nomenclature”** :le Comité Technique de Remboursement devra fixer les tarifs de référence des médicaments autorisés à la commercialisation en accord avec le Ministère du Commerce, les importateurs et les producteurs, elle doit aussi assurer le contrôle du vignetage par la puissance publique et non par les seuls opérateurs économiques et identifier la qualité des prescripteurs et des pharmaciens distributeurs par l’apposition de la griffe et du visa et, en conséquence, ne plus exiger la remise de la notice.

- **“Concernant la dépense nationale de la santé ”**: en vue de faciliter la mise en place des comptes nationaux de la santé, il faudra contractualiser la santé et la sécurité (ce qui a été décidé depuis longtemps) sociale par l’évolution de chaque pathologie traitée et son remboursement, après actualisation des codifications et tarifs de la sécurité sociale.

- **Concernant l’importation** : il est recommandé *“de diversifier les fournisseurs en privilégiant la qualité des génériques comme des produits de marque et ce, afin de ne pas dépendre d’un seul partenaire. Cette diversification doit néanmoins éviter l’atomisation pour permettre des commandes en quantités suffisantes et si possible pluriannuelles, induisant des baisses de prix conséquentes ”*;
Faire appliquer les dispositifs réglementaires et les sanctions prévues afin d’obliger les importateurs à investir dans les délais fixés, soit dans le conditionnement soit directement dans la production ;
Veiller à ce que ce passage à l’investissement concerne en priorité les produits essentiels et les génériques.

- **Encouragement de la production nationale** : la disponibilité et l’accessibilité du médicament devant dépendre en grande partie de l’industrie nationale, donc il est souhaitable de :
 - “Favoriser le système de partenariat à l’instar de SAIDAL, moteur de la production pharmaceutique, donnant ainsi une assurance de qualité.

- Orienter la production vers les médicaments les plus fréquemment prescrits (300 DCI représentent 80% de la facture pharmaceutique) et parmi eux, les produits essentiels et génériques ;
 - Mettre en application la détaxation des intrants³²⁶ par la confection d'une liste nationale des substances concernées ;
 - Prévoir la création de centrale d'achat au niveau des secteurs publics et privés pour l'acquisition des ces intrants tout comme des produits nécessaires au conditionnement ;
 - Réaliser des regroupements régionaux des unités de production sous formes de technopoles pourvus des raccordements nécessaires (électricité, gaz..) et respectant l'environnement”.
- **“Favoriser la R&D et l'innovation** : il faudra faire le point sur les programmes de recherche en cours au niveau de l'enseignement supérieur et de la santé, et associer étroitement l'industrie pharmaceutique nationale, privée et publique, à l'instar de l'unité de recherche médicale technologique et pharmaceutique (URMTP) de SAIDAL par une participation au niveau des moyens humains et matériels”
- **Concernant la formation** : il est recommandé *“En direction des prescripteurs* :
- introduire dans les différents cursus de graduation, poste graduation et formation continue des praticiens de la santé les modules de pharmacologies, psychologie médicale et économie de la santé.
 - De mentionner dans l'enseignement clinique les indications thérapeutiques en dénominations communes internationales (DCI) et non en spécialité
 - En direction pharmaciens
 - De développer les formations spécialisées, en priorité la pharmacie industrielle ;
 - D'envisager des contrats industries pharmaceutiques pour la formation de cadres (pharmaciens, ingénieurs- chimistes, biologistes) destinés à la production nationale”

D'autres recommandations sont nécessaires pour le développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie

- Des ressources humaines qualifiées

³²⁶ Principe actif, excipients, réactifs, consommables, matière d'emballage.....

- Un système d'information médicament / santé aux acteurs professionnels et au public
- La mise en vigueur de la «clause de préférence nationale» au profit des médicaments fabriqués en Algérie
- La création d'un Code d'Ethique et de Déontologie pour le secteur du médicament

Pour le système de santé il y a aussi des recommandations pour un meilleur pilotage

- Une bonne coordination entre les réseaux des soins.
- Mettre en œuvre des procédures d'évaluation et de contrôle des dépenses.
- Exploiter la consommation médicale des Algériens (prescriptions et ordonnances) dans un but de prospective et de gouvernance du système de santé.
- Renforcer le management par la mise à niveau des ressources humaines et l'emploi des TIC (Intranet).

D'après cette analyse des perspectives de développement de l'industrie pharmaceutique on peut dire que c'est un secteur porteur et important pour l'économie nationale. Le secteur a subi, au cours de la dernière décennie, une croissance économique importante alors que la population était confrontée à une situation sanitaire très difficile à cause de mal gestion des ressources et de la politique pharmaceutique adoptée par les autorités.

Conclusion

Dans ce chapitre nous avons présenté les grandes lignes du développement de l'industrie pharmaceutique depuis l'indépendance et de la stratégie du secteur pour les années à venir en matière d'amélioration de l'offre des soins et de la prise en charge médicale des citoyens et la promotion de l'industrie locale des médicament, par la restrictions des importations et l'encouragement de la fabrication des produits génériques. Ces orientations, se basant sur l'analyse de la situation actuelle, tentent de prévoir les moyens humains, matériels et financiers susceptibles d'apporter les changements quantitatifs et qualitatifs escomptés, conformément aux recommandations des autorités supérieurs de l'état.

Cependant, le cadre réglementaire et juridique a ouvert les portes devant les investissements algériens et étrangères dans un but très précis : la satisfaction du marché algérien par les médicaments et éviter les pénuries de certains produits dans l'avenir. Ceux-ci ont approuvé les mesures qui encouragent la production et la distribution de médicaments

génériques. Suite à ces directives, les médicaments de marque (essentiels) ne pourront pas être enregistrés si un produit générique similaire est déjà sur le marché ou si son prix est supérieur de 25%³²⁷ à celui du produit de référence publié. De plus, les importations seront uniquement autorisées pour ces médicaments dont la fabrication locale est insuffisante au marché algérien.

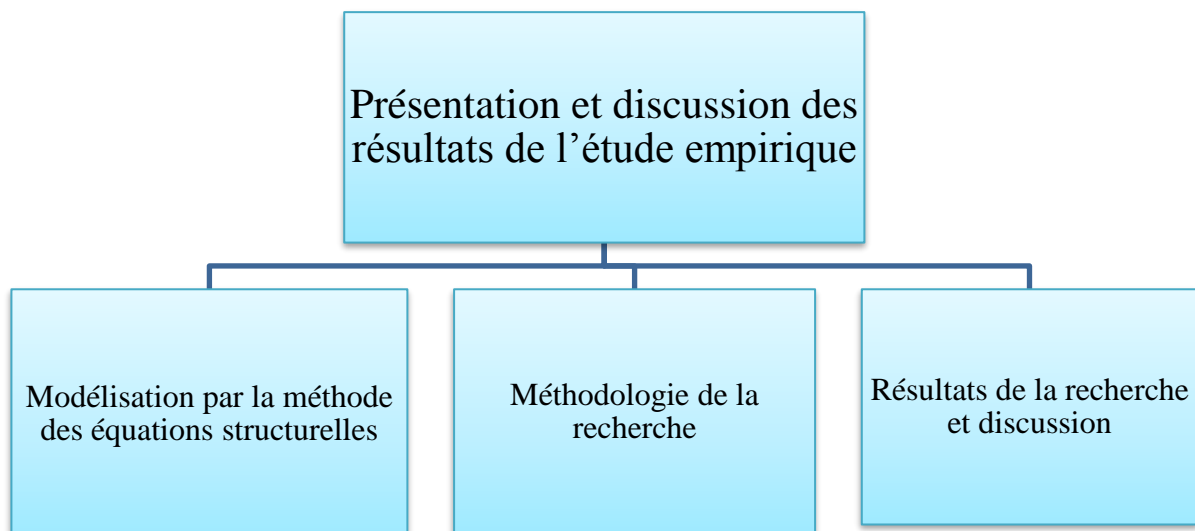
Nous avons aussi pu voir dans ce troisième chapitre que la mise en place d'une politique pharmaceutique n'est pas aisée et repose sur de nombreux outils difficiles à manipuler en raison de la stricte réglementation du secteur. Malgré tout cela l'industrie pharmaceutique en Algérie reste encore nouvelle et demande beaucoup de moyens et de temps pour mieux tracer sa stratégie et satisfaire les besoins du marché local et pourquoi pas le marché de la région dans des perspectives d'exporter ses produits.

³²⁷ "Marché algérien de l'industrie pharmaceutique : Un secteur à forte valeur ajoutée", El Moudjahid, 2014

Chapitre IV :

Présentation et discussion des résultats de l'étude empirique

Plan du quatrième chapitre



CHAPITRE IV : Présentation et discussion des résultats de l'étude empirique

Introduction :

Après avoir présenté le contexte théorique de l'industrie pharmaceutique (chapitre 1), nous nous sommes concentrés plus particulièrement sur la fonction marketing et son rôle principal ainsi que sa relation avec la stratégie générale de l'entreprise (chapitre3). Ainsi nous avons soulevé plusieurs volets qui semblent pertinents dans notre cadre de recherche.

Lors de ce quatrième chapitre nous sommes entrés dans notre but principal de recherche où on va présenter le cadre empirique de notre travail de recherche, en expliquant tout d'abord le cadre conceptuel des variables choisies pour cette recherche et sur quelle base nous avons fait ce choix. On va également se concentrer sur la stratégie marketing et sa relation avec d'autres variables (stratégie globale de l'entreprise et la décision stratégique).

À partir de ce chapitre alors, on va définir les mesures stratégiques et expliquer le rôle de la stratégie marketing dans une entreprise pharmaceutique, savoir les conditions et les contraintes d'adoption de ces mesures et enfin expliquer l'importance de ces mesures pour le management de l'entreprise pharmaceutique algérienne.

Ce chapitre sera alors organisé en trois sections qui expliquent les fondements théoriques et empiriques du modèle et les relations entre les variables stratégiques dans l'entreprise pharmaceutique en Algérie. Nous commençons par l'explication du modèle conceptuel de recherche, ensuite nous allons expliquer la méthodologie de notre recherche et enfin nous allons présenter les résultats obtenus après la vérification des hypothèses.

SECTION 1 : Modélisation par la méthode des équations structurelles

Les modèles d'équations structurelles à variables latentes constituent une méthode de modélisation de phénomène apte à bien définir des systèmes complexes en interaction. Ils constituent également des modèles statistiques complexes permettant de mettre en relation des concepts non observables. Les deux méthodes d'estimation de ces modèles, que sont, d'une part l'analyse de la structure de covariance (méthode LISREL) et, d'autre part, l'approche PLS (Jakobowicz.2007).

De plus, Jakobowicz explique que les modèles des équations structurelles à variables latentes se sont développés en étroite collaboration entre différents domaines d'application, tout d'abord dans le monde de la sociologie et la psychologie quantitative grâce à la possibilité de tester des modèles complexes en utilisant des concepts qui ne peuvent pas s'exprimer directement. Puis dans les sciences de gestion et de management, où ils permettent l'évaluation de processus comme la satisfaction des consommateurs.

Dans ce travail de recherche en va utiliser l'approche PLS afin d'étudier la construction du modèle initial et expliquer la relation entre le modèle des mesures et le modèle structurel. Notre application de l'approche PLS sera dans le cadre d'analyse de la relation d'impact de la stratégie marketing sur la stratégie globale de l'entreprise et la décision stratégique.

Dans cette section nous allons présenter les variables de mesure et les construire selon la littérature en gestion d'entreprise et en stratégie marketing afin de définir les variables du modèle conceptuel. Dans l'absence des études sur la stratégie marketing dans les entreprises pharmaceutiques, nous avons fait une recherche générale dans toute documentation (, articles, recherches académiques, communications...) afin de bien choisir les variables de notre recherche et les expliquer dans leurs contexte d'utilisation.

1. Le choix des variables à étudier

Le choix des variables de recherche a été fait après une lecture dans la littérature pour comprendre l'utilisation exacte de chaque variable. Nous avons retiré les variables principales qui entrent dans la relation de la stratégie marketing. Il s'agit des variables utilisées dans les hypothèses proposées dans notre problématique de recherche.

Nous avons trois variables principales :

- La stratégie marketing
- La stratégie globale de l'entreprise

- La décision stratégique

Et trois sous-variables de la variable « stratégie marketing »

- La performance de la stratégie marketing
- L'évolution de la stratégie marketing
- La création et l'innovation en méthodes marketing

1.1 La stratégie du marketing pharmaceutique

Selon plusieurs auteurs, il n'existe pas une définition précise du marketing pharmaceutique est, ce d'ailleurs un signe de non reconnaissance de cette discipline comme entité à part dans le marketing (Gaillard, Dussart, 1997). *“Le marketing pharmaceutique consiste à mettre en place l'analyse, les stratégies et les plans d'actions les plus pertinents pour promouvoir une spécialité pharmaceutique auprès de prescripteurs (médecins, pharmaciens, laboratoires médicaux) qui ne sont pas les consommateurs finaux (les patients)”*³²⁸. La stratégie marketing consiste aussi à planifier les actions, fixer des objectifs et choisir des outils de travail.

1.2 Les rôles et les moyens de mesures de la stratégie marketing

Dans l'organigramme de l'entreprise pharmaceutique ; nous trouverons tous les fonctions clés, comme tout genre d'entreprise économique, mais à cause de son cadre réglementaire très étroit, toutes les fonctions sont aussi strictement réglementées.

La relation de l'entreprise pharmaceutique avec le marché et son environnement social se fait à partir de deux importantes fonctions, la vente (commerciale) et le marketing, cette dernière reste la fonction la plus importante dans le domaine pharmaceutique non juste par le budget destiné à la promotion médicale mais aussi par le nombre de personnel intégré. C'est pour cette raison que les types de la stratégie pharmaceutique change selon les variations du marché et le changement des systèmes de décision.

L'entreprise pharmaceutique a le choix entre plusieurs types de stratégies, mais toujours liés aux caractéristiques de l'environnement où elle se retrouve. L'entreprise peut choisir une stratégie de couverture de marché où elle couvre le marché ou un segment de marché par ses

³²⁸ Gaillard. M, Dussart. C “ le marketing des produits pharmaceutiques est-il (encore) spécifique” Décision Marketing N° 11, mai, Aout, 1997 p81-86

produits, il s'agit de la mise en place d'un bon réseau de distribution et une bonne équipe de force de vente (visiteurs médicaux bien formés). Un autre type de stratégie peut être adopté par la fonction marketing, la stratégie concurrentielle : généralement les entreprises précisent ces stratégies concurrentielles, c'est un prérequis indispensable à la détermination des objectifs marketing, où les éléments importants de cette stratégie sont : l'entreprise, les clients, les produits et les concurrents.

L'entreprise doit travailler durement pour construire un avantage concurrentiel durable et cela, en jouant sur des réductions et des promotions qui donnent à l'entreprise un avantage temporaire, dans le cas des produits pharmaceutiques, les promotions et les réductions sont réglementées, c'est pour cette raison que ce type de stratégie n'est pas préférable.³²⁹ Mais pour s'éloigner de ses concurrents, l'entreprise peut adopter une stratégie de développement (outils de communication, produits). En industrie pharmaceutique la stratégie de développement est un choix pour la différenciation.

La définition de la stratégie marketing consiste aussi à savoir le rôle que joue la fonction marketing dans une entreprise. C'est à dire de savoir où se trouve cette fonction dans une stratégie générale d'une entreprise pharmaceutique. Dans le concept traditionnel : le marketing était un accessoire par rapport à la production, il est limité à la vente, la distribution et la promotion médicale.

Pour le marketing moderne, il est le principe actif de l'entreprise et de sa clientèle. Il est dans toutes les étapes de cycle de vie des médicaments, de la conception au service après-vente (pharmacovigilance et étude des effets secondaires des produits). *“En industrie pharmaceutique le marketing a une importance supérieure par rapport aux autres fonctions, car les dépenses annuelles de la promotion peut dépasser le budget de la recherche et de développement au niveau des grandes firmes pharmaceutiques”* (Rosenthal, Donohue, 2002).

1.3 La performance et l'évolution de la stratégie marketing

Au cours de notre recherche sur les variables : « *performance de la stratégie marketing* » et « *l'évolution de la stratégie marketing* », nous avons trouvé plusieurs définitions et plusieurs travaux qui abordent le sujet et expliquent les deux notions, mais dans l'ensemble

³²⁹ MCDONAL.M “ les plans marketing, comment les élaborer, comment les utilisés”, Deboock, Bruxelles, 2004.

nous avons adopté ces deux éléments dans leur contexte général pour les utiliser dans le contexte de l'industrie pharmaceutique, et cela à cause de l'absence des travaux de recherche dans ce domaine.

Comme nous l'avons expliqué avant, les applications du marketing pharmaceutique sont limitées par rapport au marketing destiné à la grande consommation, mais dans l'ensemble des actions autorisées le marketing pharmaceutique est obligée de réaliser les objectifs de la firme.

De retour à la définition du "*Marketing*", nous remarquons qu'il y a une évolution entre les anciennes définitions et les définitions actuelles. la première définition officielle du marketing fut proposée par la *National Association of Marketing teachers*, prédécesseur de l'*American Marketing Association* (AMA) en 1935. L'AMA l'adopte en 1948 "*Le marketing est la conduite d'activités commerciales qui orientent le flux de biens et de services des producteurs vers les consommateurs*".

En 2004 l'AMA revisita à nouveau cette définition pour lui donner le contenu qu'on lui connaît aujourd'hui. : "*Le marketing est une fonction organisationnelle et un ensemble de processus pour la création, la communication et la délivrance de valeurs aux consommateurs et pour la gestion des relations clients de telle manière qu'ils puissent bénéficier à l'organisation ainsi qu'à ses parties prenantes*". Ces deux définitions ont été tirées d'un article publié par Lehu³³⁰ en 2005.

De la deuxième définition, nous pouvons comprendre que les notions ont changé et la fonction marketing de nos jours est un ensemble d'opérations et de stratégies et de valeurs mises en œuvre pour satisfaire les besoins des consommateurs. Reste à répondre à une question importante, quels sont les éléments qui rendent cette fonction rentable et quelles sont ses mesures stratégiques ?

Selon Douhou et Berland, "*la performance de l'entreprise*" est une notion centrale en sciences de gestions, depuis les années 1980, de nombreux chercheurs se sont attachés à la

³³⁰ Lehu J.M, " Les sources de la performance marketing chez Procter & Gamble : la fin d'un certain marketing... de masse", Revue Décisions Marketing n°37, Octobre-Décembre 2005.

définition (Bouquin, 1986, Bescos et Al, 1993, Bourguignon, 1995, Lebas, 1995, Bessire, 1999) et plus récemment cette notion est mobilisée dans la littérature managériale pour évaluer la mise en œuvre par l'entreprise des stratégies associées au développement durable (Capron et Quairel, 2005).

Les mêmes auteurs expliquent que la performance de l'entreprise a toujours été une notion utilisée généralement dans le contrôle de gestion où elle explique des objectifs atteints de l'entreprise, mais avec le temps pour prendre en compte d'autres facteurs importants comme la responsabilité sociétale et environnementale de l'entreprise.

Pour la *performance de la stratégie marketing*, le marketing doit-il être assimilé à une dépense ou peut-il être considéré comme un investissement ? C'est une question posée par Dohou (2005) dans une étude sur la performance marketing chez Procter & Gamble, le même auteur explique que "le marketing est un investissement si on utilise le mot performance, mais malgré cela cette performance est rarement mesurée". Ajout 'il. En expliquant cet avis, il a cité une étude qui a été réalisée en 2001 par le *Cabinet Conseil Accentue* qui a montré que 68% des responsables marketing Américains et Britanniques ayant participé à l'enquête reconnaissaient être incapables de mesurer le retour sur investissement d'une action marketing. Alors paradoxalement 88% des marketers Américains et 97% des marketers Britanniques décrivaient leurs efforts marketing comme étant couronnés de succès.

Selon plusieurs auteurs comme Clark (1999)³³¹, des multiples variables peuvent être prises en compte, en association ou indépendamment les unes des autres, pour mesurer la performance marketing : *Le chiffre d'affaires, la marge brute, les profits, la notoriété et la part de marché.*

D'après les travaux de Ambler³³² et ses collègues en 2004, 19 variables ont été identifiées, c'est des variables primaires qui peuvent contribuer à la performance marketing, mais seulement cinq sont considérées comme majoritaires, ce sont les mêmes citées par Clark et ses collègues. Ils ont ajoutés aussi que la performance marketing consiste les actions internes et externes de l'entreprise.

³³¹ Clark .B.H. "Marketing Performance Measures: History and Interrelationships", *Journal of Marketing Management* Vol. 15, p.711-732, 1999

³³² Ambler T., F. Kokkinaki et S. Puntoni "Assessing Marketing Performance: Reasons for Metrics Selection", *Journal of Marketing Management* Vol.20, p 475-498, 2004. <https://www.researchgate.net/publication>

"Les sources de la performance marketing sont parfois difficiles à identifier, dès lors que la performance marketing elle-même est une notion dont la définition objective exacte est délicate, sa conceptualisation et sa modélisation précise semblent en effet très difficiles, si l'on souhaite la voir reposer sur des variables objectives. La nature et le nombre de variables à l'origine de cette performance et permettant de la mesurer sont sources de multiples divergences" suivant Ambler et ces collègues (2004).

D'après la littérature et les recherches précédentes, pour notre étude, nous avons maintenu quatre variables pour vérifier le concept de la **performance stratégique de la fonction marketing**.

- L'évolution des ventes ;
- La part de marché ;
- La notoriété de l'entreprise et des produits ;
- L'efficacité et l'efficience des dépenses marketing.

Nous avons étudié également le concept de « **l'évolution stratégique** » de la fonction marketing, pour comprendre comment les entreprises pharmaceutiques en Algérie incluent d'autres indicateurs de performance managériale dans leurs systèmes de gestion.

La responsabilité sociétale et environnementale de l'entreprise, le **système management qualité** et le **système management de projet**, sont des indicateurs de performance introduite dans l'évolution de la performance globale de l'entreprise au début du 20^{ème} siècle (Douhou et Berland, 2007), ce concept émerge avec l'apparition du développement durable dans le monde managérial.

L'adoption d'un **système management de la qualité**³³³ : est une obligation qui permet d'assurer la qualité des produits et des services inclus le service marketing (promotion des médicaments) qui doit assurer à son tour, la qualité totale des informations fournies aux prescripteurs et aux consommateurs. Ce qui lui a permis d'être un facteur important pour l'évolution de la stratégie marketing dans les entreprises pharmaceutiques algériennes qui est encore jeune pour pouvoir maîtriser toutes les pratiques managériales.

³³³ Nous avons déjà parlé de ce point dans le premier chapitre.

Parmi les principes du management qualité, nous trouverons l'orientation clients, où la satisfaction des clients est la base même de tout management qualité. L'écoute et la compréhension de leurs besoins, présents et futurs est indispensable pour satisfaire leurs exigences et leurs attentes. L'orientation clients se traduit par la mise en place d'un véritable processus de communication, (une analyse prospective de leurs besoins, une évaluation régulière des niveaux de leurs satisfaction et le traitement de leurs réclamations), pour une « amélioration continue » qui consiste à son tour à augmenter la performance interne et la satisfaction clients. En industrie pharmaceutique c'est une exigence pour la recherche et la mise en place des actions de communication. C'est pour cette raison que nous avons choisi cette variable afin de vérifier le concept de *l'évolution stratégique de la fonction marketing*.

La *responsabilité sociétale et environnementale de l'entreprise* : c'est un enjeu stratégique pour les managers et en même temps un des objets d'études pour les chercheurs en sciences de gestion et en marketing³³⁴, de nombreuses recherches ont été menées en marketing sur la perception et l'impact de ce facteur sur le consommateur. L'entreprise focalise ici sur des discours environnementaux et le marketing vert qui lui rapproche à la société, (la société au cœur du marketing).

La RSE a été intégré dans la fonction marketing dans les années 1960 (Courent, 2012) et cela à cause des exigences de la fonction (Kotler et Levey, 1969) et puis plusieurs chercheurs ont consacré leurs études à ce sujet.

Parmi les ouvrages et les études que nous avons consultés “ *RSE et développement durable en PME* ” de son auteur Courent J.M, (2012) où il aborde dans le chapitre 6 le sujet de l'intégration des RSE et les actions environnementale dans la fonction marketing. Aïm Oliveir et Stéphane Billet, (2015) dans l'ouvrage “ *COMMUNICATION* ”, les auteurs ont aussi abordé le sujet de la publicité et la société pour montrer qu'il y a un rapprochement entre le marketing des entreprises et la société. L'ouvrage “ *la boîte à outils de la stratégie* ” de Giboin, (2012) aborde aussi le sujet en intégrant la RSE dans la stratégie globale de l'entreprise.

Alors, *La responsabilité sociétale et environnementale* est un facteur important pour le développement de la stratégie globale en général et la fonction marketing en particulier, le meilleur exemple qu'on peut citer, sont les interfaces des sites Web des entreprises

³³⁴ Binninger A.D, Robert. I "La perception de la RSE par les clients : quels enjeux pour la Stakeholder marketing theory " ?, Management Prospective Ed. « Management & Avenir » /5 n° 45 p 14 à 40, 2011.

pharmaceutiques même en Algérie, où on trouve des slogans qui indiquent leur responsabilité sociétale et leurs engagements envers l'environnement.

La dernière variable de l'évolution de la stratégie marketing est *le système management projet*. Pour les entreprises pharmaceutiques, il y a toujours des nouveautés au niveau de la production et la communication (nouveaux produits, nouveau packaging, un événement, ou une nouvelle campagne de promotion...). Dans le système management de projet nous trouverons toujours un diagnostic de la situation, les propositions des améliorations, la mise en place des actions et le contrôle³³⁵. Ce sont les étapes par lesquelles passe un projet de recherche en marketing car tout nouveau projet dans une entreprise, a besoin de toutes les fonctions pour apporter de la valeur. Le projet généralement commence par la veille concurrentielle jusqu'au lancement de produits et la recherche des feedbacks, même pour les entreprises pharmaceutiques les étapes ne changent pas, c'est pour cette raison que nous avons intégré cette variable pour mesurer l'évolution de la stratégie marketing.

Alors pour le concept « *évolution de la stratégie marketing* », nous avons quatre variables :

- L'évolution du système management qualité
- L'évolution de la responsabilité sociétale
- L'évolution de la responsabilité environnementale
- L'évolution du système management projet.

1.4 La création et l'innovation en stratégie marketing

L'innovation selon Peterson et Mahajan (1985)³³⁶ "...est une idée, un objet ou une pratique perçue comme nouvelle par les membres d'un système social. L'information sur l'existence de l'innovation est transmise au sein de ce système et circule en son intérieur par des canaux de communication". Les deux auteurs expliquent que l'innovation a suscité un grand intérêt dans le domaine des sciences sociales en général, et en particulier dans les domaines de l'économie et du marketing. Dans notre étude, nous nous appuyons sur la création et l'innovation dans les méthodes du marketing pharmaceutique.

³³⁵ Twedt. D "Authorization, Control, and Evaluation of Marketing Research Projects": Journal of Marketing Research, Vol. 12, No. 1 (Feb., 1975), pp. 86-92 Published by: American Marketing Association.

³³⁶ Peterson.R et Mahajan.V "Models for innovation diffusion", University of Texas, Austin, 1985

Dans une communication intitulée “ les modèles de Diffusion d’innovation en marketing et l’adoption d’Internet en France” l’Auteur³³⁷ indique que Rogers (1962)³³⁸ a formulé les fondements théoriques qui ont inspiré de nombreux travaux sur le sujet en marketing. Rogers proposait deux sources d’explication de la diffusion d’une idée nouvelle : les médias et les canaux interpersonnels. Ces deux facteurs sont les responsables de la propagation de l’idée depuis son lieu de création. Jusqu’aux personnes qui l’adoptent. Dans le but d’étudier l’adoption des nouveaux produits en marketing, l’Auteur ajoute aussi que Boss (1969) a modélisé, sous forme mathématique les idées de Rogers. En transposant, les énoncés de ce dernier, il a distingué deux comportements dans l’adoption d’un nouveau produit : le comportement “*Innovateur*” et le comportement “*Imitateur*”, mais une série de limites ont été signalées, parmi elles, celle que le modèle ne prend pas en compte: l’influence des actions marketing.

Dans notre cas, nous allons essayer de déterminer cette influence à partir de tests qu’on va procéder pour nos hypothèses de recherches.

L’ouverture sur des nouveaux marchés oblige l’entreprise à faire des changements et des innovations dans les méthodes de travail et les concepts des produits, et même dans le système de gestion des équipes de travail pour s’adapter aux changements de l’environnement économique. C'est-à-dire que l’entreprise a toujours besoin d’une expertise technique et de gestion, ce qui explique le besoin d’innover et de créer des nouvelles méthodes pour gérer les compétences internes du service marketing³³⁹.

Pour notre étude de recherche, les variables que nous avons choisi à tester sur le marché algérien pour le concept *création et innovation* comme facteur important dans la stratégie marketing sont :

- La création et l’innovation dans les méthodes de travail
- La gestion des compétences internes

³³⁷ Marianela .F. “Les modèles de diffusion d’innovations en marketing et l’adoption d’Internet en France”. Working paper series RMT (WPS 02-05). 2002, 23 p.

³³⁸ Rogers E.M “DIFFUSION OF INNOVATIONS” Third Edition Adivision of macmillan publishing Co. Inc, new York, 1962

³³⁹ Maupertuis M-A." Innovation et évolution des compétences dans la dynamique industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique mondiale", Revue d'économie industrielle, vol. 90, 4e trimestre 1999. p. 41-58;

- Les différents éléments de mix marketing (produit, prix, promotion, distribution, processus...)

1.5 La stratégie globale et la décision stratégique

Plusieurs Auteurs et spécialistes en stratégie d'entreprise et en gestion ont défini **la stratégie globale** de l'entreprise, Michael Porter dans son ouvrage "*What's Strategy*"³⁴⁰ dit que la stratégie est "*la création d'une position unique et valorisante impliquant un ensemble de différentes activités*" cette définition englobe toutes les activités possibles. Dans l'ouvrage "*STRATEGIES*"³⁴¹, les Auteurs ont proposé d'autres définitions de la stratégie globale, parmi les définitions citées nous avons choisi celle de Kenneth Andrew³⁴² qui a défini la stratégie de l'entreprise comme "*l'ensemble des décisions « qui déterminent et relèvent les objectifs, la mission et les buts, et qui, produisent les principales politiques et plans pour atteindre ces objectifs et définissent le domaine d'activité que l'entreprise poursuit, le type d'organisation économique et humaine qu'elle a l'intention d'être et la nature des contributions économiques et non économiques qu'elle a l'intention de faire à ses actionnaires, employés et clients et à la communauté » la stratégie globale, ainsi fixe « les activités dans lesquelles la firme fera concurrence*". De cette définition nous avons constaté que la stratégie globale concerne toutes les activités de l'entreprise, avec la fixation d'un objectif principal en utilisant les bonnes ressources (matérielles et humaines). Nous avons constaté aussi que la stratégie globale de l'entreprise comporte l'ensemble des décisions.

Giboin³⁴³ (2012) dans un ouvrage sur la stratégie, montre qu'il existe quatre types de la stratégie globale :

- **La spécialisation** : où l'entreprise exerce une seule activité, cette stratégie développe un fort avantage concurrentiel en concentrant ses ressources et compétences dans un métier, pour développer une image positive de spécialité (créer une image de marque).
- **La diversification** : c'est développer plusieurs activités liées ou non liées. La diversification conduit l'entreprise à se développer dans plusieurs métiers différents,

³⁴⁰ Porter. M "What's Strategy" Harvard Business Review, Nov-Dec, 1996

³⁴¹ Thiétart R.A, Xuereb, J.M "Stratégies", édition Dunod, Paris, 2009.

³⁴² Auteur de "The concept of the corporate Strategy".

³⁴³ Giboin. B "La boîte à outils de la stratégies".

c'est une stratégie qui vise de nouveaux marchés avec de nouveaux produits (Igor Ansoff)³⁴⁴

- **L'intégration** : c'est faire tout, tout seul. La stratégie d'intégration consiste à internaliser au sein de l'entreprise des activités complémentaires situées en amont et/ou en aval à des activités actuelles.
- **L'externalisation** : cette stratégie consiste à confier certaines de ces activités à d'autres entreprises (sous-traitance, franchise.....).

Dans notre cas d'étude, nous avons pris en considération les quatre types de stratégie afin de vérifier quel type de stratégie utilise l'entreprise pharmaceutique en Algérie et cela pour un but principal : mesurer le poids de la stratégie globale dans la décision et sa relation avec la stratégie marketing adoptée. D'un autre côté ; si on parle de la *chaîne de valeur*³⁴⁵ qui décortique l'activité de l'entreprise en étapes et fonctions, on distingue les fonctions opérationnelles directement créatrices de valeurs et les fonctions supports qui aident à mieux réaliser les missions de l'entreprise (Giboin, 2012). Parmi les fonctions les plus importantes dans la chaîne de valeurs de Porter : la fonction marketing, le concept principal de notre étude, un métier qui concentre sur la création et la cohérence entre l'offre de l'entreprise et la demande de marché, et cela par l'adoption de plusieurs stratégies.

Le deuxième concept qui suit la stratégie globale de l'entreprise, est **la décision stratégique**, un élément important pour construire notre modèle conceptuel.

La **décision** est le moteur principal de la politique de l'entreprise, "*elle se fait stratégique en deux sortes de circonstances : d'une part lorsque l'entreprise reprend son souffle, lorsqu'elle se donne le temps de regarder où elle va, où va le monde qui l'entoure, elle s'interroge alors sur ses perspectives de marché à long terme ou encore sur l'origine de ses approvisionnements, sur la localisation de ses équipements ; d'autre part, lorsque surgit l'occasion de rachat de société ou de prise de participation*" (Vignon,1978).

Il existe trois situations de **la décision** selon Giboin (2012), et chaque situation dépend du degré de stabilité de l'environnement et de la capacité anticipatrice de l'entreprise.

³⁴⁴ Ansoff 1918.2002) il a introduit dans les années 1960 la notion de la stratégie puis celle du management stratégique, il a développé également la Matrice (Produit/Marché) qui permet d'identifier les quatre options stratégique : pénétration, pénétration de marché, extension du marché, développement de produits et diversification.

³⁴⁵ Un concept développé par Michael Porter en 1985.

- La décision émergente : il n’y a pas une distinction entre la formulation et la mise en œuvre de la stratégie et la mise en œuvre de la décision.
- La décision anticipée : c’est la seule bonne manière de décider d’une stratégie, cette situation est propice à la planification stratégique.
- La décision concurrente : un événement important surgit soudainement et provoque une réorientation majeure de la stratégie.

Si on veut faciliter la compréhension du concept de la décision on peut dire qu’elle figure parmi les trois éléments : opération, information et décision, et puisque la décision repose sur le système d’information nous pouvons dire aussi, qu’elle repose sur la veille stratégique de l’entreprise où plusieurs fonctions travaillent en coopération pour accéder à l’information. Au cœur de ces fonctions se trouve la *fonction marketing* qui assure les informations internes et externes pour la prise de décision.

Nous avons proposé dans notre étude le concept de *décision stratégique* afin de vérifier la relation entre cet élément et la fonction marketing où nous nous sommes basés sur trois variables pour vérifier notre hypothèse :

- Les indicateurs de la performance des visiteurs médicaux ;
- Le taux d’information obtenu par le service marketing (système d’information marketing)
- Le taux d’impact des moyens de communication sur le volume des ventes (l’impact de la stratégie marketing)

Il faut ajouter aussi que l’environnement décisionnel a une grande influence sur et/ou dépend fortement avec la fonction marketing.

Après avoir présenté la littérature et le cadre théorique des concepts que nous avons adopté pour notre modèle, nous allons présenter les variables et les concepts utilisés.

2. Explication des variables retenues.

Puisque le but de notre étude est d’étudier les mesures stratégiques de la fonction marketing de l’entreprise algérienne, tous les concepts choisis sont des éléments stratégiques:

2.1 La stratégie globale de l’entreprise pharmaceutique

C’est l’ensemble de plusieurs politiques qui influent sur toutes les fonctions de l’entreprise et influencés par d’autres (la fonction marketing dans notre cas). Quatre

hypothèses sur la stratégie globale ont été proposées pour savoir le type de stratégie qu'adopte une entreprise pharmaceutique algérienne :

1. Stratégie de spécialisation ;
2. Stratégie de diversification ;
3. Stratégie d'intégration ;
4. Stratégie d'externalisation.

2.2 La décision stratégique

Un élément important qui relie la direction générale avec les autres fonctions. Pour prendre une décision stratégique il faut se baser sur des indicateurs de l'information, notre but est de savoir le rôle de ces éléments sur la décision et la stratégie marketing:

1. Les indicateurs de performance de l'activité des visiteurs médicaux ;
2. Le taux d'informations obtenues par le service marketing ;
3. Le taux d'impact des moyens de communication sur le volume des ventes.

2.3 La stratégie marketing, la performance, la création et l'innovation et l'évolution stratégique

C'est l'élément principal de notre étude de recherche. Généralement la stratégie marketing accompagne la stratégie globale. C'est une stratégie qui nécessite un travail de réflexion et des moyens d'analyses avant d'établir son plan.

La réussite de cette stratégie nécessite des efforts organisés pour atteindre des objectifs à long terme. La fonction marketing doit pouvoir rassembler le maximum de données concernant le marché et le produit commercialisé, dans le but d'établir une stratégie efficace qui pourra compléter l'élaboration du plan marketing de l'entreprise et avoir une stratégie performante, innovatrice et évolutive.

Trois sous-variables ont été prises en compte pour étudier la stratégie marketing:

- **La performance stratégique** : pour mesurer la fiabilité des outils de recherche en marketing en utilisant quatre indicateurs :
 1. L'évolution des ventes ;
 2. La part de marché ;

3. La notoriété de l'entreprise et des produits ;
 4. L'efficacité et l'efficience des dépenses marketing.
- **L'évolution stratégique** : se base sur les changements dans la stratégie globale, quand l'entreprise passe de l'utilisation du marketing classique à un modèle plus évolué dans sa stratégie qui repose sur les indicateurs suivants :
 1. L'évolution du système management qualité
 2. L'évolution de sa responsabilité sociétale
 3. L'évolution de sa responsabilité environnementale
 4. L'évolution de son système management qualité.
 - **La création et l'innovation stratégique** : un élément très important pour évaluer la stratégie marketing et la stratégie générale de l'entreprise. Cet élément repose sur les méthodes de travail de la force de vente, la gestion des compétences internes au niveau du service marketing. c'est un élément qui s'introduit aussi dans le mix marketing. Afin de mesurer cet élément, nous avons opté pour les variables suivantes :
 1. Les méthodes de travail des visiteurs médicaux ;
 2. La bonne gestion des compétences internes ;
 3. Les différentes éléments de mix marketing (produit, prix, promotion, distribution...)

Les variables retenues pour notre étude ont été sélectionnées selon deux critères importants :

- La simplicité et la disponibilité des données dans le contexte algérien
- Des données qui reflètent l'objectif de cette étude

Il faut signaler aussi qu' il y a des données que nous avons obtenus à partir de nos recherches sur le terrain d'une manière informelle et cela à cause de notre expérience comme responsable de projet dans le domaine pharmaceutique et nos contacts avec des experts en industrie pharmaceutique (dirigeants, superviseurs des ventes, directeurs de promotion médicale, des délégués médicaux et de responsables de bureaux d'engineering pharmaceutique

Le **tableau 28** représente un récapitulatif des variables et des construites utilisés dans notre étude.

Tableau 28 : Aperçu générale sur les concepts et variables de l'étude.

Concept	Construites (variables latentes)	Variables manifestes (VM)	items
Type de la Stratégie globale de l'entreprise	Stratégie globale (SG)	1- Stratégie de spécialisation 2- Stratégie de diversification 3- Stratégie d'intégration 4- Stratégie d'externalisation	SG1 SG2 SG3 SG4
La décision stratégique	Décision stratégique (DS)	1- Des indicateurs de performance de l'activité des visiteurs médicaux 2- Le taux d'informations obtenues par le service marketing 3- Le taux d'impact des moyens de communication sur le volume des commandes	DS1 DS2 DS3
Stratégie marketing (SMKG)	Performance stratégique (PS)	1- Evolution des ventes 2- Part de marché 3- Notoriété de l'entreprise et des produits 4- Efficacités et efficacité des dépenses marketing	PS1 PS2 PS3 PS4
	Evolution marketing (ES)	1- L'évolution de son système management qualité 2- L'évolution de sa responsabilité sociétale 3- L'évolution de sa responsabilité environnementale 4- L'évolution de son système management de projet.	ES1 ES2 ES3 ES4
	Création & innovation (CI)	1- Les méthodes de travail des visiteurs médicaux 2- La bonne gestion des compétences internes 3- Les différents éléments de mix marketing (produit, prix, promotion, distribution, processus...)	CI1 CI2 CI3

Source : conçue par l'Auteur.

Après avoir présenté les variables retenues, nous allons présenter les hypothèses de notre étude.

3. La formulation des hypothèses de recherche

A partir des variables que nous avons étudiées et vu que le modèle choisi pour l'étude n'ait pas été un sujet de recherche auparavant et par rapport à nos besoins d'information pour construire notre modèle de recherche, nous avons formulé nos hypothèses selon une méthode scientifique qui va nous permettre d'avoir des résultats pertinents.

Dans notre problématique de recherche nous avons proposé quatre hypothèses pour vérifier la relation d'impact de la stratégie marketing dans les entreprises pharmaceutiques

algérienne sur la stratégie globale et la décision stratégique et les autres mesures stratégiques proposés.

- **Hypothèse 1** : La **stratégie marketing** a un impact positif sur **la stratégie globale** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.
- **Hypothèse 2** : La **stratégie marketing** a un impact positif sur **la décision stratégique** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.
- **Hypothèse 3**: La **stratégie globale** a un impact positif sur **la décision stratégique** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

A partir des trois premières hypothèses notre but était de tester :

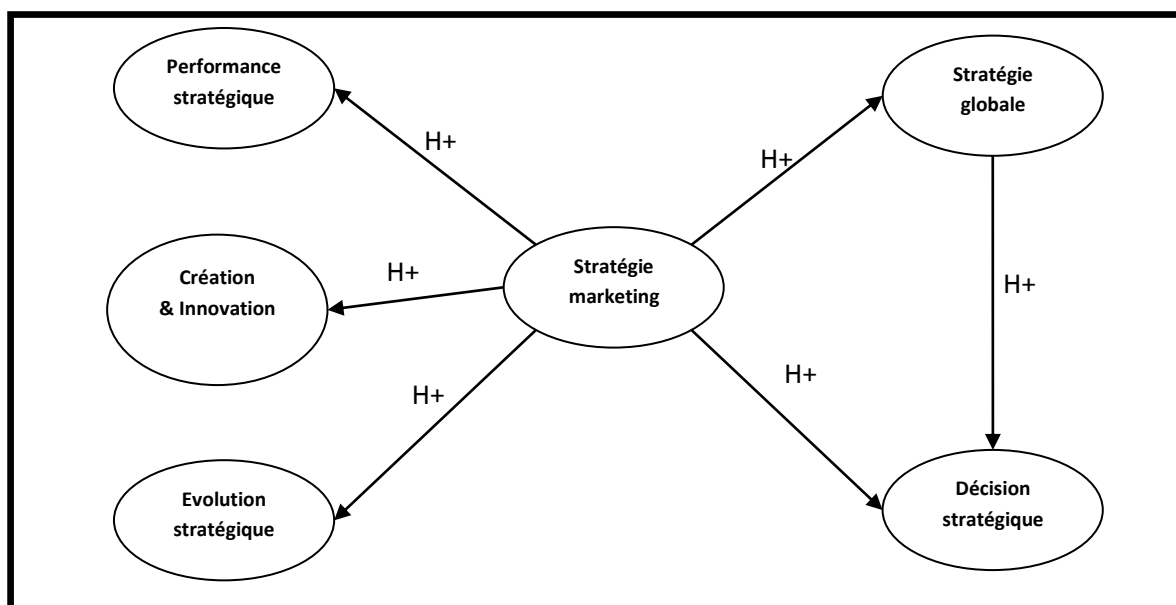
- l'impact de la stratégie marketing sur la stratégie globale
 - l'impact de la stratégie marketing sur la décision stratégique
 - l'impact de la stratégie globale sur la décision stratégique
-
- **Hypothèse 4** : « La performance stratégique, l'évolution stratégique et la création et l'innovation sont des mesures stratégiques très importantes dans le développement de la stratégie marketing et son intégration dans la décision stratégique».
 - **Sous-hypothèse 1** : les indicateurs de la **performance stratégique** reflètent positivement la **stratégie marketing**.
 - **Sous-hypothèse 2** : les indicateurs de **l'évolution marketing** reflètent positivement la **stratégie marketing**.
 - **Sous-hypothèse 3** : la **création et l'innovation** en méthodes marketing reflètent positivement la **stratégie marketing**

La quatrième hypothèse a eu comme but de tester la relation entre la stratégie marketing et ces sous -variables :

- le reflet de la performance marketing sur la stratégie marketing ;
- le reflet de l'évolution marketing sur la stratégie marketing ;
- le reflet de la création et l'innovation sur la stratégie marketing.

La **figure 26** résume l'ensemble des hypothèses de recherche que nous allons tester

Figure 26 : le modèle objet de test



Source : conçue par l'auteur.

Cette première section nous a permis de présenter le cadre théorique des variables de notre modèle de recherche, ce modèle se compose de 6 hypothèses à tester. L'étape suivante a pour objet d'expliquer la démarche de recherche afin de tester le modèle.

SECTION 2 : Méthodologie de la recherche

Pour tester les hypothèses proposées, nous avons procédé à une méthode quantitative confirmatoire qui nous permet de vérifier les propos de notre étude de recherche où nous avons procédé à un questionnaire comme outil principal de travail. Ce questionnaire a été destiné aux dirigeants, directeurs de la promotion et de l'information médicale, et les cadres marketing aux niveaux des entreprises pharmaceutiques qui exercent sur le marché algérien. Le premier point abordé sera une exposition sur les étapes de choix de l'échantillon de l'étude et le déroulement de l'enquête, le deuxième point sera une explication de la méthodologie d'analyses de données.

1. Le choix de la population d'étude et la réalisation de l'enquête

C'est l'étape la plus importante dans une étude de recherche, ou nous allons expliquer les étapes de choix de l'échantillon, la conception du questionnaire et la réalisation de l'étude.

1.1 Le choix de la population d'étude

Le choix de la population de notre travail de recherche a été fait par plusieurs étapes :

- au début, nous avons sélectionné certaines entreprises pharmaceutiques pour des raisons liées à la proximité et à la facilité d'avoir les informations et cela à cause de l'absence des bases de données qui nous permettent de recenser tous les entreprises pharmaceutiques en Algérie.
- Après, nous avons procédé à la réalisation d'une liste des laboratoires pharmaceutiques qui existent en Algérie et cela par des recherches sur Internet et sur les annuaires électroniques³⁴⁶. En même temps, nous avons essayé d'avoir une liste auprès des organismes du secteur pharmaceutique.
- Nous avons réussi après à obtenir une liste auprès de l'Union National Des Opérateurs Pharmaceutiques (UNOP).c'est une liste de 35 laboratoires pharmaceutiques. Malgré que cette liste était limitée car elle ne comporte que les entreprises adhérentes, mais elle représente une base de données très importante pour notre recherche.
- Au cours de notre recherche, nous avons réussi enfin à avoir une liste auprès du ministère de la santé publique et des réformes hospitalières (MSPRH), cette liste recense tous les producteurs pharmaceutiques enregistrés au niveau du ministère.
- Après l'élimination des entreprises qui sont en cours de réalisation nous avons réussi à avoir une liste de 90 entreprises.
- La dernière étape était de faire une comparaison avec les autres listes et arrêter la liste finale à **90 entreprises**.

³⁴⁶ Annuaire El Mouchir : Un CD d'une base de données des entreprises algérienne obtenue du ministère du commerce et l'annuaire électronique « Les page Maghreb : <http://www.lespagesmaghreb.com> »

1.2 Conception du questionnaire et choix de l'échantillon

Après avoir la liste des 90 entreprises pharmaceutiques nous avons procédé à l'ajustement et la mise en test du questionnaire.

La mise en œuvre de questionnaire passe par plusieurs étapes en théorique :

- La définition de l'objectif du questionnaire ;
- La définition de la population à étudier ;
- La sélection de l'échantillon final ;
- L'élaboration du questionnaire ;
- Le pré-test ;
- L'application du protocole de collecte³⁴⁷.

Dans notre cas nous avons procédé à la réalisation de l'enquête avec l'exécution de plusieurs étapes en même temps. Et nous avons essayé de bien suivre les étapes scientifiques des enquêtes, malgré les difficultés retrouvées pour la constitution de notre échantillon.

Parmi la liste des 90 entreprises, nous sommes arrivé à avoir juste un échantillon de seulement 61 adresses Email des dirigeants, des responsables marketing et des directeurs de la promotion et l'information médicale, qui est un échantillon représentatif par rapport à la population mère.

L'objectif de notre étude était de tester les hypothèses de notre recherche pour savoir la relation d'impact entre les variables que nous avons choisi pour l'étude.

Alors le questionnaire a été décomposé en deux parties : la première partie comporte 10 questions où le répondant est appelé à exprimer ses réponses sur une échelle de Likert³⁴⁸ en 5 point (*tout à fait d'accord, d'accord, moyennement d'accord, pas d'accord et pas du tout d'accord*).

³⁴⁷ Christopher.S et Antony.G, Michael.D "Hand Book og Management Acooting Recherche, Volume, Elsevier, 2007

³⁴⁸ Il soumit directement au sujet dont il souhait mesurer l'attitude des propositions à juger selon une échelle prédéterminé, du type, tout à fait d'accord, d'accord, pas d'accord et pas du tout d'accord. Le nombre de modalité possible peu varié (généralement 3 à 7). Mais correspond souvent à un nombre impair de manière à ménager une modalité relativement neutre ou non polarisée au centre de l'échelle.

La deuxième partie est une fiche signalétique des entreprises interrogées pour avoir des données quantitatives

- La première version rédigée a été mise en test par deux dirigeants des laboratoires pharmaceutiques que nous avons averti au préalable à-propos de notre étude. dans cette version de questionnaire il y avait 19 questions pour la première partie et 3 questions dans la deuxième partie, les deux dirigeants ont été invités à répondre aux questions et faire des remarques.
- La remarque générale des deux dirigeants était sur le temps consacré pour répondre au questionnaire surtout que nous avons envoyé le questionnaire en fichier Word, la deuxième remarque était d'ajouter une question sur la certification des entreprises car c'est important pour expliquer la bonne maîtrise des moyens de management. La troisième remarque était sur des questions qu'on peut fusionner.
- Dans la deuxième étape de l'élaboration de questionnaire et après les instructions de notre directeur de recherche nous avons procédé aux changements, où nous avons fusionné des questions et enlever les questions qui n'ont pas une relation directe avec l'objectif de l'étude car il ne sert à rien d'avoir le maximum des informations sans but précis de recherche. Donc, nous avons gardé que les concepts que nous allons utiliser pour la modélisation. Nous avons aussi essayé de réduire les variables de mesure pour garder l'essentiel.
- Après la révision nous avons obtenu un questionnaire avec 6 questions dans la première partie pour vérifier les hypothèses de recherche et une fiche signalétique (6 questions).
- Le questionnaire a été envoyé une autre fois pour la mise en test aux mêmes dirigeants, cette fois-ci, ils ont répondu au questionnaire sans faire de remarques. Alors nous avons fait une dernière vérification pour ajuster les questions et vérifier les hypothèses de notre recherche pour déterminer les variables finales à mesurer.
- Pour la rédaction finale et la mise en forme du questionnaire nous avons pris en considération que les répondants seront tous des responsables qui n'ont pas beaucoup de temps pour répondre à un questionnaire, alors la première partie était consacrée aux questions qui vérifient les hypothèses et la deuxième était la fiche signalétique.

- Pour répondre au questionnaire, nous avons formulé les questions en gardant un double objectif en tête : assurer une compréhension rapide des questions par l'emploi d'un vocabulaire simple et adapté au secteur d'activité, et faire en sorte que l'organisation de la question permette de répondre en un minimum de temps³⁴⁹.

1.3 Lancement et réalisation de l'enquête

Tout d'abord, nous avons contacté les laboratoires pharmaceutiques sur la liste pour pouvoir obtenir les contacts et les adresses Mail des dirigeants et des cadres marketing. Le résultat n'était que de 61 adresses Mail. L'échantillon représente plus de 50% de la population mère alors nous avons considéré qu'il est représentatif.

La réalisation de l'enquête a été passée par plusieurs étapes :

- Nous avons contacté quelques laboratoires parmi la liste sélectionnée afin de faire des entretiens, soit avec les dirigeants ou les cadres marketing mais cette étape a connu un grand échec car la majorité ont refusé de nous recevoir et ont proposé qu'on envoie le questionnaire par Email.
- L'étape suivante était l'administration du questionnaire en ligne par le biais de Google Forme, où le formulaire a été présenté par une introduction, les parties des questions et un arrière-plan qui regroupe les logos des laboratoires pharmaceutiques (voir le questionnaire final et l'interface en **Annexe 1**).
- Le questionnaire a été envoyé à l'ensemble des laboratoires qui représentent l'échantillon (61 Laboratoires pharmaceutiques). Chaque Email contient une introduction sur notre étude de recherche, ses fins statistiques et la confidentialité des réponses. Avec la signature électronique du chercheur et le logo de l'université.
- La diffusion du questionnaire s'est fait en décembre 2015 ;
- Sur 61 Email envoyés nous n'avons reçu dans une période d'un mois, que 3 réponses, la première diffusion été donc un grand échec pour nous.

³⁴⁹ Legros.P, Legros. M “ Etude de marché, Approche socio-marketing” ellipses éditions, paris ,2009

- Pour renforcer cette diffusion nous avons fait un rappel sur le réseau des professionnels LinkedIn sur les groupes suivants :
 - Algeria pharma
 - Marketing@ Algeria pharma
 - Algeria pharma Industrie@World
 - Algérie industrie pharmaceutique
 - SIPHAL
- Après ce rappel, nous n'avons reçu qu'une seule réponse supplémentaire.
- Après ce deuxième échec, et afin de ne pas perdre plus de temps, nous avons décidé d'explorer une autre méthode moins coûteuse³⁵⁰ et rapide qui nous permet d'avoir des réponses à notre questionnaire. Cette première diffusion a été un pré-test supplémentaire pour confirmer la fiabilité de nos questions.
- Cette fois et sur la base de la liste des 90 laboratoires nous avons choisi l'échantillon selon une méthode statistique aléatoire avec un *tirage systématique*³⁵¹. nous avons tiré 9 selon la méthode (9/90), (chaque laboratoire va représenter 10 autres).
- L'échantillon représente 10% de la population mère, mais nous avons décidé de la maintenir parce que l'estimation par la méthode PLS que nous allons utiliser peut être réalisée sur des échantillons de petites tailles (Reinartz, Haenlein, et Henseler, (2009).
- Les 9 entreprises sélectionnées ont été contactées par téléphone où nous avons eu des promesses pour répondre au questionnaire. Le questionnaire cette fois a été envoyé avec la même version déjà mise en ligne.
- Cette étape a été lancée au mois de Février 2016. Grace à cette approche nous avons réussi à recevoir toutes les réponses des 9 laboratoires.
- La durée de la réalisation de l'enquête est de 5 mois (entre la première diffusion et la réception de la dernière réponse).

³⁵⁰ Le budget de la réalisation de cette enquête est très élevé

³⁵¹ Un premier individu étant tiré au hasard, la méthode consiste à tirer un individu tous les K individus rencontrés, par exemple, si on dispose d'une liste de 250 individus et qu'on veuille choisir au (1/10)^{ème}, on tire le premier individu parmi les 10 premiers, supposons que c'est le 7^{ème}, on tire ensuite le 17^{ème}, puis le 24^{ème}, Etc. (Kaldi.K "Méthode statistiques et probabilités, Casbah éditions, 2000)

1.4 Résumé des résultats quantitatifs de l'étude

L'échantillon des répondants était composé de

- Un PGD
- Un directeur régional
- 7 Directeurs marketing & information médicale

Selon la demande de la plupart des répondants nous n'avons pas cité les dénominations des laboratoires qui ont participé dans notre étude et cela pour des raisons confidentielles selon la demande des 4 laboratoires, les autres laboratoires n'ont pas refusé de citer leurs participation à cette étude, laboratoires Beker, Sidal, kalos laboratoires, Novo nordisk Algérie, et Somedial.

- La plupart des entreprises, sont de grandes entreprises où le nombre de salariés dépasse les 110 salariés (8 entreprises et une entreprise avec un nombre entre 30 et 50 salariés (SARL).
- Pour le nombre de visiteurs médicaux : il varie entre 18 et 157 visiteurs.
- 7 entreprises sont des SPA et 2 entreprises sont SARL

Les résultats quantitatifs sont présentés dans l'**annexe 2**.

2. Méthodologie d'analyse des données et estimation du modèle par l'approche PLS

Les hypothèses de notre modèle de recherche ont été testées par l'utilisation du modèle des équations structurelles (SEM) à l'aide de l'approche PLS. Dans ce point, on va expliquer la cause de notre choix d'utiliser cette approche, et expliquer les spécifications et les critères d'évaluation d'un modèle PLS.

2.1 Définition et principe de l'approche PLS

Les techniques de modalisation causale, en particulier les équations structurelles, (notamment celles basées sur la covariance), ont connu un succès croissant auprès de chercheur en sciences de gestion depuis une vingtaine d'années³⁵². L'une d'elle connaît une

³⁵² Fernandes. V “ En quoi l'approche PLS est-elle une méthode a (re)-découvrir pour les chercheurs en management ? ”, Management /1 (Vol. 15), p. 102-123, 2012

diffusion croissante dans la communauté de la recherche en management, notamment en management stratégique, il s'agit de l'approche PLS (*Partial Least Squares*)³⁵³ qui permet d'examiner un modèle structurel. Elle a été introduite pour la première fois par Wold en 1966. (Jakobowicz, 2007).

L'approche PLS est issue d'une théorie ancienne, celle de l'estimation des moindres carrés et elle se base sur des régressions simples et multiples. Cette approche est basée sur un algorithme interactif qui alterne une construction des variables "*latentes*" en se basant sur le modèle externe avec une autre construction se basant sur le modèle interne. Après convergence, les coefficients du modèle peuvent être estimés par régressions ordinaires simples ou multiples³⁵⁴.

2.2 Pourquoi l'approche PLS ?

Nous avons choisi cette approche pour tester les hypothèses de notre modèle pour les raisons suivantes :

- Cette démarche exige de la rigueur conceptuelle et méthodologique. De même elle obéit à des critères de fiabilité et de validité. Alors elle s'adapte avec notre étude confirmatoire qui se base sur la confirmation des hypothèses proposées.
- Nous avons choisi également cette approche par rapport à son adéquation avec les objectifs de notre étude qui consiste à examiner la relation entre les variables que constitue la stratégie de l'entreprise pharmaceutique vu que théoriquement ce genre de relation n'a pas été sujet de recherche auparavant.
- Par ailleurs, l'estimation par l'approche PLS peut être réalisée sur des échantillons de petite taille. Wold, (1985) confirme que l'approche PLS tolère des tailles d'échantillons faibles, il souligne aussi que cela est notamment du au cadre d'évaluation du modèle qui repose notamment sur l'utilisation des méthodes de ré-échantillonnage (pour évaluer les erreurs standards), c'est une méthode qui fonctionne quel que soit la taille de l'échantillon. (Fornelle, 1994). Il faut préciser que l'approche PLS examine les modèles de mesures bloc par bloc et donc que le nombre minimal d'observations requises est déterminé par le nombre de paramètres à estimer simultanément. cela explique que dans

³⁵³ Régression en moindres carrés partiels

³⁵⁴ Jakobowicz. E "Contributions aux modèles d'équations structurelles a variables latentes" Mathematics. Conservatoire national des arts et métiers - CNAM, 2007.

certains cas, on puisse avoir une taille d'échantillon inférieure au nombre de variables de mesure, alors elle est moins sensible à la taille d'échantillons.

- Le quatrième raison de notre choix c'est parce qu'elle consiste à expliquer des relations entre variables multiples, elle reflète et examine la structure des corrélations entre les différentes construites (variables dépendantes et indépendantes) sur lesquelles repose l'analyse du phénomène étudié³⁵⁵.

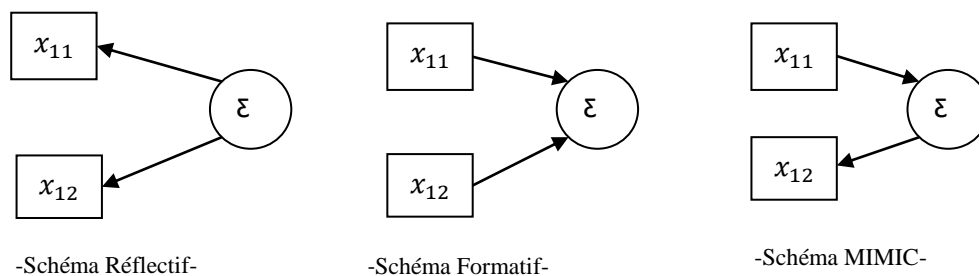
2.3 L'évaluation d'un modèle PLS

Selon Hulland (1999), l'évaluation d'un modèle PLS suppose l'examen attentif de trois éléments méthodologiques, ces critères montrent la qualité du modèle PLS : La détermination de la nature des relations entre les mesures et les construites (variables de mesures et variables latentes), L'évaluation de la fiabilité et la validité des mesures et l'évaluation du modèle final.

2.3.1 La détermination de la nature de relation entre les mesures et les construits

L'approche PLS, contrairement à d'autres méthodes d'équations structurelles, autorise différents modélisations des construites (formatif, réflexif ou les deux). (**Figure 27**).

Figure 27 : Type de relation au niveau du modèle externe.



Source : adapté de Jakobowicz, 2007

- *Le schéma réflexif* : c'est celui adopté dans la plupart des utilisations des modèles des équations structurelles à variables latentes, chaque variable manifeste (de mesure) est reliée à sa variable latente par une régression simple. Les relations du modèle externe sont dites "réflexives".

³⁵⁵ Gammoudi .L“ proposition d'un modèle d'évaluation du client, de la défaillance et de la réparation, une application dans le domaine des services aux PME,” thèse, Université de Paris X, 2009.

- *Le schéma formatif* : ce schéma est moins fréquemment utilisé, on suppose que chaque variable latente est une combinaison linéaire de ses variables manifestes correspondantes.
- *Le schéma MIMIC* : c'est un mélange des deux schémas précédents (Jakobowicz, 2007).

2.3.2 L'évaluation du modèle de mesure

Le modèle de mesure, appelé aussi model externe "Outer Model" est évalué sur la base des critères suivantes : Les fiabilités de cohérence interne, l'unidimensionnalité des construites, la validité convergente des mesures associées aux construites et la validité discriminante.

- **La fiabilité de cohérence interne** : peut être vérifiée par deux mesures selon Chin, (1998) : *Alpha Cronbach* et la *fiabilité composite* "composite reliability" (**CR**). Ces variables varient entre 0 et 1. Les valeurs souvent considérées comme indiquant un bon niveau de fiabilité sont : 0.5 pour Alpha Cronback et 0.7 pour la fiabilité composite (Tenenhaus et Al. 2005). Une variable manifeste doit être plus corrélée avec la variable latente qu'elle doit mesurer avec les autres. "*Dans un cadre exploratoire, on peut, pour former des construites unidimensionnelles, regrouper, les variables par un bloc en réalisant une analyse typologique, ou bien en fonction de leur corrélation sur les axes factoriels*" (Fernandes, 2012).
- **La validité convergente des mesures** : repose sur l'examen des corrélations (ou *Loading*) des mesures avec leurs construits respectifs, c'est une règle informelle utilisée par les chercheurs qui consiste à utiliser un coefficient de corrélation. Toutes les variables inférieures à 0,4 ou 0,5 doivent être ôtées du modèle. "*On peut en outre vérifier que chaque item est plus en plus corrélé avec son construit qu'avec les autres construites du modèle*" (Fernandes, 2012). Il faut donc trouver au moins qu'il y a plus de 50% de variance dans la variable observée et son construit ((Jakobowicz, 2007).
- **La validité convergente** : elle peut être assurée par la validité moyenne extraite "*Average Variance Extracted*", (**AVE**)³⁵⁶ Fornell et Larcker (1981) suggèrent une AVE qui est supérieure ou égale à 0,5 pour confirmer la validité convergente des mesures.
- **La validité discriminante** : elle représente l'étendue avec laquelle les mesures d'un construit diffèrent des mesures d'un autre construit dans le modèle. Afin d'évaluer la

³⁵⁶ Fornell, C. et Larcker, D.F. "Evaluating Structural Equation Models with Unobservable Variables and Measurement Errors", *Journal of Marketing Research*, p.39-50, 1981.

validité discriminante, Fornell et Larcker (1981) suggèrent l'utilisation "*de la moyenne extrait (AVE) ainsi appelé communauté moyenne c'est à dire la variance partagée entre un construit et ses mesures pour chaque bloc j*"

$$AVE = 1/p_j \sum cor^2(x_{jh}, y_j)$$

Avec p égal au nombre total de variables manifestes dans les blocs ((Tenenhaus et Al. 2005, P173). "*La racine carrée de l'AVE doit être supérieure aux corrélations du construit avec les autres, cette situation indique que la variance partagée entre le construit et ses indicateurs est supérieure à celle partagée avec les autres construits*" (Gammoudi, 2009).

$$\sqrt{AVE_i} > Cor(i, j), i \neq j$$

2.3.3 La qualité de modèle de mesure

La qualité d'un modèle de mesure peut être appréhendée sur la base de son pouvoir explicatif, ce dernier est évalué par le coefficient de détermination (R^2) des variables endogènes d'après Lohmöller (1989). La qualité globale du modèle peut être validé par l'intermédiaire d'un coefficient de détermination (R^2) générale. il correspond à la moyenne des coefficients de détermination observés sur la variable dépendante. Donc il faut calculer la communauté (*Communality*) pour évaluer la qualité de mesure pour chaque bloc, elle représente la proportion de la variance des variables manifestes expliquées par leurs variables latentes³⁵⁷.

2.3.4 L'évaluation du modèle structurel

Le modèle structurel, appelé aussi modèle interne "*Inner Model*", est évalué sur la base de la pertinence prédictive des variables latentes, c'est-à-dire leur validité monologique (Fernandes, 2012). Selon Croutsche³⁵⁸, "*trois seuils de R^2 multiple peuvent être pris en couple, si R^2 est supérieur à 0,1, le modèle est significatif, s'il est compris entre 0,05 et 0,1,*

³⁵⁷ Lohmöller, J.-B. "Latent Chemin variable Modélisation avec des moindres carrés partiels". Heidelberg: Physica, 1989.

³⁵⁸ Croutsche, J. J. "Etude des relations de causalité: utilisation des modèles d'équations structurelles". La Revue des Sciences de Gestion, N° 198, p 81-97, 2002.

alors le modèle est tangent. S'il est inférieur à 0,05 alors le modèle n'est pas significatif. Le R^2 permet de correspondre la contribution de chaque variable explicative à la prévision de la variable dépendante". Alors l'observation de R^2 est importante pour les variables endogènes (dépendantes).

La qualité de chaque équation structurelle peut être évaluée par l'indice de "redondance", Jakobowicz définit cet indice comme suit : "la redondance (redundancy) R , analyse la qualité du modèle structurel pour chaque bloc endogène K

$$R = AVE_k * R^2 (y_k \{ \text{les } y_i \text{ qui expliquent } y_k \})$$

La redondance port de la même idée que la communauté mais la variable latentes est remplacée par son estimation à partir des variables latentes voisines.

2.3.5 La qualité globale du modèle

Puisque la redondance et la communauté s'attache chacun à la qualité de l'un des modèle, Tenenhaus et Al (2004) ont introduit un indice de qualité d'ajustement global (GOF (Goodness Of Fit), c'est un indice pour la validation globale du modèle PLS. Il est défini par la moyenne géométrique de la moyenne des communautés sur l'ensemble des variables latentes et de la moyenne des (R^2)

$$GOF = \sqrt{\text{moyenne } (R^2) + \text{moyenne } (Communality)}$$

La valeur de l'indice GOF doit être supérieure à (0,03) celle-ci représente le seuil limite recommandé.

C'est une brève présentation de l'approche PLS que nous avons choisie pour évaluer notre modèle de recherche. C'est une méthode tout aussi exigeante sur certains points que souple sur d'autres (Fernandes, 2012). Il s'agit alors de bien prendre en considération les éléments conduisant au choix de cet outil ainsi que les conditions statistiques sous-jacentes, notamment en ce qui concerne le choix de l'échantillon.

Nous ne pouvons pas choisir cette méthode par défaut, mais il faut savoir que c'est une méthode qui a ces spécificités, surtout en fonction du rapport des données à la théorie, elle

peut aussi servir pour identifier l'existence ou non d'une relation et alors suggérer des propositions de tests futurs.

Dans le **tableau 29** nous avons récapitulé l'ensemble des méthodes et les critères que nous avons utilisés pour analyser les données et tester les hypothèses de notre travail de recherche.

Tableau 29 : Synthèses des indicateurs utilisés

Modèle	Indicateur	Critère de choix
Modèle de mesure	Fiabilité :	
	α Cronbach	$\geq 0,5$
	indice de concordance (CR)	$\geq 0,7$
	corrélation des items (Loading λ)	$\geq 0,5$
Qualité globale du modèle	Validité :	
	Indice AVE	$\geq 0,5$
Qualité globale du modèle	Indice GOF	$\geq 0,5$
Modèle causal	Path coefficient	
	Test T de Student après Boostrap	≥ 2

Source : conçue par l'auteur

Après cette étape, nous avons procédé à la dernière étape dans notre travail de recherche, l'analyse des données et le test des hypothèses de recherche, avec une explication détaillée des résultats de recherche.

SECTION3 : Résultats de la recherche et discussion

L'objectif de cette section est de présenter les résultats obtenus après le traitement des données, où on va discuter des moyens utilisés pour traiter les données, vérifier la fiabilité et la validité du modèle de mesure, les hypothèses de travail et ensuite vérifier la qualité globale du modèle, la dernière étape est la discussion des résultats obtenus au modèle final. Mais avant on va présenter l'outil de traitement des données.

1. Outils d'analyse des résultats.

Pour vérifier les résultats de notre étude de recherche, nous avons utilisé le logiciel **SMART PLS 2.0 M3**. C'est un des principaux outils pour la modélisation des moindres carrés partiels des équations structurelles (PLS SEM)). C'est un logiciel autonome spécialisé pour

les modèles PLS. Il est construit sur une plate-forme Java- Eclipse qui rend le système d'exploitation indépendant.

A partir de ce logiciel on peut avoir une vision globale sur le modèle (relation variables manifeste et variables latentes), et un rapport en Format HTML ou LATEX des résultats. On peut aussi exporter les Graphs vers PNG pour avoir une image utilisable dans notre rapport final. Le logiciel nous permet d'utiliser le Bootstraping pour augmenter la taille de l'échantillon afin de vérifier les hypothèses.

Après le dépouillement du questionnaire nous avons mis les réponses sur un fichier Excel que nous avons chargé sur le logiciel *SMART PLS 2.0 M3* afin de traiter les données.

Le traitement des données a été réalisé à l'aide d'un académicien spécialiste en Statistiques³⁵⁹ qui nous a expliqué les étapes de l'utilisation de la méthode et nous à orienté dans toutes les étapes de traitement des données.

2. Exposition des résultats

Nous avons traités les informations obtenues auprès des 9 entreprises pharmaceutiques en Algérie, où la méthodologie de travail a été expliquée antérieurement. Il faut savoir que pour la vérification, nous avons utilisé les valeurs des indicateurs recommandés dans le **tableau 28**.

2.1 Résultat des items

La première étape est la vérification de la relation des items avec leurs construits (relations variable manifestes et leur variables latentes) et cela par l'utilisation de l'indicateur *Alpha Cronbach* qui doit être supérieur ou égal à 0,5.

- Pour la variable **Stratégie Globale (SG)** la valeur d'Alpha *Cronbach* est (0.703), c'est une valeur supérieure à 0,5 alors nous avons gardé les items (2.3.4), l'item 1 a été supprimé à cause d'une valeur inférieure à 0,5.

³⁵⁹ Dr. Ezzine Abd El Madjid : Maitre de Conférences A, UDL Sidi Bel Abbès

- Pour les autres construites nous avons suivi les mêmes étapes de la vérification où nous avons gardé les items (2.3) pour la variable **Décision Stratégique (DS)** avec *Alpha Cronbach* égale à $0,783 \geq 0,5$, l'item (1) a été ôté car il n'était pas significatif.
- Pour la variable **Performance Stratégique** nous avons gardé les items (1.3.4), l'item(2) a été ôté. *Alpha Cronbach* égal à $0,660 \geq 0,5$.
- La valeur d'Alpha *Cronbach* de la variable **Création & Innovation** égale à $0,800 \geq 0,5$, nous avons gardé tous les items car ils ont été tous significatifs.
- La valeur d'Alpha *Cronbach* est égale à $0,978 \geq 0,5$ pour la variable **Evolution Stratégique**, cette fois aussi nous avons gardé tous les items car ils ont été significatifs.

Le **tableau 30** représente les valeurs *Alpha Cronbach* ainsi les items retenus pour l'étape suivante.

Tableau 30 : Valeurs Alpha Cronback et les Items retenu

Construits	<i>Alpha Cronbach</i>	Items retenu
CI	0,800	1, 2,3,
DS	0,783	2 ,3
ES	0,978	1, 2, 3,4
PS	0,660	1, 3,4
SG	0,703	2, 3,4
SMKG	0,760	-

Source : conçue par L'auteur (résultats de SMART PLS)

Les valeurs de *Alpha Cronbach* sont significatifs (supérieur à $0,5$), c'est un bon signe pour passer à l'étape suivante de vérification.

2.2 L'évaluation du modèle de mesure et le modèle structurel

L'évaluation du modèle demande : de vérifier d'une part la *validité* et la *fiabilité* du modèle de mesure et d'autre part l'adéquation du modèle final (structurel).

2.2.1 L'évaluation du modèle de mesure

L'évaluation du modèle de mesure a été procédée par une analyse sur chaque item par l'examen des saturations (loading). Puis la fiabilité générale des construits a été évaluée par l'*indice de correspondance* afin d'évaluer la *Fiabilité Composite* ($CR \geq 0,7$) et l'*indice de corrélation* des items avec les variable latentes ($\lambda \geq 0,5$). Les résultats sont présentés dans le **tableau 31**.

Tableau 31 : propriétés du modèle de mesure

Construits et items		Loading ($\lambda \geq 0,5$)	Fiabilité Composite ($CR \geq 0,7$)
CI	CI1	0,922	0,880
	CI2	0,906	
	CI3	0,684	
DS	DS2	0,828	0,891
	DS3	0,962	
ES	ES1	0,934	0,984
	ES2	0,978	
	ES3	0,978	
	ES4	0,983	
PS	PS1	0,841	0,810
	PS3	0,536	
	PS4	0,892	
SG	SG2	0,974	0,775
	SG3	0,565	
	SG4	0,618	
SMKG	-	-	0,838

Source : conçue par L'auteur (résultats de SMART PLS)

Les résultats présentés sur le tableau montrent que l'examen des saturations (loading) explique que la fiabilité énoncée est satisfaisante avec des corrélations supérieures au seuil minimum recommandé (0,5). Le deuxième indice de fiabilité composite est aussi supérieur au seuil 0,7. Alors *la fiabilité du modèle de mesure est confirmée*.

2.2.2 L'évaluation de la validité du modèle de mesure

Après avoir confirmé la fiabilité des mesures nous avons vérifié la validité convergente et la validité discriminante des construits.

a) La validité convergente

Pour prouver *la validité convergente* des construits il faut procéder à la vérification des valeurs de l'AVE qui doit être supérieure au seuil minimum recommandé ($AVE \geq 0,5$). Le **tableau 32**, représente les valeurs AVE

Tableau 32 : Valeur de la moyenne convergente extrait

Construits	AVE
CI	0,71
DS	0,80
ES	0,93
PS	0,59
SG	0,55
SMKG	0,53

Source : conçue par l'auteur (résultats de SMART PLS)

Puisque toutes les valeurs AVE sont supérieures à **0,5** alors la première condition de *validité convergente est confirmée*.

b) La validité discriminante :

Dans cette étape nous avons utilisé les valeurs de l'AVE pour vérifier la Validité discriminante. Dans ce cas, la racine carrée de l'AVE doit être supérieure aux corrélations du construit avec l'autre côté. Cette situation indique que la covariance partagée entre le construit et ses indicateurs est supérieure à celle partagée avec les autres construits. Le **tableau 33** montre les résultats relatifs à la validité discriminante de chaque construit. Avec la condition :

$$AVE(\xi_y) > \text{cor}^2 = (\xi_\lambda, \xi_k) \text{ pour } k \neq \lambda$$

Tableau 33 : Les résultats de la validité discriminante

Construits	AVE	CR	α Cronbach	1	2	3	4	5
CI	0,714	0,881	0,800	0,845				
DS	0,806	0,892	0,783	-0,062	0,898			
ES	0,939	0,984	0,978	-0,218	0,781	0,969		
PS	0,598	0,810	0,661	-0,280	0,738	0,831	0,773*	
SG	0,550	0,775	0,704	0,344	0,408	0,378	0,159	0,742

Source : conçue par l'auteur (résultats de SMART PLS)

D'après les valeurs du **tableau 32** : les critères de la validité discriminante pour évaluer la qualité du modèle de mesure sont satisfaisantes sauf pour la construite **Performance Stratégique (PS)** où l'AVE est égale à **0,598** et la racine carrée est égale à **0,773**, mais la corrélation avec le construit **Evolution stratégique (ES)** est supérieure à la racine carrée (**0,831 > 0,773**). Pour vérifier s'il n'y a pas un problème de *multicolinéarité* où nous avons vérifié ce phénomène avec l'utilisation du logiciel XLSTAT, afin de calculer la tolérance et le VIF. Cette vérification montre que le problème n'existe pas pour cette régression (**Annexe 4**).

Au total, les critères de la validité convergente et discriminante pour valider la qualité du modèle de mesure sont satisfaisants. Donc la fiabilité et la validité du modèle externe ont été validés, passons alors à la vérification du modèle interne.

2.2.3 Evaluation du modèle structurel

Dans cette étape nous avons vérifié la qualité prédictive du modèle avec l'indice GOF. Cet indice est obtenu sur la base de la moyenne des différents construits de la variance expliquée R^2 , l'indice de la redondance et la communauté. (**Tableau 34**)

$$GoF = \sqrt{\overline{COM} + \overline{R^2}}$$

$\overline{R^2}$: Relative à la moyenne des R^2 associés aux variables latentes endogènes.

\overline{COM} : La moyenne des communautés sur l'ensemble des variables latentes.

Tableau 34 : Calcul de l'indice GOF

	R Square	Communality
CI	0,129	0,714
DS	0,649	0,806
ES	0,947	0,939
PS	0,845	0,598
SG	0,075	0,550
SMKG	0,000	0,533
Moyenne	0,441	0,690
\sqrt{GoF}	0,551	

Source : conçue par l'auteur (données de SMART PLS)

L'indice GOF est satisfaisant avec une valeur de **0,551**. C'est une valeur supérieure à 0,30 le seuil recommandé (**0,551 > 0,30**)

$$\text{GOF} = \sqrt{0,441 + 0,690} = 0,551$$

La valeur de l'indice **GOF=0,551**, confirme la *validité prédictive* du modèle, ce qui confirme la qualité de notre recherche. Cette confirmation nous a permis de passer à la dernière étape de vérification, c'est la vérification des hypothèses de recherche afin de valider le modèle structurel.

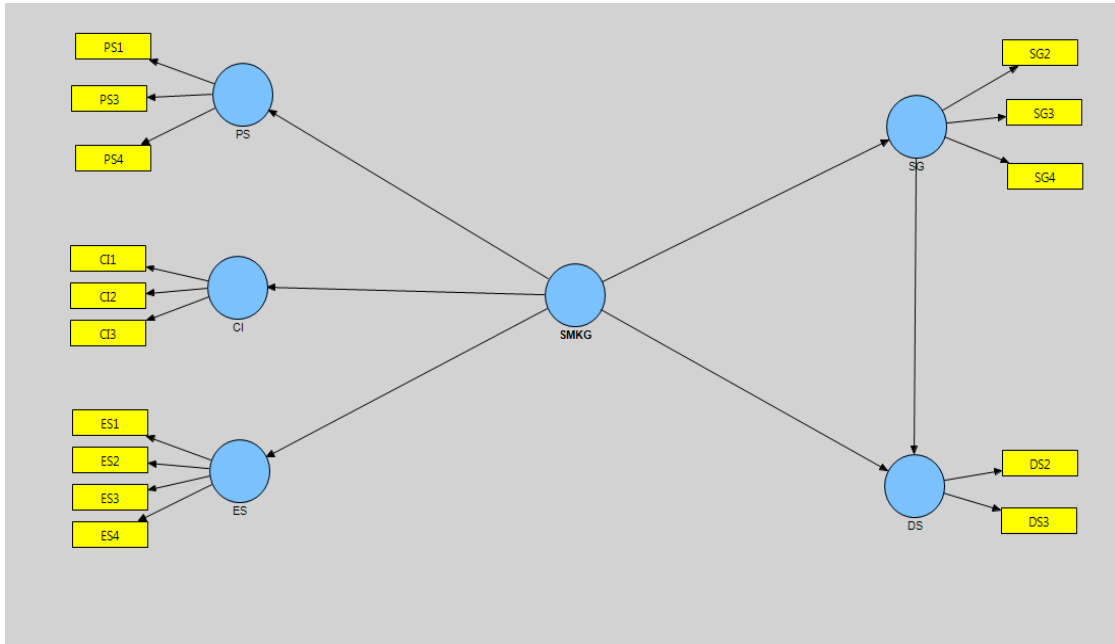
2.3 Validation du modèle structurel

Le test des hypothèses consiste tout d'abord à examiner le niveau de significativité des paramètres d'estimation (*path coefficient*) des relations entre les variables latentes. A cet effet nous avons utilisé la technique bootstrapping afin de tester la significativité de chaque valeur de coefficient.

Le modèle structurel selon la **Figure 28** représente les relations entre les variables latentes explicatives et les variables latentes expliquées. Les spécificités de ce modèle théorique testé consistent que: la **stratégie marketing** est une variable latente explicative, La **stratégie globale** est une variable une fois explicative et une fois à expliquer, la **performance stratégique**, **l'évolution stratégique** et la **création et l'innovation** sont des variables explicatives qui reflètent la variable stratégie marketing, la **décision stratégique**, est une variable à expliquer.

Dans cette étape nous avons présenté les résultats obtenus par l'approche PLS avant de procéder à la vérification des hypothèses.

Figure 28 : La structure du modèle interne



Source : conçue par l'auteur (résultats de SMART PLS)

Afin d'expliquer les résultats entre les variables latentes nous avons récapitulé les données dans un tableau afin de procéder aux analyses (**tableau 35**).

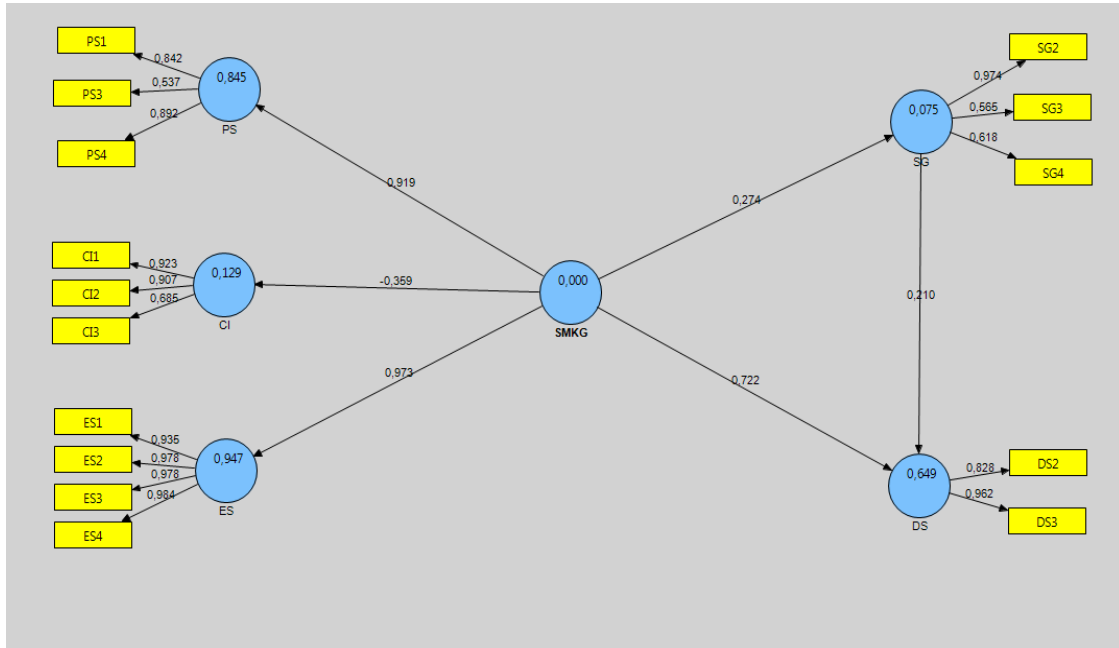
Tableau 35 : Résultats des corrélations entre variable latentes

Hypothèse et relation		Path coefficient
H₁	Stratégie marketing → Stratégie globale	0,274
H₂	Stratégie marketing → Décision stratégique	0,722
H₃	Stratégie globale → Décision stratégique	0,210
H_{4.1}	Stratégie marketing → Performance stratégique	0,919
H_{4.2}	Stratégie marketing → Evolution stratégique	0,973
H_{4.3}	Stratégie marketing → Création & Innovation	-0,359

Source : conçue par l'auteur (données de SMART PLS)

Pour comprendre les relations des variables latentes avec leurs variables explicatives, nous avons utilisé la plus grande et la plus petite valeur pour expliquer les différentes relations. La **figure 29** représente les détails des valeurs de corrélation.

Figure 29 : Estimation du modèle structurel avec l'approche PLS



Source : conçu par l'auteur (résultats de SMART PLS)

- La stratégie globale de l'entreprise (SG) :** nous avons remarqué que la valeur de coefficient de corrélation est de $(0,974)^2$ c'est-à-dire **97,4%** ce qui explique le type stratégique adopté par l'entreprise pharmaceutique algérienne qui se repose sur une stratégie de diversification afin de pénétrer le marché en force et avec plusieurs classes thérapeutiques de produits. La plus petite valeur est de $(0,565)^2$ c'est-à-dire que **56,5%** des entreprises adaptent une stratégie d'intégration cela peut être expliqué par l'intégration des entreprises étrangères au marché algérien, vu que parmi les entreprises interrogées trois sont une association entre des entreprises algériennes et des multinationales
- La décision stratégique (DS) :** la valeur de coefficient de corrélation le plus grand est égale à $(0,962)^2$ c'est à dire que **96,2%** de la décision stratégique dépend du taux d'informations obtenu par le service marketing (force de vente) et la corrélation de $(0,828)^2$ c'est-à-dire que **82,8%** de la décision repose sur l'impact des moyens de communication sur le taux des commandes, c'est un taux important qui explique l'importance de la fonction marketing et son rôle positif sur la décision stratégique.
- La performance stratégique (PS) :** c'est une variable qui reflète la stratégie marketing (une variable générée par la variable Stratégie marketing). la valeur de corrélation est de $(0,892)^2$ c'est-à-dire que **89,2%** de la performance marketing vient de l'efficacité et

l'efficacité des dépenses marketing, donc le budget consacré aux actions marketing joue un rôle très important pour la performance stratégique. $(0,537)^2$ le taux de coefficient de corrélation le plus faible c'est-à-dire que **53,7%** revient à l'importance de la notoriété de l'entreprise et ces produits, sur le marché, malgré que le taux et plus est de **50%** mais c'est une valeur qui explique que dans l'industrie pharmaceutique la notoriété de l'entreprise et de ses produits n'a pas une grande importance par rapport aux autres facteurs (la part de marché et le volume des ventes).

- **L'évolution stratégique (ES)** : c'est une autre variable générée par la variable stratégie marketing, les résultats de corrélation montrent que les valeurs sont très importantes, de l'ordre de $(0,984)^2$ c'est-à-dire que **98,4%** de l'évolution stratégique repose sur le système management projet de l'entreprise pharmaceutique, et $(0,978)^2 = 93,5\%$ sur le système management de la qualité qui est une obligation dans l'industrie pharmaceutique. Et même la responsabilité sociétale et environnementale est un facteur très important.
- La **création et l'innovation (CI)** : la troisième variable générée par la variable stratégie marketing. Aussi pour cette variable nous avons remarqué que les méthodes de travail des visiteurs médicaux ont une importance avec une corrélation égale à $(0,923)^2$ c'est-à-dire **92,3%**, c'est une valeur importante qui montre que la force de ventes a un impact important quand il s'agit de la création et l'innovation, et cela reflète le rôle important de la fonction marketing. Par contre la création et l'innovation en marketing mix ne représentent qu'une valeur de $(0,685)^2 = 68,5\%$ cette variable représente une relation négative avec la variable stratégie marketing.

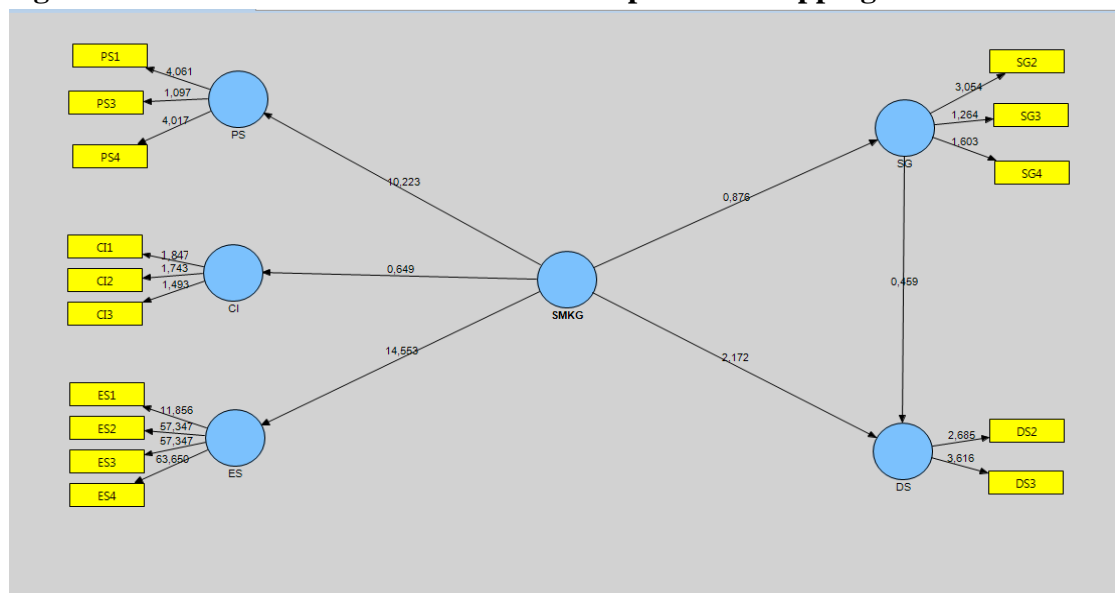
Concernant l'évaluation du modèle structurel nous allons exposer après le Bootstrapping, les résultats de corrélation et les observations retirées :

- Pour la relation de la variable "**stratégie marketing**" et ses sous variables (variables générées) : une forte relation avec la variable "**performance stratégique**" avec $(T=10,223)$, une valeur supérieure à **2** la valeur référentielle et le seuil minimum recommandé (tableau 30), et un coefficient de régression égale à **0,919**.
- La relation de la variable "**stratégie marketing**" avec la variable "**évolution stratégique**" est une forte relation avec $T = 14,553 > 2$ et coefficient de régression est égale à **0,973**.

- La relation de la variable "**stratégie marketing**" avec la variable "**Création et innovation**" : une faible relation avec $T = 0,649 < 2$ et un coefficient de régression négatif égal à **(-0,359)**.
- Pour la relation de la variable "**stratégie marketing**" avec la variable "**stratégie globale**" : nous avons remarqué que le coefficient de régression est égal à **0,274** et $T = 0,876 < 2$ ce qui explique que la relation n'est pas significative.
- La relation de la variable "**stratégie marketing**" avec la variable "**décision stratégique**" : la valeur du coefficient de régression est égale à **0.722** et $T = 2,172 > 2$, cette relation est significative.
- La relation de la variable "**stratégie globale**" avec la variable "**décision stratégique**" : le coefficient de régression est égal à **0,210** et $T = 0,459 < 2$ ce qui explique que la relation n'est pas significative.

La **figure 30** représente les relations expliquées après le Bootstrapping des résultats.

Figure 30 : Estimation du modèle structurel après bootstrapping



Source : conçue par l'auteur (résultats de SMART PLS)

2.3.1 Test des hypothèses de recherche

L'objectif de cette étape est d'exposer les résultats des tests des hypothèses de recherche. Pour accepter ou rejeter une hypothèse, nous avons vérifié la significativité des paramètres d'estimation (coefficient de régression et T de Student) et les relations entre les variables latentes avant et après le bootstrapping.

Avant de procéder à l'explication des résultats des tests on va présenter brièvement les hypothèses de recherche qui consistent à vérifier :

- 1) L'impact de la stratégie marketing sur la stratégie globale
- 2) L'impact de la stratégie marketing sur la décision stratégique
- 3) L'impact de la stratégie globale sur la décision stratégique
- 4) La relation de la stratégie marketing avec la performance stratégique
- 5) La relation de la stratégie marketing avec l'évolution stratégique
- 6) La relation de la stratégie marketing avec la création et l'innovation

Au total nous avons **6 hypothèses** et **6 relations** à vérifier. La vérification des hypothèses a été faite dans le contexte algérien avec les entreprises pharmaceutiques. Dans le **tableau 36** ; nous avons récapitulé les résultats obtenus après le test des hypothèses et leur vérification.

Tableau 36 : Test des hypothèses et résultats

Hypothèses (relation entre variables)		Path coef PLS	T Student (bootstrap)	Signe de relation	Résultats de comparaison
H₁	Stratégie marketing → Stratégie globale	0,274	0,876	-	Rejeté
H₂	Stratégie marketing → Décision stratégique	0,722	2,172	+	Validé
H₃	Stratégie globale → Décision stratégique	0,210	0,459	-	Rejeté
H_{4.1}	Stratégie marketing → Performance stratégique	0,919	10,223	+	Validé
H_{4.2}	Stratégie marketing → Evolution stratégique	0,973	14,553	+	Validé
H_{4.3}	Stratégie marketing → Création & Innovation	-0,359	0,649	-	Rejeté

- Négatif
+ Positif

Source : conçu par l'auteur (résultats de SMART PLS)

Les résultats de tests des hypothèses :

1) Relation stratégie marketing et stratégie globale :

L'hypothèse 1 (H₁) : La stratégie marketing a un impact positif sur la stratégie globale des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H_{0.1}) : La stratégie marketing n'a pas un impact positif sur la stratégie globale des entreprises pharmaceutiques en Algérie

Afin de tester l'hypothèse 1 et l'hypothèse nulle pour savoir si la relation est significative statistiquement nous avons proposé les hypothèses statistiques suivantes :

Si $T > 2$ alors **H₁** est validé et **H_{0.1}** est rejeté

Si $T < 2$ alors **H₁** est rejeté et **H_{0.1}** est validé

D'après les résultats présentés dans le **tableau 32** et la **figure 31** :

$$(T= 0,876) < 2 \Rightarrow T < 2 \text{ alors } \begin{cases} \mathbf{H_1 \text{ est rejeté}} \\ \mathbf{H_{0.1} \text{ est validé}} \end{cases}$$

Pour vérifier le reste des hypothèses nous avons suivi les mêmes étapes :

2) Relation stratégie marketing et décision stratégique :

L'hypothèse 2 (H₂) : La stratégie marketing a un impact positif sur la décision stratégique des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H_{0.2}) : La stratégie marketing n'a pas un impact positif sur la décision stratégique

Si $T > 2$ alors **H₂** est validé et **H_{0.2}** est rejeté

Si $T < 2$ alors **H₂** est rejeté et **H_{0.2}** est validé

$$\text{Les résultats montrent que } (T= 2,172) > 2 \Rightarrow T > 2, \text{ alors } \begin{cases} \mathbf{H_2 \text{ est validé}} \\ \mathbf{H_{0.2} \text{ est rejeté}} \end{cases}$$

3) Relation stratégie globale et décision stratégique :

L'hypothèse 3 (H₃) : La **stratégie globale** a un impact positif sur **décision stratégique** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H_{0.3}) : La **stratégie globale** n'a pas un impact positif sur la **décision stratégique**.

Si $T > 2$ alors **H₃** est validé et **H_{0.3}** est rejeté

Si $T < 2$ alors **H₃** est rejeté et **H_{0.3}** est validé

Les résultats montrent que $(T=0,459) < 2 \Rightarrow T < 2$, alors $\left\{ \begin{array}{l} H_3 \text{ est } \mathbf{rejeté} \\ H_{0.3} \text{ est } \mathbf{validé} \end{array} \right.$

La quatrième hypothèse de recherche est divisée en trois sous-hypothèses :

4) Relation stratégie marketing et performance stratégique:

L'hypothèse 4.1 (H_{4.1}) : les indicateurs de la **performance stratégique** reflètent positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H_{0.4.1}) : les indicateurs de la **performance stratégique** ne reflètent pas positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

Si $T > 2$ alors **H_{4.1}** est validé et **H_{0.4.1}** est rejeté

Si $T < 2$ alors **H_{4.1}** est rejeté et **H_{0.4.1}** est validé

Les résultats montrent que $(T=10,223) > 2 \Rightarrow T > 2$, alors $\left\{ \begin{array}{l} H_{4.1} \text{ est } \mathbf{validé} \\ H_{0.4.1} \text{ est } \mathbf{rejeté} \end{array} \right.$

5) Relation stratégie marketing et évolution stratégique:

L'hypothèse 4.2 (H_{4.2}) : les indicateurs de **l'évolution stratégique** reflètent positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H_{0.4.2}) : les indicateurs de **l'évolution stratégique** ne reflètent pas positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

Si $T > 2$ alors $H_{4.2}$ est validé et $H_{0.4.2}$ est rejeté

Si $T < 2$ alors $H_{4.2}$ est rejeté et $H_{0.4.2}$ est validé

Les résultats montrent que $(T=14,553) > 2 \Rightarrow T > 2$, alors $\left\{ \begin{array}{l} H_{4.2} \text{ est } \mathbf{validé} \\ H_{0.4.2} \text{ est } \mathbf{rejeté} \end{array} \right.$

6) La relation de la stratégie marketing avec la création et l'innovation:

L'hypothèse 4.3 (H4.3): la **création et l'innovation** en méthodes marketing reflètent positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

L'hypothèse nulle (H0.4.3): la **création est l'innovation** en méthodes marketing ne reflètent pas positivement la **stratégie marketing** des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

Si $T > 2$ alors $H_{4.3}$ est validé et $H_{0.4.3}$ est rejeté

Si $T < 2$ alors $H_{4.3}$ est rejeté et $H_{0.4.3}$ est validé

Les résultats montrent que $(T=0,649) < 2 \Rightarrow T < 2$, alors $\left\{ \begin{array}{l} H_{4.3} \text{ est } \mathbf{rejeté} \\ H_{0.4.3} \text{ est } \mathbf{validé} \end{array} \right.$

Avec une relation négative entre les deux variables (**Figure 31**)

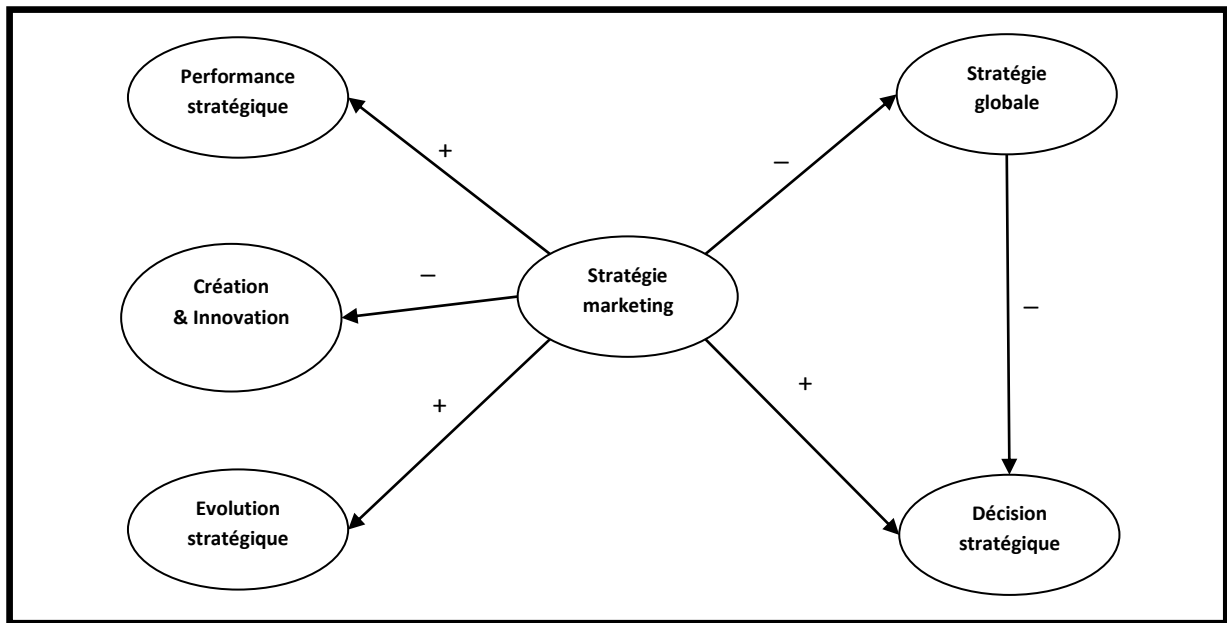
2.3.2 Les résultats obtenus après le test des hypothèses

Le résumé des résultats obtenus après le test des hypothèses de recherche sont :

1. La relation entre la stratégie marketing et la stratégie globale n'est pas significative.
2. La relation entre la stratégie marketing et la décision stratégique est significative.
3. La relation entre la stratégie globale et la décision stratégique n'est pas significative.
4. L'effet performance marketing et stratégie marketing est significatif.
5. L'effet évolution stratégique et stratégie marketing est significatif.
6. L'effet création et innovation et stratégie marketing n'est pas significatif.

L'explication de l'hypothèse nous a permis de tracer le modèle final comme le présente la **figure 31**.

Figure 31 : La présentation du modèle final



Source : conçue par l'auteur

Alors pour l'explication de notre modèle, nous avons accepté :

- l'hypothèse principale 2
- les sous-hypothèses 4.1 et 4.2

Après l'analyse des résultats obtenus nous avons conclu que le modèle qui représente le rôle de la stratégie marketing au sein d'une entreprise pharmaceutique est un modèle décisionnel. Alors ***La fonction marketing est une fonction décisionnelle***

Le modèle qui explique la fonction décisionnelle de la stratégie marketing est présenté sous forme :

$$DS = 0,722 * SMKG$$

DS : est ici la variable à expliquer

SMKG : c'est la variable qui a un impact d'après le modèle sur DS

C'est une fonction qui exprime **la décision stratégique** en fonction de **la stratégie marketing**, alors le résultat confirme que la décision est une mesure parmi les mesures stratégiques du marketing pharmaceutique.

Les sous-modèles

$$\left\{ \begin{array}{l} \mathbf{PS = 0,916 * SMKG} \\ \mathbf{ES = 0,973 * SMKG} \end{array} \right.$$

Les autres mesures stratégiques validées sont: la performance et l'évolution de la stratégie marketing.

3. Discussion des résultats

Après avoir expliqué le cadre conceptuel de notre modèle de recherche qui est partiellement validé, notre objectif dans cette étape est de synthétiser les résultats obtenus, ensuite en va les comparer avec le cadre théorique.

Le test du modèle montre que la relation entre la "**stratégie marketing**" et la "**stratégie globale**" de l'entreprise n'est pas significative par ce que l'impact n'existe pas entre les deux variables, mais le théorique comme nous l'avons expliqué au début de ce chapitre montre que la relation existe. Alors la fonction marketing pharmaceutique malgré qu'elle joue un rôle stratégique dans l'entreprise et sa relation avec toutes les fonctions, et malgré son intégration dans la stratégie générale, mais elle n'a pas d'impact sur la stratégie globale selon les résultats obtenus. C'est-à-dire que la relation existe mais sans impact significative.

Ce résultat est expliqué par la particularité de l'industrie pharmaceutique en Algérie et son environnement. Cela veut dire que la fonction marketing ne peut pas être le facteur clé qui influe sur la stratégie globale vue, qu'il y a d'autres facteurs très importants, comme la production qui contribue la part la plus importante dans la stratégie globale afin d'offrir des produits conformes et de bonne qualité. Et puisque la production nationale ne couvre pas la demande du marché, la stratégie marketing reste un moyen pour vendre et non pas un outil stratégique pour pénétrer le marché.

Le test des résultats montre aussi qu'il existe une relation d'impact entre les deux variables "**stratégies marketing**" et "**décision stratégique**". La validation de cette

hypothèse par notre étude de recherche montre le rôle important qu'occupe la fonction marketing dans une entreprise pharmaceutique, conformément avec le cadre théorique. Donc par la validation de cette hypothèse nous avons dégagé une des mesures stratégiques du marketing pharmaceutique. (Une fonction décisionnelle).

Ce résultat est expliqué par le rôle qui joue la fonction marketing, et cela par les différents moyens utilisés (Mix marketing) afin d'obtenir les informations auprès de l'environnement de l'entreprise, et reste la fonction qui détient l'information au moment opportun afin d'agir sur les aléas du marché.

Le test des résultats montre également que la "stratégie globale" de l'entreprise n'a pas un impact positif sur la "décision stratégique", cette relation n'est pas significative. Ce résultat est expliqué par le cadre général que représente la stratégie globale dans une entreprise, et vu que c'est une stratégie de diversification ou une stratégie d'intégration selon le cadre juridique de l'entreprise (capitale sociale 100% algérienne ou mixte), la stratégie globale ne peut pas influencer la décision, vu qu'elle n'est pas influencée par la stratégie marketing.

Dans ce cas et à partir des résultats obtenus des deux premières hypothèses, on peut conclure que la stratégie marketing comme élément important dans la stratégie globale de l'entreprise, c'est le seul facteur qui influe sur la décision stratégique.

Les tests des résultats montrent aussi que la **performance et l'évolution stratégique** reflètent positivement les efforts et les méthodes de travail de la fonction marketing dans sa stratégie. Comme nous l'avons expliqué en théorie, la fonction marketing avec toutes ces fonctions générées, reste la seule fonction qui peut faire la différence, c'est la fonction qui a plus d'agents sur le terrain et plus de contacts avec les prescripteurs. Elle reflète aussi les idées et les intentions des dirigeants de l'entreprise, c'est le locomotive de l'entreprise pharmaceutique, c'est pour cette raison qu'elle a un impact positif sur la décision stratégique comme nous avons déjà expliqué.

Par la validation des deux sous-hypothèses nous avons conclu que parmi les mesures stratégiques de la fonction marketing pharmaceutique nous avons les indicateurs de la performance et l'évolution stratégique qui repose sur le budget marketing, la notoriété de l'entreprise, la part de marché, le chiffre d'affaires réalisé, la responsabilité sociale et environnementale, et le système management projet et management qualité.

Pour la variable « **création et l'innovation** », le modèle montre que c'est une relation négative, c'est-à-dire cette variable ne reflète pas la stratégie marketing de l'entreprise. Cela est expliqué par plusieurs raisons : la nouveauté de cette notion dans le contexte économique algérien, le manque de formation dans le domaine et le contexte du marché des produits pharmaceutiques en Algérie qui influent sur les pratiques de la fonction marketing.

Globalement le modèle montre que la stratégie marketing des entreprises pharmaceutiques en Algérie intègre plusieurs dimensions et représente une importance majeure et des différentes mesures stratégiques qui lui permettent de participer à la prise de décision et au développement de l'entreprise.

4. Les limites de la recherche

Comme toutes études académiques, notre travail de recherche présente différentes limites qu'elles soient méthodologiques qu'ont une relation avec la réalisation de l'enquête et la collecte des données ou théoriques liées au cadre théorique mobilisé dans le cadre de notre recherche.

a) Les limites méthodologiques :

Nous avons choisi de faire notre étude dans le contexte algérien avec les entreprises algériennes et les entreprises étrangères qui exercent sur le marché local, alors que cette industrie est toujours jeune en Algérie. Donc la validité externe de notre recherche est alors mise en cause.

- Le choix du secteur pharmaceutique nous a freinés par rapport à la réalisation de l'enquête au niveau des entreprises, vu que le choix de la cible de notre enquête était des dirigeants et des cadres marketing, où la collecte des données à leur niveau était difficile. Donc la méthode de la collecte des données a représenté aussi une limite.
- La taille de l'échantillon choisi pour l'étude, malgré que nous avons prouvé la fiabilité de l'étude par la méthode utilisée mais elle représente une limite qui met en cause la généralisation des résultats sur l'ensemble des entreprises pharmaceutiques.
- La taille de l'échantillon nous a causé aussi une dernière limite où elle n'a pas permis de tester plusieurs variables importantes qui peuvent entrer dans la relations de modèle que nous avons testé.

b) Les limites théoriques :

- L'absence des études et des ouvrages qui expliquent la relation entre les variables étudiées et même les études en marketing des produits pharmaceutiques.
- La rareté des recherches académiques sur l'industrie pharmaceutique en Algérie en général et sur le marketing des produits pharmaceutiques en particulier.
- Notre choix des variables a été aussi limité par les sources d'informations, car il existe d'autres variables qui méritent d'être étudiées pour mieux exprimer notre modèle de recherche, ces variables ont été intégrées forcément afin de mesurer la relation, comme par exemple "**la force de vente**" qui représente le nerf de la stratégie marketing, nous avons été obligés de l'intégrer dans la variable "**performance stratégique**", afin de tester son impact. Nous avons aussi exclu une autre variable importante pour l'étude comme les ressources humaines qui a une sensibilité envers la stratégie marketing vu que c'est une source importante de l'information.

Lors de cette section, nous avons présenté l'ensemble des résultats de notre étude de recherche, où nous avons parlé des outils de travail et exposé les résultats de l'évaluation du modèle de mesures et le modèle structurel. Après le test des hypothèses nous avons pu expliquer les relations entre les différentes variables de recherche. Et afin de compléter l'évaluation de notre travail, nous avons vu qu'il est nécessaire de parler aussi des limites de notre travail de recherche.

Conclusion

Ce chapitre a été consacré à la partie empirique de notre travail de recherche où nous avons commencé par l'exposition du cadre conceptuel des différentes variables que nous avons utilisé pour la modélisation, cette exposition nous a permis d'expliquer l'objectif du notre choix de chaque variable étudiée.

L'explication de la méthode de travail a été une étape importante pour éclaircir et bien expliquer le parcours de la réalisation de notre étude et aussi la méthode de traitement et d'analyse des données avec l'utilisation de l'approche PLS. Cette méthode nous a permis de valider notre modèle de recherche avec l'évaluation du modèle de mesures (étude de fiabilité et validité) et la validation du modèle structurel de recherche, et l'obtention de résultats fiables et pertinents pour cette recherche.

A partir de cette étude, nous avons vérifié les quatre hypothèses de recherche, afin d'expliquer le rôle décisionnel de la fonction marketing où nous avons démontré que la relation entre la variable "stratégie marketing" et "la décision stratégique" est significative. Nous avons pu aussi démontrer la relation significative entre cette variable et ses variables générées considérées comme mesures stratégiques importantes pour le développement de la fonction marketing.

CONCLUSION GENERALE

Conclusion générale

Notre étude de recherche se base sur la stratégie marketing qui représente un cadre spécifique dans l'entreprise pharmaceutique, et cela par ces particularités juridiques et réglementaires.

L'objectif principal a été de répondre à une problématique précise et très particulière qui consiste de savoir s'il y a une possibilité scientifique et méthodologique pour évaluer la stratégie globale de l'entreprise pharmaceutique en fonction de la stratégie marketing et ceci en étudiant les mesures stratégiques qui entrent dans le contexte de la prise de décision et enfin l'impact de la stratégie marketing pharmaceutique sur la décision stratégique.

Dans notre parcours, pour répondre à cette problématique, nous avons eu l'occasion d'examiner de multiples études de recherche et des ouvrages qui traitent le sujet de recherche où l'investigation générale dans divers champs théoriques nous a permis de bien comprendre les spécificités managerielles et stratégiques de l'entreprise pharmaceutique dans son contexte mondial et algérien.

Par ailleurs, le cadre empirique donne une vision très claire sur la relation de la stratégie marketing avec les autres variables (stratégie globale et décision stratégique), malgré les obstacles et les difficultés que nous avons trouvés au cours du recueil des informations et des données de recherche.

Ce travail nous a permis aussi de mettre le lien entre trois pistes de recherches importantes :

- Etudier la relation de la stratégie marketing avec la stratégie globale de l'entreprise, où le test des hypothèses a prouvé que malgré qu'il ait est une relation, mais il n'existe pas d'impact entre les deux variables.
- Nous avons aussi testé et examiné la relation entre la stratégie globale de l'entreprise pharmaceutique avec la décision stratégique où nous avons trouvé que la relation d'impact est non significative.

- Par contre, la relation entre la stratégie marketing et la décision stratégique est une relation significative où nous avons remarqué qu’il existe une relation d’impact où la stratégie marketing a un impact sur la décision.
- L’étude de la stratégie marketing avec ses variables générées (les sous-variables: performance stratégique et évolution stratégique) montre aussi qu’il existe une relation significative sauf avec la variable création et innovation.

Grâce à une méthodologie scientifique rigoureuse, nous avons pu étudier la relation et examiner les liens entre les variables principales de recherche que nous avons proposée. Avec cette étude nous avons aussi vérifié les hypothèses de notre problématique et expliquer le modèle qui représente le rôle décisionnel de la stratégie marketing des entreprises pharmaceutiques en Algérie.

Les contributions de notre étude se situent à deux niveaux : managérial et méthodologique.

Du *point de vue managérial*, nous avons proposé un outil de diagnostic interne pour l’entreprise pharmaceutique où nous avons mis à disposition des cadres dirigeants et les cadres marketing, un outil pour le diagnostic interne qui permet d’étudier l’efficacité de la stratégie marketing adoptée, cet outil permet également au Manager marketing de renforcer ses méthodes de travail par la fiabilité des mesures stratégiques qui existent et savoir comment intégrer le marketing et les concepts stratégiques basés sur l’analyse afin d’améliorer les décisions stratégiques. Et enfin il peut proposer d’autres mesures aux formes des indicateurs qui participent à l’évolution et à la performance de la stratégie globale de l’entreprise.

A cet effet, le Manager marketing doit suivre l’évolution de son stratégie par rapport à son environnement (marché) et par rapport au système d’information interne et externe qui repose sur les agents externe (commerciaux et délégués médicaux) et sur la performance interne et l’efficacité du personnel du service marketing dans l’entreprise.

Méthodologiquement parlons, nous avons testé notre modèle avec l’utilisation des variables générées (Evolution Stratégique, Performance Stratégique, Création et Innovation), c’est des sous-variables qui représentent la variable principale de l’étude (Stratégie marketing), c’est-à-dire au lieu d’étudier la variable stratégie marketing avec 11 variables

manifestes, nous avons regroupé ces variables afin de sortir trois autres variables latentes a observé comme mesures stratégiques qui participent à l'évaluation de la variable principale objet d'étude.

Cette méthode nous a permis de réduire le nombre des questions et avoir plus d'informations en même temps. Par la suite et après le test des résultats nous avons assuré la fiabilité et la validité du modèle par l'étude des différents indicateurs. Cela ouvre d'autres perspectives de recherche pour utiliser cette méthode dans les futures recherches.

Notre étude recherche s'inscrit dans un domaine de recherche peu exploité par les chercheurs, malgré qu'il soit très vaste. Nous avons par le biais de ce travail tenté d'apporter une autre vision sur la recherche en stratégie d'entreprise en général et la stratégie de l'entreprise pharmaceutique en particulier.

La particularité de la fonction marketing dans le domaine amène à plusieurs volets de recherche où les perspectives restent multiples. Les limites, de notre étude, restent une piste importante d'investigation qui nous permet de développer et proposer d'autres voies de recherche qui nous semble être pertinente pour des recherches dans l'avenir.

- Tout d'abord, concernant notre champs de recherche, nous pouvons dans le futur élargir notre échantillon vers d'autres cibles de recherche dans l'entreprise (cadres supérieurs, superviseurs des ventes, directeurs régionaux, visiteurs médicaux.....). par ailleurs, la taille de l'échantillon peut être élargie pour d'autres entreprises vu que d'ici 2020 il y aura plus de 100 entreprises opérationnelles sur le marché algérien selon les chiffres du ministère de la santé.
- Nous avons aussi la possibilité d'élargir notre recherche vers un contexte régional ou international afin de tester le même modèle proposé.
- D'autre part, il serait intéressant d'introduire dans le modèle de recherche d'autres variables qui semblent importantes, comme les variables liées à la force de vente, au contrôle de la qualité et des variables liées à l'utilisation des NTIC dans la stratégie marketing pharmaceutique (système d'information, système de géo-localisation et système de géo-marketing).

- Notre voie de recherche peut être élargie pour étudier aussi l'impact du cadre réglementaire et étudier le comportement des dirigeants et les cadres marketing envers les variations du marché des médicaments.
- Une autre voie qui semble importante : c'est l'étude de la sensibilisation de la stratégie générale de l'entreprise pharmaceutique envers la fonction marketing, cette voie peut compléter notre étude actuelle.
- Il est important aussi d'étudier la relation entre les éléments du "Mix marketing" afin d'évaluer la stratégie marketing et son rôle décisionnel.
- Enfin, il est primordial d'étudier la relation entre les mesures fiscales et parafiscales avec la stratégie globale de l'entreprise et son impact sur les pratiques de la stratégie marketing.

Pour conclure, nous espérons que ce travail de recherche a apporté de nouveaux éléments et de nouvelles réponses aux chercheurs qui s'intéressent aux recherches dans ce domaine, et qu'il sera une référence importante que ce soit dans le cadre théorique ou dans le cadre pratique, espérons que ce travail ouvrira des nouvelles perspectives de recherches en marketing des produits pharmaceutiques, ce qui va permettre de relancer les débats sur l'économie de la santé en Algérie.

Bibliographie :

Ouvrages

1. Benoum.M, “*Marketing savoir et savoir-faire*”, édition Economica, Paris, 1991.
2. Bernard .B, Jacques .L, “*LE PUBLICITOR*”, 4^{ème} édition, édition Dalloz, Paris, 1993.
3. Bernard. PRAS, “*Faire de la recherche en marketing*», édition Vuibert, Paris, 1999.
4. Bessire D. “ *Définir la performance* ”, Comptabilité-Contrôle-Audit, septembre, pp. 127-150. 1999
5. **Blanc. F** “ *Le marketing industriel*”, **EMS Editions, paris, 2003.**
6. Bouayad Anis **A.**, 2007. “*Les alliances stratégiques*”, Dunod Paris.
7. C. Lancelin, J. Pansier “ *Communication* ” édition Foucher, malakoff, 2015
8. Chirouze.Y, “*Le marketing : les études préalables à la prise de décision*” édition ellipses, Paris, 1993.
9. Christian .M, “*LE MARKATEUR, les nouveaux fondements du marketing*”, édition Pearson éducation France, 2003.
10. Claude demeure, “ *MARKETING*” édition DALLOZ, Paris, 1999.
11. Croutschie. J-J, “*Marketing & Communication commercial*” édition ESKA, Paris, 2000.
12. David. G, “*De la communication à la publicité*”, édition Rochevignes. Paris, 1999.
13. Denis .L, Frédéric. J, “*Le marketing*”, DUNOD, Paris, 2002.
14. Etienne P, RONDAY.C, VEYSSIERE.L “*Publicité et promotion des ventes, concevoir-Valider- Diffuser*”, Edition Delmas, 2002.
15. Flaque. L, Bougon. B “ *Pratique de la décision, développer ses capacités de discernement*”, 3^{ème} édition, DUNOD, Paris 2013
16. Gilles .M, Frank A., “*les systèmes de mesure de la performance*” Harverd Business Review, Edition d’organisation, 1999.
17. Guy. A, “*Marketing et action commercial*”, Gualino édition, Paris, 2000.
18. Hamdouche. A, Hubert Depret. M “*La nouvelle économie industrielle de la pharmacie, structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales*”, Edition ELSEVIER, paris, 2001.
19. Jean –Jacques C “ *Marketing Communication*” Santé P29, 2013,

20. Jean –marc .D, ”LA COMMUNICATION MARKETING, Pratique, techniques, stratégie”, édition ECONOMICA, Paris, 1995.
21. Jean –Pierre .M, Jaques. O, “Marketing”, 5^{ème} édition, édition GESTION, Paris, 1998
22. Jérôme. E. CARTHY., William D. PERREAULT, “Le marketing, une approche managériale” 8^{ème} édition, ECONOMICA, Paris, 1985.
23. Kotler & Duboi, “Marketing management”, 9^{ème} édition, édition Publi-Union, Paris, 1997.
24. Kratiroff.K “ Fonction : chef de produit marketing”, Dunod, paris, 2013.
25. Lambin.J, de Moerloose.C, "Marketing stratégique et opérationnel-du marketing à l'orientation-marché" 2013.
26. Legros.P, Legros. M “ Etude de marché, Approche socio-marketing” ellipses éditions, paris ,2009
27. LIDGI.S, “Communication et marketing, les outils d’investigation”, édition Eyrollez, Paris, 1991.
28. Lohmöller, J.-B. “Latent Chemin variable Modélisation avec des moindres carrés partiels”. Heidelberg: Physica, 1989.
29. Mansillon .G, Couderc. J-P., Duboin, J. Hanak, Langine .J-M., Riviere. M, Segay .S, "Mercatique « Action commerciale " 10^{ème} édition, Edition Foucher, Paris, 2002.
30. Marie-Hélène. W, “Communicator, le guide de la communication de l’entreprise”, 3^{ème} édition, DUNOD, Paris, 1998.
31. MCDONAL. M “ les plans marketing, comment les élaborer, comment les utilisés”, Deboock, Bruxelles, 2004
32. Michel.J-L, “Les professions de la communication, fonction et métiers” édition Ellipses, Paris, 1999.
33. Michèle .J, “COMMUNICATION ET PUBLICITE, théories et pratiques”, édition Bréal, Paris, 1994.
34. Ouillet. C, "Aliments, santé et marketing : Stratégie pour un marketing éthique" Editions France Agricole, paris, 2012
35. Paule Serre.M, Walette-Wodka.D " Marketing des produits de santé ", Dunod, paris, 2008.
36. Peterson.R & Mahajan.V “Models for innovation diffusion”, University of Texas, Austin, 1985.
37. Porter. M “What's Strategy” Harvard Business Review, Nov-Dec, 1996.

38. Rogers E.M “*DIFFUSION OF INNOVATIONS*” Third Edition Adividion of macmillan publishing Co. Inc, new York, 1962.
39. Talbert. M. Willoquet. G, gervais. R. *GUIDE PHARMACO « étudiant et professionnels paramédicaux »*, édition lamarre, paris, 2006
40. Thièrart R.A, Xuereb, J.M “*Stratégies*”, édition Dunod, Paris, 2009.
41. Villemus. P “*Le plan marketing à l’usage du manager*”, édition, groupe Eyrolles, 2009.
42. Zeyl. A, Brouard. J, “*Le marketing en pratique*” édition librairie Vuibert, 1990

Articles, rapports, communications et thèses

1. Abecassis.P, Coutinet.N " *Le colloque singulier sur ordonnance des firmes pharmaceutiques* ", *Journal d'économie médicale* 2009/3 (Volume 27), p. 146-164.
2. Abecassis.P, Coutinet.N "*Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*", *Horizons stratégiques* 2008/1 (n° 7), p. 111-139.
3. Abecassis.P, Domin.J.P " *Les médecins généralistes face à la contractualisation de leur rémunération. Des motivations contrastées* ", *Journal d'économie médicale* 2011/5 (Volume 29), p. 231-246.
4. Allary C.&Ozdowsky J., “*stratégie pour l’innovation pharmaceutique* ”expertise pharmacie, reflets, Aout-septembre. 2008
5. Ambler T.,. Kokkinaki. F et Puntoni. S “*Assessing Marketing Performance: Reasons for Metrics Selection*”, *Journal of Marketing Management* Vol.20, pp 475-498, 2004.
6. Benamar.B, Cheriet.F, "Les déterminants de l'innovation dans les entreprises émergentes en Algérie", *Innovations* 2012/3 (n°39), p. 125-144.
7. Bermingham. J-A “*Roles of R&D and Manufacturing in Global Marketing Management*” ,*Journal of International Marketing*, Vol. 4, No. 4 pp. 75-84 Published by: American Marketing Association, 1996,
8. Binninger A.D, Robert. I “ *La perception de la RSE par les clients : quels enjeux pour la «stakeholder marketing theory* » ?, *Management Prospective* Ed. « Management & Avenir » /5 n° 45 p 14 à 40, 2011
9. Bourguignon A. “*Peut-on définir la performance ?* ”, *Revue Française de Comptabilité*, juillet- août, pp. 61-66, 1995).
10. Boukherroub.T, "*Intégration des objectifs du développement durable dans la gestion Stratégique et tactique de la chaîne logistique*". thèse, Business administration. INSA de Lyon, 2013.

11. Capron M., Quairel-Lanoizelee F. "*Evaluer les stratégies de développement durable des entreprises : l'utopie mobilisatrice de la performance globale* ", Journée Développement Durable- AIMS – IAE d'Aix-en-Provence, pp.1-22. 2005.
12. Cardinal.J.S "*Approche systémique de la prise de décision en entreprise*" Mécanique [physics.med-ph]. Université de Nantes, 2009.
13. Catherine. A. Roster, Robert D. Rogers, George C. Hozier Jr., Kenneth G. Baker and Gerald "*Management of Marketing Research Projects: Does Delivery Method Matter Anymore in Survey Research?*" Journal of Marketing Theory and Practice, Vol. 15, No. 2, pp. 127- 144 Published by: Taylor & Francis, Ltd. 2007
14. Chin, W.W (1998), "*The Partial Least Squares Approach for Structural Equation Modeling*", In Marcoulides, G.A. (Eds.), Modern Methods for Business Research, 295-336.
15. Clark B.H. "*Marketing Performance Measures: History and Interrelationships*", Journal of Marketing Management Vol. 15, p.711-732, 1999.
16. CORBIN. E, "*Paiement à la prestation et PSL : vers une gestion dynamique de la chaîne logistique pharmaceutique aux Etats-Unis*", Revue Logistique & Management, Vol. 16 – N°2, Université des Antilles et de la Guyane, France, 2008.
17. Croutsche, J. J. "*Etude des relations de causalité: utilisation des modèles d'équations structurelles*". La Revue des Sciences de Gestion, N° 198,p 81-97, 2002.
18. Coutinet. N, Abecassis. P (2008) "*Une approche descriptive des stratégies de F&A et d'alliances des firmes pharmaceutiques* ", Journal d'économie médicale 2008/6 (Volume 26), p. 317-330.
19. Esposito. V, Vinzi. L ET Amato. S "*PLS Path Modeling: From Foundations to Recent Developments and Open Issues for Model Assessment and Improvement* (eds.), Handbook of Partial Least Squares, Springer Handbooks of Computational Statistics, Berlin Heidelberg 2010.
20. Fernandes. V "*En quoi l'approche PLS est-elle une méthode a (re)-découvrir pour les chercheurs en management ?* ", Management /1 (Vol. 15), p. 102-123, 2012
21. Ferrel. O-C. ET Gresham L.G. "*A contingency framework for understanding ethical decision making in marketing*", Journal of Marketing, p.87-96, 1985.
22. Fornell, C. ET Larcker, D.F. "*Evaluating Structural Equation Models with Unobservable Variables and Measurement Errors*", Journal of Marketing Research, p.39-50, 1981.

23. Flores. L : "Outil du Marketing Relationnel et Outil d'Aide a la Décision Marketing". Humanities and Social Sciences. Université Panthéon-Assas - Paris II, 2009.
24. Gaillard. M, Dussart. C “ le marketing des produits pharmaceutiques est-il (encor) spécifique” Décision Marketing N° 11, mai, Aout, 1997 p81-86.
25. Gammoudi .L" proposition d'un modèle d'évaluation du client, de la défaillance et de la réparation, une application dans le domaine des services aux PME," thèse, Université de Paris X, 2009.
26. Gautier. D, "Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques". Université Panthéon-Sorbonne - Paris I, 2007
27. Gateaux.V Heitz.J-M " L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique", Humanisme et Entreprise 2008/1 (n° 286), p. 13-28.
28. Ghebbi R., «Industrie pharmaceutique: Etat de la réglementation en Algérie». Journées, UNOP 22-23 octobre 2007.
29. Gotteland.D, Ray.D, “ Optimiser le rendement des actions de marketing ”, L'Expansion Management Review/4 (N° 131), p. 98-107. 2008
30. Gourc. D "L'organisation générale des projets dans le secteur pharmaceutique" Management de projet dans le secteur pharmaceutique" de janvier 2000, <https://www.researchgate.net>
31. GUANNEL.B, MOREAU.A, PLATEAU.C, VIATTE.R "L'industrie pharmaceutique: sur les chemins difficiles de l'internationalisation", La Documentation française, juin 2002
32. Greenly.G.E “Perception of marketing strategy and strategic marketing in UK COMPANIES” Journal of strategic marketing, P198,210,1993
33. Grepsy G., "Les grands groupes maitre du jeu industriel mondial?", les cahiers français, n°243. Octobre- Décembre 1989.
34. Hannachi.Y, "Effets des dimensions de l'entreprise apprenante sur la performance des innovations des produits : le cas des entreprises de biotechnologie en France", Management & Avenir 2015/1 (N° 75), p. 109-128.
35. HENNAOUI, H, " la prise en charge de la douleur cancéreuses au CAU d'ORAN", thèse de doctorat en sciences médicales, département de médecine, Université d'Oran, 2014
36. Jakobowicz. E “Contributions aux modèles d'équations structurelles a variables latentes” Mathematics. Conservatoire national des arts et métiers - CNAM, 2007.

37. Jacobzone. S (1998). "Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique".
In: Economie et statistique, n°312-313, Mars. pp. 35-53;
38. Kaddar M. & Touat M.A, "La libération du secteur pharmaceutique en Algérie. Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments". Rapport, OMS, 1996.
39. KORRICH. O, "Les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses sur l'accès aux médicaments anti-sida dans les pays les moins avancés: étude des cas glaxosmithkline et pfizer inc. Septembre 2010.
40. Labrousse. A, "Une industrie normée ? Gouvernement par les normes, jeu sur les normes et internationalisation des chaînes de valeur dans le secteur pharmaceutique",
Économie et institutions, 2013.
41. Lauras. M "Méthodes de diagnostic et d'évaluation de performance pour la gestion de chaînes logistiques : application à la coopération maison mère – filiales internationales dans un groupe pharmaceutique et cosmétique" thèse de doctorat,
l'institut national polytechnique de Toulouse, spécialité : Systèmes industriels, 2004.
42. Le Marchand. CA "Les spécificités du marketing pharmaceutique", Thèse de doctorat
en Médecine, université à Rennes 1 ,1991.
43. Lebas. M, "Oui, il faut définir la performance ", Revue Française de Comptabilité,
juillet- août, pp. 66-71. 1995.
44. Lehu. J-M, "Les sources de la performance marketing chez Procter & Gamble : la fin d'un certain marketing... de masse", Revue Décisions Marketing n°37, Octobre-
Décembre 2005.
45. Lejeune A. & Boutouchent. Z, "Analyse de la filière industrie pharmaceutique" ,
rapport principal Euro-Développement PME Alger, 2007.
46. Lussier .B . "Les facteurs influençant l'efficacité du marketing relationnel : une approche dyadique". Thèse, Gestion et management. Université de Grenoble, 2014.
47. Manon. N "Marketing pharmaceutique et médias sociaux : Analyse critique du discours d'une page FacebookMD sur le TDA/H", Revue Internationale sur le
Médicament, vol.3, 2010.
48. Mansouri M. B. "Réglementation, qualité et problématiques des médicaments
Expérience algérienne", rapport, Ministère de la Santé, de la Population et de la
Réforme Hospitalière
49. Maupertuis M-A." Innovation et évolution des compétences dans la dynamique
industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique mondiale", Revue d'économie
industrielle, vol. 90, 4e trimestre 1999. p. 41-58;

50. Marcoulides (Eds.), "Modern Methods for Business Research" (pp. 295-336), 1998.
51. Marianela .F. "les modèles de diffusion d'innovations en marketing et l'adoption d'Internet en France". Working paper serie RMT (WPS 02-05). 2002, 23 p.
52. Maupertuis M.A. , "Innovation et évolution des compétences dans la dynamique industrielle: le cas de l'industrie pharmaceutique mondiale", p. 41-58. *Revue d'économie, industrielle* n° 90, 4eme trimestre. 1999
53. Meyronin. B et Munos.A. "manager l'innovation par le service » un levier pour sortir de la crise", presse universitaire de Grenoble, septembre, 2012.
54. Menard.M,"Le marketing pharmaceutique appliqué au domaine de l'oncologie : particularités, perspectives et enjeu", thèse de doctorat d'état en pharmacie, décembre 2012.
55. Mietlicki.P, Grenon. J. "L'industrie Pharmaceutique, Stratégie de, veille Le cas de Sanofi Aventis " Stratégie de veille dans l'industrie pharmaceutique, 2008.
56. Petter, S., Straub, D., & Rai, A. "Specifying Formative Constructs in Information Systems Research". *MIS Quarterly*, 31(4), 623-656, (2007).
57. Pierre-Jean.L , Valérie.P . "Âge, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique". In: *Économie & prévision*, n°129-130, 1997-3-4. Nouvelles approches micro-économiques de la santé. p. 173-187;
58. Pierrick .B "Diffusion des bonnes pratiques de prescription : modélisation des interventions pharmaceutiques". Médecine humaine et pathologie. Université Claude Bernard - Lyon I, 2008.
59. Pouvourville. G et al, "L'industrie pharmaceutique en France " Traité d'économie et de gestion de la santé, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2009, p. 415-426.
60. Potie. L. "La publicité auprès du grand public pour les médicaments et objets, appareils et méthodes bénéfiques pour la santé : Dispositions juridiques et contrôles", UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1, JANVIER 2013.
61. Renaud. A, Berland .N, "Mesure de la performance globale des entreprises. comptabilité et environnement ", May 2007, France. pp.CD-Rom, 2007.
62. Romand. C "L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques" université joseph fourrier faculté de pharmacie de Grenoble, 2009.
63. Selattre. C, A. Lambert, A. Limonciel, "Les Acteurs Métiers De L'industrie Pharmaceutique " Université Nice, Sophia Antipolis, 2006.

64. Servier .J, " *L'industrie nationale du médicament : un enjeu stratégique* ", Presses Universitaires de France, Cahiers de l'académie des sciences morales et politiques, 2010, p. 187-200.
65. "*Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004–2007*", rapport, Organisation mondiale de la Santé (DirectorEDM@who.int)
66. Tenenhaus, M. "*L'approche PLS*". *Revue de Statistique Appliquée*, 47(2), 5-40, 1999.
67. Tenenhaus, M., Esposito V Chatelin Y. M., & Lauro.C "*PLS Path Modeling*". *Computational Statistics and Data Analysis*, 28, 159-205. (2005).
68. Twedt. D "*Authorization, Control, and Evaluation of Marketing Research Projects*": *Journal of Marketing Research*, Vol. 12, No. 1 pp. 86-92 Published by: American Marketing Association. (Feb., 1975)
69. Véronique d'Estaintot, Bénédicte Vidaillet. "*Le décideur en action : comportements et processus psychologiques*", in Bénédicte Vidaillet et al., *La décision*, De Boeck Supérieur « Méthodes & Recherches », 2005 (), p. 43-73.
70. Weimman. N "*La globalisation des leaders pharmaceutiques » Direction générale des entreprises observatoire des stratégies industrielles mission prospective*", septembre 2005.
71. Yacoub.N, Laperche.B, "*Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir* ", *Innovations* 2010/2, (n° 32), p. 81-107.

Les sites web :

<https://www.village-justice.com/articles/Faconnage-pharmaceutique-aspects,1075.html>

Façonnage pharmaceutique: aspects juridiques par Cazeau Natalie, 2005.

<http://www.lefigaro.fr/assurance/2013/04/03/05005-20130403ARTFIG00554-sante-la-prise-en-charge-des-medicaments-de-marque-et-des-generiques>. Par Laurence De Percin
Santé : la prise en charge des médicaments de marque et des génériques, 2013

<https://www.comptazine.fr/post/le-cycle-de-vie-dun-produit>.

<http://www.leem.org/thematique/naissance-vie-du-medicament>

<http://www.interpharma.ch/fr/thema/recherche-pharmaceutique>

<http://www.liberte-algerie.com/actualite/le-marche-du-medicament-algerien>

<http://www.keyrus.com/keyrus/secteurs-/pharmaceutique/pharmaceutique>

<http://www.manager-go.com/strategie-entreprise/innovation.htm>

[http://statwiki.kolobkcreations.com/index.php?title=Structural Equation Modeling](http://statwiki.kolobkcreations.com/index.php?title=Structural_Equation_Modeling)

<https://www.saidalgroup.dz>: site officiel du groupe saidale

<http://www.joradp.dz/HFR/Index.htm>

<http://www.sante.gov.dz>

<http://www.imshealth.com/>

<http://www.cegedim.fr/finance/documentation/Pages/rapports.aspx>

http://www.lgpa-algerie.com/?option=com_qcontacts&view=contact&id=1&Itemid=173

<https://www.manager-go.com/strategie-entreprise/innovation.htm>

<https://www.sandoz.com/making-access-happen>

<http://www.nadpharmadic.net/nadproduction/nadpharamdic-production.html>

<http://inphamedis.dz/votre-sante>

http://www.biogalenicpharma.com/index.php?option=com_content&view=featured&Item



ANNEXES

Annexe 1

1.1 Questionnaire

Université UDL SIDI BEL ABBES



Département de sciences économique

Post-graduation

Doctorat en science économique

Questionnaire pour une recherche académique

Mesdames, Messieurs bonjour;

Ce questionnaire s'insère dans le cadre d'une recherche académique. Il a pour objectif d'analyser profondément la fonction marketing au niveau des laboratoires pharmaceutiques Algériens.

Il ne sera fait aucun usage nominatif des réponses que vous voudrez bien donner à ce questionnaire. Les réponses ne seront exploitées que dans le cadre de traitements statistiques de façon à en garantir la confidentialité.

Le questionnaire est destiné généralement aux:

- Les cadres marketing
- Les directeurs marketing
- Les responsables de la promotion médicale
- Les DG et les PDG

Merci pour votre collaboration.

Veillez répondre à cette série de question selon votre degré d'accord : 5: tout à fait d'accord / 4 : d'accord / 3 : moyennement d'accord / 2 : pas d'accord / 1 : pas du tout d'accord

Q.1. Veillez indiquer votre degré d'accord sur le type de la stratégie globale de votre laboratoire :

	tout à fait d'accord	d'accord	moyennement d'accord	pas d'accord	pas du tout d'accord
Stratégie de spécialisation					
Stratégie de diversification					
Stratégie d'intégration					
Stratégie d'externalisation					

Q.2. Veuillez indiquer votre degré d'accord sur les outils nécessaires pour prendre une décision stratégique

	tout à fait d'accord	d'accord	moyennement d'accord	pas d'accord	pas du tout d'accord
Des indicateurs de performance de l'activité des visiteurs médicaux					
Le taux d'informations obtenues par le service marketing					
Le taux d'impact des moyens de communication sur le volume des commandes					

Q.3. Veuillez indiquer votre degré d'accord sur les indicateurs des éléments qui influent sur la stratégie marketing de votre laboratoire:

		tout à fait d'accord	d'accord	moyennement d'accord	pas d'accord	pas du tout d'accord
La performance de la stratégie marketing	Evolution des ventes					
	Parte de marché					
	Notoriété de l'entreprise et des produits					
	Efficacités et efficience des dépenses marketing					
La création et l'innovation	Les méthodes de travail des visiteurs médicaux					
	La bonne gestion des compétences internes					
	Les différent variables de mix marketing (produit, prix, promotion, distribution, processus...)					
L'évolution de la stratégie marketing	L'évolution de son système management qualité					
	L'évolution de sa responsabilité sociétale					
	L'évolution de sa responsabilité environnementale					
	L'évolution de son système management de projet					

Fiche signalétique de l'entreprise

Q.4. La taille de l'entreprise

- De 30 -50
- De 51-80
- De 81- 110
- Plus de 110

Q.5 le statut juridique de l'entreprise

Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée(EURL)

Société a responsabilité limité (SARL)

Société par action (SPA)

Autre :.....

Q.6. Nombre d'effectif de la force de vente :.....

Q.7. Votre entreprise est certifiée ou non

- Oui
- Non

Q.8. Si oui quel type de certification disposé votre entreprise ?

.....

Q.9 veuillez indiquer l'intitulé de votre fonction.....

Q.10 : Laboratoire :

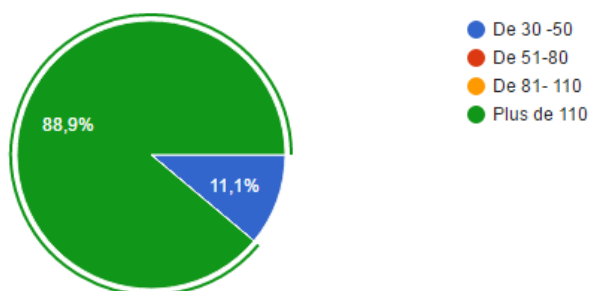
1.2 Interface questionnaire

The screenshot shows a web-based questionnaire interface. At the top, there is a header with the title "Questionnaire pour une recherche académique" and an "ENVOYER" button. Below the header is a navigation bar with "QUESTIONS" and "RÉPONSES 9". The main content area has a title "Marketing des produits pharmaceutiques "Les mesures stratégiques adoptées par l'entreprise algérienne"". Below the title, there is a greeting "Mesdames, Messieurs bonjour," followed by a paragraph explaining the purpose of the questionnaire: "Ce questionnaire s'insère dans le cadre d'une recherche académique. Il a pour objectif d'analyser profondément la fonction marketing au niveau des laboratoires pharmaceutiques Algériens. Il ne sera fait aucun usage nominatif des réponses que vous voudrez bien donner à ce questionnaire. Les réponses ne seront exploitées que dans le cadre de traitements statistiques de façon à en garantir la confidentialité." Below this, it states "Le questionnaire est destiné généralement aux:" followed by a list: "- Les cadres marketing", "- Les directeurs marketing", "- Les responsables de la promotion médicale", "- Les DG et les PDG". At the bottom, there is a closing sentence "Merci pour votre collaboration." and a small question mark icon in the bottom right corner.

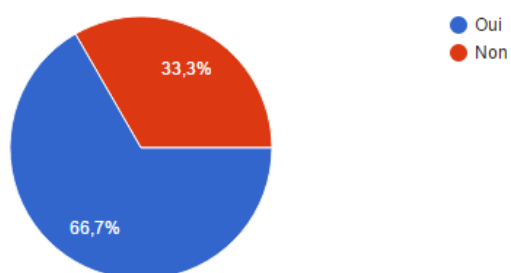
Annexe 2

Fiche signalétiques des entreprises

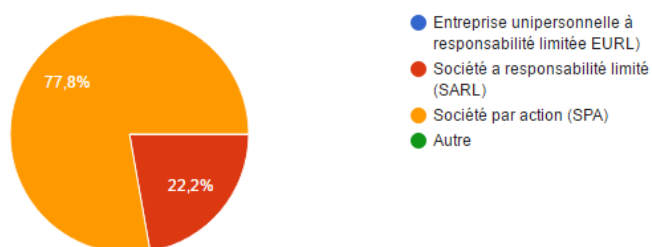
La taille de l'entreprise



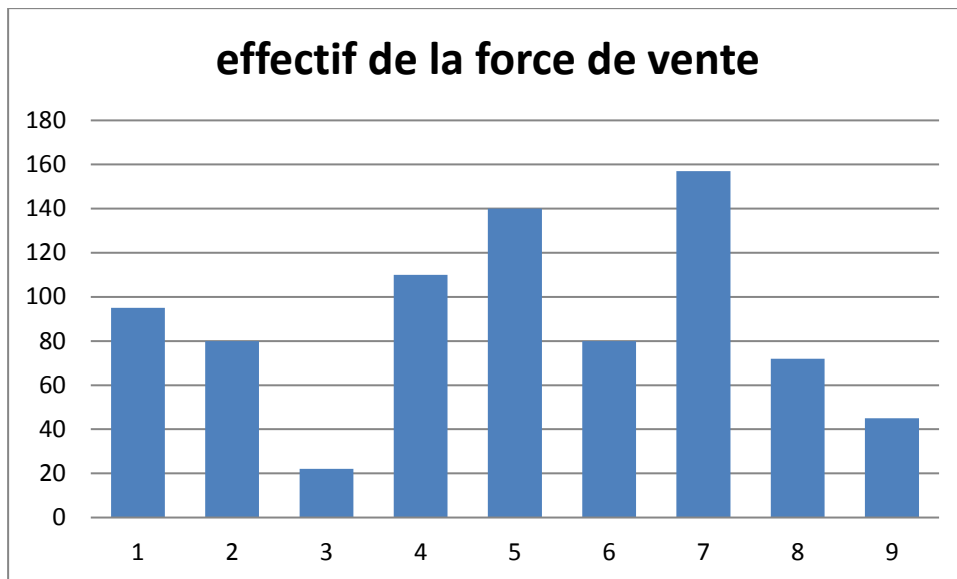
Votre entreprise est certifiée ou non



Le statut juridique de l'entreprise



Nombre d'effectif de la force de vente



Annexe 3

Résultats du SMART PLS

Critères de qualité

aperçu

	AVE	Fiabilité composite	R Carré	Cronbachs Alpha	communalité	Redondance
CI	0,713966	0,880451	0,128752	0,800429	0,713966	0,089077
DS	0,805582	0,891786	0,649076	0,783156	0,805582	0,079441
ES	0,939041	0,984023	0,947344	0,978218	0,939041	0,889497
PS	0,597588	0,810282	0,844686	0,660598	0,597588	0,493064
SG	0,550224	0,775303	0,075319	0,703972	0,550223	0,036001
SMKG	0,532644	0,838599		0,760436	0,532644	

Corrélations variables latentes

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
CI	1,000000					
DS	-0,062179	1,000000				
ES	-0,218289	0,781248	1,000000			
PS	-0,280171	0,738382	0,831385	1,000000		
SG	0,344225	0,408114	0,377731	0,159216	1,000000	
SMKG	-0,358820	0,779968	0,973316	0,919068	0,274442	1,000000

Tableau de la valeur T

Total Effects (Mean, ECARTYPE, T-valeurs)

	Echantillon d'origine (O)	Moyenne de l'échantillon (M)	Déviatoin standard (STDEV)	Erreur type (STERR)	T Statistiques (O / STERR)
SG -> DS	0,209865	0,084635	0,413412	0,413412	0,507640
SMKG -> CI	-0,358820	-0,134264	0,553272	0,553272	0,648543
SMKG -> DS	0,779968	0,713754	0,251623	0,251623	3,099748
SMKG -> ES	0,973316	0,943842	0,077748	0,077748	12,518786
SMKG -> PS	0,919068	0,930178	0,054241	0,054241	16,944192
SMKG -> SG	0,274442	0,357369	0,308023	0,308023	0,890982

Cross Loadings

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
CI1	0,922567	0,095693	-0,228455	-0,216075	0,428055	-0,332660
CI1	0,922567	0,095693	-0,228455	-0,216075	0,428055	-0,332660
CI2	0,906550	-0,142739	-0,233488	-0,262294	0,106278	-0,354608
CI2	0,906550	-0,142739	-0,233488	-0,262294	0,106278	-0,354608
CI3	0,684789	-0,150882	-0,034028	-0,251436	0,429057	-0,187332
CI3	0,684789	-0,150882	-0,034028	-0,251436	0,429057	-0,187332
DS2	-0,014441	0,828031	0,440075	0,527488	0,032360	0,473247
DS3	-0,077849	0,962044	0,852260	0,751199	0,541351	0,834366
ES1	-0,386499	0,706870	0,934875	0,730860	0,483816	0,919410
ES1	-0,386499	0,706870	0,934875	0,730860	0,483816	0,919410
ES2	-0,156418	0,781813	0,978424	0,841656	0,245218	0,952826
ES2	-0,156418	0,781813	0,978424	0,841656	0,245218	0,952826
ES3	-0,156418	0,781813	0,978424	0,841656	0,245218	0,952826
ES3	-0,156418	0,781813	0,978424	0,841656	0,245218	0,952826
ES4	-0,152642	0,756226	0,983639	0,806049	0,494908	0,947162
ES4	-0,152642	0,756226	0,983639	0,806049	0,494908	0,947162
PS1	-0,013058	0,767420	0,851704	0,841677	0,546615	0,852704
PS1	-0,013058	0,767420	0,851704	0,841677	0,546615	0,852704
PS3	-0,693821	0,260618	0,200643	0,536622	-0,169478	0,393131
PS3	-0,693821	0,260618	0,200643	0,536622	-0,169478	0,393131
PS4	-0,219796	0,568236	0,699783	0,892401	-0,178740	0,784282
PS4	-0,219796	0,568236	0,699783	0,892401	-0,178740	0,784282
SG2	0,288610	0,447213	0,400201	0,137366	0,974003	0,289333
SG3	0,315228	-0,074771	0,304657	-0,066928	0,565465	0,148836
SG4	0,360993	0,119187	0,106664	0,182952	0,618255	0,092687

Measurement Model (restandardised)

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
CI1	1,129909					
CI1						-0,407423
CI2	1,153849					
CI2						-0,451342

CI3	0,999787					
CI3						-0,273504
DS2		1,014127				
DS3		1,049985				
ES1						0,714824
ES1			0,726848			
ES2						0,817635
ES2			0,839601			
ES3						0,817635
ES3			0,839601			
ES4						0,771768
ES4			0,801490			
PS1						1,279056
PS1				1,262516		
PS3						0,372957
PS3				0,509084		
PS4						0,820539
PS4				0,933656		
SG2					1,113287	
SG3					0,489707	
SG4					0,414738	

[Table of contents](#)

Path Coefficients

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
CI						
DS						
ES						
PS						
SG		0,205149				
SMKG	-0,487616	1,561606	1,354021	1,515943	0,606920	

Measurement Model

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
CI1	0,344113					
CI1						-0,091307
CI2	0,351403					
CI2						-0,101149
CI3	0,304484					
CI3						-0,061294

DS2		0,491314				
DS3		0,508686				
ES1						0,160197
ES1			0,226606			
ES2						0,183238
ES2			0,261759			
ES3						0,183238
ES3			0,261759			
ES4						0,172959
ES4			0,249877			
PS1						0,286646
PS1				0,466690		
PS3						0,083582
PS3				0,188183		
PS4						0,183889
PS4				0,345127		
SG2					0,551751	
SG3					0,242702	
SG4					0,205547	

[Table of contents](#)

Latent Variable Scores (unstandardised)

	CI	DS	ES	PS	SG	SMKG
Case 0	3,953081	4,508686	4,226606	4,654873	3,346205	4,570281
Case 1	3,000000	4,491314	3,226606	3,843057	2,346205	3,614008
Case 2	3,655887	4,000000	5,000000	5,000000	3,037155	5,345057
Case 3	5,000000	5,000000	4,000000	4,121563	3,897956	3,849007
Case 4	5,000000	2,491314	1,000000	2,654873	3,037155	0,909346
Case 5	4,344113	5,000000	4,476483	4,654873	5,000000	4,612078
Case 6	4,304484	3,508686	3,703089	3,588253	5,000000	3,567713
Case 7	4,695516	4,491314	3,000000	4,466690	3,168392	3,394558
Case 8	5,000000	5,000000	5,000000	4,090323	4,037155	4,565364

Annexe 4

XLSTAT 2014.5.03 - Statistiques de multicollinéarité

Statistiques descriptives :

Variable	Observations	Obs. avec	Obs. sans	Minimum	Maximum	Moyenne	Ecart-type
		données manquantes	données manquantes				
CI	9	0	9	-1,9691	1,0237	0,0000	1,0606
DS	9	0	9	-2,3590	0,9130	0,0000	1,0607
ES	9	0	9	-2,3379	1,0780	0,0000	1,0607
PS	9	0	9	-2,2658	1,2746	0,0000	1,0607
SG	9	0	9	-1,2401	1,4473	0,0000	1,0607

Matrice de corrélation :

Variables	CI	DS	ES	PS	SG
CI	1,0000	-0,0622	-0,2183	-0,2802	0,3442
DS	-0,0622	1,0000	0,7812	0,7384	0,4081
ES	-0,2183	0,7812	1,0000	0,8314	0,3777
PS	-0,2802	0,7384	0,8314	1,0000	0,1592
SG	0,3442	0,4081	0,3777	0,1592	1,0000

Statistiques de multicollinéarité :

Statistique	CI	DS	ES	PS	SG
R ²	0,2727	0,6727	0,7878	0,7529	0,4048
Tolérance	0,7273	0,3273	0,2122	0,2471	0,5952
VIF	1,3749	3,0556	4,7128	4,0464	1,6801

Tolérance $\geq 0,2$

VIF ≤ 5

Table des tableaux

Tableau 01 : Le marché mondial des produits pharmaceutiques 2013.....	23
Tableau 02 : Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales (2013).....	24
Tableau 03 : Les grands rapprochements (2011-2014).....	25
Tableau 04 : les évolutions du marché pharmaceutique mondial	30
Tableau 05 : taux de croissance annuel moyen de nombre d'unités standard par habitant (2006 / 2009).....	34
Tableau 06 : répartition des dépenses de R&D des entreprises de médicament en France en 2011 (exemple).....	43
Tableau 07 : Récapitulatif des formes galéniques les plus courantes.....	78
Tableau 08 : Le plan marketing type.....	109
Tableau 09 : segmentation du marché en fonction des conditions de commercialisation et des droits de propriété en vigueur.....	111
Tableau 10 : les critères de segmentation du marché des produits pharmaceutiques.....	113
Tableau 11 : les cinq grands modes de communication.....	140
Tableau 12 : La gestion des relations client en évolution	146
Tableau 13 : Les sources d'information privilégiées de médecins.....	156
Tableau 14 : Répartition de la population par âge et sexe (au 01/07/2014).....	207
Tableau 15 : Structure de la population par âge et sexe (pour 10 000) au 01/07/2014.....	208
Tableau 16 : Dépenses annuelle des produits de santé et soins médicaux (unité millions de DA	211
Tableau17 : Evolution du nombre de praticiens au niveau national (2008- 2012).....	218
Tableau 18 : La taille du marché des médicaments.....	223
Tableau 19 : Etat des unités agréées des produits pharmaceutiques de 1995 à 2014.....	234
Tableau 20 : La structure de la consommation par classe thérapeutique.....	238
Tableau 21 : Les importations des produits pharmaceutique de 2008 au septembre 2013 (valeur Millions de \$).....	239
Tableau 22 : Les importations des médicaments de 2008 à septembre 2013(Valeur: millions de dollars.....	240
Tableau 23 : Les capacités de production installées.....	241
Tableau 24 :Répartition par nature d'activité	241
Tableau 25 : Nombre de produits pharmaceutiques enregistrés	254

Tableau 26 : Fourchettes de prix en fonction des marges, décret exécutif n°98 du 1 ^{er} février 1998.....	258
Tableau 27 : Position des comptes des caisses d'Assurance de la sécurité Sociale.....	260
Tableau 28 : Aperçu générale sur les concepts et variables de l'étude	301
Tableau 29 : Synthèses des indicateurs utilisés.....	316
Tableau 30 : Valeurs Alpha Cronback et Items retenu.....	318
Tableau 31 : propriétés du modèle de mesure.....	319
Tableau 32 : Valeur de la moyenne convergente extrait.....	320
Tableau 33 : Les résultats de la validité discriminante	320
Tableau 34 : Calcule de l'indice GOF.....	321
Tableau 35 : Résultats des corrélations entre variable latentes.....	323
Tableau 36 : Test des hypothèses et résultats.....	327

Table des figures

Figure01 : Le monde “particulier” du médicament.....	21
Figure 02 : Le marché économique mondial par zone géographique en 2013 (en prix producteur)	22
Figure 03 : L’idée au produit : genèse d’un médicament.....	37
Figure 04 : Le cycle de vie du médicament.....	41
Figure 05 : La manufacture de médicaments	51
Figure 06 : Principales étapes de la procédure de délivrance d’une autorisation d’exploitation.....	54
Figure 07 : Exemple d’organigramme d’une entreprise pharmaceutique	57
Figure 08 : Organisation du “Système Management Qualité (SMQ).....	66
Figure09 : Les 5 “Ms” influençant la qualité des médicaments	69
Figure 10 : La classification fonctionnelle d’une unité pharmaceutique	69
Figure11 : Les étapes de processus de rédaction d’un avant-projet sommaire.....	72
Figure 12 : Définition et différence entre la “production” et la “fabrication” de médicament.....	74
Figure 13 : limitation en ce qui concerne les locaux de fabrication de médicament	76
Figure 14 : Cycle de vie typique d’une installation pharmaceutique.....	80
Figure 15 : Management de la qualité durant la phase de projet.....	81
Figure 16 : La courbe de Gompertz du cycle de vie du médicament.....	119
Figure 17 : Les facteurs qui influent la détermination du prix.....	127
Figure 18 : Le cercle vertueux de la marge.....	129
Figure 19 : Le circuit de distribution d’un produit pharmaceutique	131
Figure 20 : Le processus de communication	137
Figure 21 : Modèle AIDA.....	138
Figure 22 : La veille stratégique.....	164
Figure 23 : Pyramide des âges de la population en 2008 et 2014.....	209
Figure 24 : L’implantation du groupe SAIDAL.....	226
Figure 25 : Le réseau de distribution SOCOTHYD.....	232
Figure 26 : le modèle objet de test	304
Figure 27 : Type de relation au niveau du modèle externe.....	312
Figure 28 : La structure du modèle interne.....	323

Figure 29 : Estimation du modèle structurel avec l'approche PLS.....	324
Figure 30 : Estimation du modèle structurel après bootstrapping.....	326
Figure 31 : La présentation du modèle final.....	331

Table des matières

Résumé.....	2
Remerciement.....	3
Sommaire	5
INTRODUCTION GENERALE.....	7
1. Le contexte de la recherche	2
2. Problématique et objectif de recherche.....	10
3. Les hypothèses de recherche.....	13
4. Les études antérieures.....	14
5. Méthodologie et organisation de travail.....	15
CHAPITRE I : l'émergence de l'industrie pharmaceutique	15
Introduction.....	19
SECTION 01 :L'économie et l'environnement de l'industrie pharmaceutique mondial.....	20
11. La pharmacie, un secteur particulier.....	20
12. L'importance économique du secteur.....	22
13. La situation économique de l'industrie pharmaceutique mondiale.....	22
14. Les données du marché pharmaceutique mondial.....	23
15. Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales.....	23
16. "Le médicament "	26
16.1 Définition du médicament.....	26
a) Définition du dictionnaire : "Larousse".....	26
b) Définition du dictionnaire : Media-dico.....	26
c) Définition du dictionnaire Littré.....	27
d) Définition du GUIDE PHARMACO (2006).....	27
16.2 Définition du médicament dans la loi sanitaire Algérienne.....	27
16.3 Définition du médicament dans le code de la santé public en France.....	28
16.4 Définition du médicament selon la réglementation américaine.....	28
17. Etat des lieux du marché mondial des produits pharmaceutiques.....	29
17.1 La pression sur les pays développés	30
17.2 La croissance des pays émergents.....	31
18. Les transformations du marché de l'industrie pharmaceutique.....	31
18.1 La globalisation de l'industrie pharmaceutique	32

8.1.1	Le rôle principal des pays industrialisés	32
8.1.2	La consommation Mondiale des produits pharmaceutiques.....	33
18.1	La recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique.....	35
8.2.1	Les étapes de la recherche & développement d'un médicament.....	36
8.2.2	Le cycle de vie d'un médicament en R&D.....	36
a)	Les études précliniques.....	38
b)	Les essais cliniques	39
c)	Informations et essais cliniques.....	40
d)	La pharmacovigilance	40
19.	Les dépenses de recherche et développement.....	42
20.	Les grandes firmes pharmaceutiques mondiales	44
20.1	Pfizer (Etat Unis) : Un géant avec des produits exceptionnels.....	44
20.2	Novartis (Suisse): Un des leaders pharmaceutiques par fusion de deux sociétés ...	45
20.3	SANOFI (France): un groupe à la recherche de nouvelles acquisitions ciblées.....	46
20.4	ROCH (Suisse) : un leader mondial à la croissance.....	47
20.5	Merck & CO (Etat –Unis) : une entreprise en plein mutation.....	49
SECTION 02 : Structure et management de l'entreprise pharmaceutique.....		50
1.	Les étapes de la création d'une entreprise pharmaceutique.....	50
1.1	Processus et création d'une entreprise de médicament.....	51
1.2	Etapes et procédures de délivrance d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de production pharmaceutique.....	54
1.3	Les fondateurs et l'équipe dirigeante.....	56
1.3.1	L'équipe dirigeante.....	56
1.3.2	Description des compétences.....	56
1.3.3	L'organigramme : (exemple).....	57
1.3.3.1	Département de la production.....	58
1.3.3.2	Département Assurance qualité.....	59
1.3.3.3	La Direction Technico- commerciale et marketing	60
2	La fonction de Directeur Technique.....	60
3	La gestion de site de production.....	62
3.1	Les bonnes pratiques de fabrication (BPF).....	62
3.1.1	BPF des Etats-Unis.....	63
3.1.2	BPF Européens.....	64
3.1.3	Autres BPF	64
4	Le management de la qualité pharmaceutique.....	64
5	Les facteurs influençant la qualité des médicaments.....	67
6	La conception d'une Unité de production pharmaceutique.....	70
6.1	Données de départ.....	70
6.2	Les opérations prévues de l'unité de production.....	72
6.3	Définition du site de production.....	73
6.4	Les produits envisagés à la production.....	76

7	Formes galéniques des médicaments choisies pour la fabrication.....	77
8	Processus et volume de production envisagés.....	78
9	Le cycle de vie de projet pharmaceutique.....	79
9.1	phase de projet.....	80
9.1.1	Planification (étude préliminaire).....	81
9.1.2	Cahier des charges.....	82
9.1.3	La conception du projet.....	82
9.1.4	La réalisation.....	82
9.1.5	Le démarrage du projet.....	82
9.2	phase de vie utile.....	83
10	Autres aspect à considérer.....	83

SECTION 03 : La distribution des fonctions clés dans une entreprise

pharmaceutique.....	84
1. La fonction “recherche et développement”	85
1.1 L’équipe de suivi de la recherche.....	85
1.2 Les fonctions clés.....	86
1.3 L’information scientifique.....	87
1.4 Les études précliniques	88
2. La fonction de développement d’un médicament	89
2.1 Les acteurs de développement	89
2.2 Les acteurs de développement clinique.....	89
2.3 Les acteurs développement galénique	90
2.4 Les acteurs de développement industriel	90
2.5 Les acteurs de la pharmacovigilance.....	91
2.6 Les affaires réglementaires.....	92
3. La production.....	92
3.1 La fabrication et le conditionnement.....	93
3.2 La logistique	94
3.3 La maintenance	94
3.4 l’organisation industrielle.....	95
4. La qualité.....	95
4.1 L’assurance qualité.....	96
4.2 Le contrôle qualité	97
4.3 La validation et la qualification.....	97
5. La commercialisation.....	98
5.1 Le marketing stratégique.....	99
5.2 Le marketing opérationnel.....	100
5.3 La formation.....	101
5.4 L’information médicale.....	102
5.5 La vente.....	103
Conclusion.....	104

CHAPITRE II : Le marketing des produits pharmaceutique	108
Introduction	108
SECTION 1 : Comprendre le marketing pharmaceutique	109
1. Les fondements stratégiques du marketing à partir du plan marketing.....	109
1.1 Le plan marketing.....	110
1.1.1 La segmentation du marché.....	110
1.1.2 La segmentation du marché pharmaceutique.....	111
1.1.3 Comment réussira la segmentation?.....	112
1.1.4 Le choix de la cible.....	113
1.1.5 Se positionner sur le marché.....	115
1.1.5.1 Définition de positionnement.....	115
1.1.5.2 Comment élaborer son positionnement.....	116
1.1.5.3 Comment se différencier par son positionnement ?.....	117
1.1.6 Stratégie marketing et cycle de vie du produit.....	118
2. Le mix marketing d'un produit pharmaceutique.....	120
2.1 La stratégie de lancement d'un nouveau médicament.....	121
2.2 Le produit.....	122
2.2.1 La gestion du produit pharmaceutique.....	122
2.2.2 Les différents niveaux du produit.....	123
2.2.3 La gestion de la gamme de produits.....	123
2.2.4 La gestion des marques.....	124
2.2.5 Le packaging.....	125
2.3 Le prix.....	125
2.3.1 Le cas des produits pharmaceutiques à prix libres.....	126
2.3.2 Le prix dans la relation du producteur au consommateur.....	126
2.3.3 Les facteurs de détermination du prix des produits pharmaceutiques.....	126
2.3.3.1 La demande.....	127
2.3.3.2 La concurrence.....	128
2.3.4 La marge (approche comptable).....	129
2.4 La distribution des produits pharmaceutiques	130
2.4.1 Les circuits de la distribution des produits pharmaceutiques.....	131
2.4.2 La politique marketing de la distribution des produits pharmaceutiques.....	132
SECTION 2 : La communication et la promotion des produits pharmaceutiques ...	133
1. Les étapes de la politique de communication	134
1.1 Identification de la cible de communication.....	134
1.2 La fixation des objectifs de communication.....	135
1.3 Elaboration des messages.....	135

1.4	Choisir les canaux de communication.....	135
1.5	L'établissement du budget.....	135
1.6	Définition du mix de communication.....	137
1.7	Mesure des résultats et contrôle	137
2.	Le processus et objectifs de communication.....	137
2.1	Le processus de communication.....	137
2.2	Les différents objectifs d'une communication.....	138
3.	Les supports de la communication.....	139
3.1	La publicité.....	139
3.1.1	Les acteurs.....	140
3.1.2	Les styles de publicité.....	141
3.1.3	Le message.....	141
3.1.4	Les médias et les supports.....	142
3.1.5	Le planning de la campagne.....	142
3.2	La promotion des ventes.....	143
3.3	Les relations publiques.....	144
3.4	Le marketing direct et la gestion des relations client (CRM).....	145
4.	Les différents supports de communication des laboratoires pharmaceutiques.....	146
4.1	Les événements professionnels (congrès, salons et symposiums).....	147
4.2	La visite médicale.....	147
4.3	La visite pharmaceutique.....	148
4.4	La presse et revues.....	148
4.5	Les médias grand public (Radio & Télévision).....	149
4.6	La collaboration avec les associations de malades.....	149
4.7	Communication sur internet.....	150
4.8	L'information médicale et télé-information.....	150
5.	La promotion auprès du grand public.....	151
5.1	Comment la publicité et la promotion au grand public influe sur les comportements des consommateurs (patients)	151
5.2	Comment la promotion et la publicité change -t-elle la prescription.....	152
6.	La tendance et l'innovation dans le marketing pharmaceutique.....	155
6.1	Les mutations du marketing pharmaceutique.....	155
6.2	L'industrie pharmaceutique en face les réseaux sociaux et du E-santé	155
6.3	Le rôle du mobile et les réseaux sociaux.....	156
7.	Les dépenses marketing de l'industrie pharmaceutique.....	158
8.	La veille stratégique et le contrôle du politique marketing au sein des entreprises pharmaceutiques	160
8.1	Veille stratégique des produits pharmaceutiques.....	161
8.1.1	Le recueil des données	161
8.1.2	La reconstruction de la stratégie du concurrent.....	162
8.1.3	Le suivi permanent avec corrélation éventuelle de l'axe stratégique.....	163
8.2	Le contrôle.....	165
8.2.1	Les données de la distribution.....	165
8.2.2	Les outils de suivi des prescripteurs.....	165

8.2.3	Les outils d'étude de la promotion.....	165
SECTION 3 : Le contexte réglementaire de la communication et la promotion en industrie pharmaceutique.....		
166		
1.	L'histoire de la réglementation des produits pharmaceutiques.....	167
2.	Définition du contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique.....	168
3.	Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en Algérie.....	169
3.1	Promotion et information auprès du grand public.....	174
3.2	Promotion et information auprès des professionnels de santé.....	175
3.3	L'organisation réglementaire de l'information médicale et scientifique.....	176
3.4	Le contrôle de l'information médicale et scientifique.....	179
4.	Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en Europe.....	180
4.1	Définitions de la publicité, champ d'application et principes généraux.....	180
4.2	La publicité auprès du grand public en Europe	181
4.3	La publicité auprès des professionnels de la santé en Europe	183
4.4	Le contrôle de la publicité des produits pharmaceutiques.....	185
5.	Le contexte réglementaire de la promotion du médicament en France.....	187
5.1	Définition et champ d'application.....	187
5.2	La publicité auprès du grand public en France	188
5.3	La publicité auprès des professionnels de la santé en France	190
5.4	Le contrôle de la publicité en France	192
5.5	La charte de la visite médicale.....	194
6.	Le contexte réglementaire de la promotion du médicament dans d'autres pays (Canada, Etats-Unis, Japon).....	196
6.1	Réglementation et champ d'application.....	196
6.2	La réglementation des activités de promotion (Canada).....	197
6.3	La réglementation des activités de promotion (Etats-Unis).....	199
6.4	La réglementation des activités de promotion (Japon).....	200
Conclusion.....		201
CHAPITRE III : Les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique en Algérie.....		
204		
Introduction		
204		
SECTION 1 : Le marché algérien du médicament.....		
205		
1.	Le contexte économique et socio-sanitaire.....	205
1.1	Les facteurs susceptibles d'influencer l'état de santé de la population.....	206
1.1.1	Facteurs démographiques	206
1.1.1.1	La croissance de la population.....	206
1.1.1.2	Structure de la population.....	207
1.1.1.3	Le taux de natalité.....	209
1.1.1.4	Le taux de mortalité.....	210

1.2 Facteurs économiques.....	210
1.3 Facteurs environnementaux.....	211
1.4 Les données sociétales.....	212
2. La situation sanitaire de la population.....	212
2.1 Les maladies transmissibles.....	213
2.2 Les maladies cardiovasculaires	214
2.3 Les autres maladies non transmissibles.....	214
2.4 Les cancers.....	215
2.5 Les accidents de la route.....	215
2.6 Les affections touchant à la santé mentale dont les violences et les séquelles de traumatismes.....	216
2.7 Les infrastructures et ressources humaines.....	217
3 Le marché algérien des produits pharmaceutiques.....	219
3.1 Le développement de l'industrie pharmaceutique	219
3.1.1 La naissance de l'industrie pharmaceutique Algérienne (1962-1982).....	219
3.1.2 Les réformes et la restructuration (1982-1987).....	220
3.1.3 l'ouverture du marché et la disparition du monopole (1988-2010).....	221
3.2 La situation actuelle de la production pharmaceutique.....	223
3.2.1 La production dans le secteur public.....	224
3.2.1.1 Le Groupe SAIDAL.....	224
3.2.1.2 l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA)	230
3.2.1.3 SOCOTHYD.....	231
3.2.2 La production dans le secteur privé.....	232
3.2.3 Le conditionnement des produits pharmaceutiques.....	234
4 Etat des lieux et croissance du marché algérien des médicaments.....	235
4.1 La politique pharmaceutique en Algérie.....	235
4.2 La structure de la consommation des médicaments.....	237
4.3 Les données de l'industrie pharmaceutique en Algérie.....	238
4.3.1 Les données de l'importation.....	239
4.3.2 Les données de la production locale.....	240

SECTION 2 : Contexte et cadre réglementaire du marché algérien des produits pharmaceutiques 242

1. Les acteurs administratifs et institutionnels responsable de contrôle de médicament.....	243
1.1 La Direction Générale de la Pharmacie et des Equipements de Santé (DGPE).....	244
1.2 Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).....	244
1.3 Le Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance (CNPM).....	245
2. Le cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique.....	245
3. L'évolution du cadre réglementaire.....	247

3.1 La période 1990- 2000.....	247
3.2 La période 2000- 2010.....	249
4. L'organisation du secteur pharmaceutique dans la réglementation algérienne.....	251
5. La nomenclature.....	252
6. La généralisation des médicaments génériques.....	255
7. Contrôle des prix et remboursement de la sécurité sociale.....	257
7.1 contrôle des prix.....	257
7.2 Remboursement et sécurité sociale.....	258
7.3 Les dépenses de santé et financement.....	259
8. L'Agence nationale des produits pharmaceutiques.....	262

SECTION 3 : Les perspectives du marché algérien des produits

pharmaceutiques.....	266
1. Les enjeux de développement du secteur de la santé.....	266
1.1 L'amélioration des prises en charge médicale.....	268
1.2 L'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels.....	268
1.3 Améliorer la situation épidémiologique.....	270
1.4 Renforcer la coordination avec les autres secteurs.....	270
2. Les enjeux du développement du marché algérien des produits pharmaceutiques....	271
2.1 La production.....	271
2.2 La distribution.....	274
2.3 L'importation.....	275
2.4 La formation et l'information scientifique.....	275
3. Le développement des ressources humaines.....	277
4. La recherche et le développement.....	277
5. L'éducation sanitaire et les soins pharmaceutiques.....	279
6. Recommandations pour le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique.....	280
Conclusion.....	283

CHAPITRE IV : Présentation et discussion des résultats de l'étude empirique287

Introduction.....287

SECTION 1 : Modélisation par la méthode des équations structurelles288

1. Le choix des variables à étudier.....	288
1.1 La stratégie du marketing pharmaceutique.....	289
1.2 Les rôles et les moyens de mesures de la stratégie marketing.....	289
1.3 La performance et l'évolution de la stratégie marketing.....	290
1.4 La création et l'innovation en stratégie marketing.....	295
1.5 La stratégie globale et la décision stratégique.....	297

2.	Explication des variables retenues	299
2.1	La stratégie globale de l'entreprise pharmaceutique.....	299
2.2	La décision stratégique.....	300
2.3	La stratégie marketing, la performance, la création et l'innovation et l'évolution stratégique.....	300
3.	La formulation des hypothèses de recherche.....	302
SECTION2 : Méthodologie de la recherche.....		304
1.	Le choix de la population d'étude et la réalisation de l'enquête.....	305
1.1	Le choix de la population d'étude.....	305
1.2	Conception du questionnaire et choix de l'échantillon.....	306
1.3	Lancement et réalisation de l'enquête.....	308
1.4	Résumé des résultats quantitatifs de l'étude.....	310
2.	Méthodologie d'analyse des données et estimation du modèle par l'approche PLS.....	310
2.1	Définition et principe de l'approche PLS.....	310
2.2	Pourquoi l'approche PLS ?	311
2.3	L'évaluation d'un modèle PLS.....	312
2.3.1	La détermination de la nature de relation entre les mesures et les construites.....	312
2.3.2	L'évaluation du modèle de mesure.....	313
2.3.3	La qualité de modèle de mesure.....	314
2.3.4	L'évaluation du modèle structurel.....	314
2.3.5	La qualité globale du modèle.....	315
SECTION3 : Résultats de la recherche et discussion.....		316
1.	Outils d'analyse des résultats.....	316
2.	Exposition des résultats.....	317
2.1	Résultat des items.....	317
2.2	L'évaluation du modèle de mesure et le modèle structurel.....	318
2.2.1	L'évaluation du modèle de mesure.....	319
2.2.2	L'évaluation de la validité du modèle de mesure.....	319
a)	La validité convergente.....	320
b)	La validité discriminante.....	320
2.2.3	Evaluation du modèle structurel.....	321
2.3	Validation du modèle structurel.....	322
2.3.1	Test des hypothèses de recherche.....	327
2.3.2	Les résultats obtenus après le test des hypothèses.....	330
3	Discussion des résultats.....	332

4	Les limites de la recherche	332
	<i>a)</i> Les limites méthodologiques.....	334
	<i>b)</i> Les limites théoriques.....	334
	Conclusion	335

	CONCLUSION GENERAL	338
--	---------------------------------	-----

	Bibliographie.....	342
--	--------------------	-----

	Annexes	351
--	---------------	-----

	Table des tableaux.....	361
--	-------------------------	-----

	Table des figures.....	363
--	------------------------	-----

	Table des matières.....	365
--	-------------------------	-----