



HAL
open science

Les bases législatives et réglementaires du développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique: le cas de la Côte d'Ivoire.

Anne Cinthia Amonkou

► To cite this version:

Anne Cinthia Amonkou. Les bases législatives et réglementaires du développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique: le cas de la Côte d'Ivoire.. Sciences pharmaceutiques. Université de Strasbourg; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018. Français. NNT: 2018STRAJ115 . tel-02307405

HAL Id: tel-02307405

<https://theses.hal.science/tel-02307405>

Submitted on 7 Oct 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ÉCOLE DOCTORALE DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ – ED 414

[EA 7307 – Centre d’Etudes Internationales et Européennes]

THÈSE présentée par :

Anne Cinthia AMONKOU épouse N’GUESSAN

Soutenue le : **28 Septembre 2018**

Pour l’obtention du grade de : **Docteur de l’Université de Strasbourg**

Discipline / Spécialité : **Droit et Économie de la santé / Droit Pharmaceutique**

**LES BASES LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES DU
DEVELOPPEMENT DE L’INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
EN AFRIQUE : LE CAS DE LA COTE D’IVOIRE**

THÈSE dirigée par :

M. PABST Jean-Yves

Professeur, Université de Strasbourg

THÈSE codirigée par :

M. AMARI Antoine Serge

Maître de Conférences Agrégé, Université Félix
Houphouët-Boigny d’Abidjan

RAPPORTEURS :

**Mme LACAILLE-DUBOIS
Marie Aleth**

Professeure,
Université de Bourgogne – Franche Comté

M. SEMDE Rasmané

Professeur, Université de Ouagadougou 1

AUTRE MEMBRE DU JURY :

Mme BERROD Frédérique

Professeure, Université de Strasbourg

**LES BASES LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES DU
DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
EN AFRIQUE : LE CAS DE LA COTE D'IVOIRE**

Thèse présentée par

Anne Cinthia AMONKOU épouse N'GUESSAN

A mon cher époux et à mes chers enfants
A toute ma famille,
Vous qui m'avez fortement soutenue tout au long de ce travail.
Cette couronne est pour vous.
Merci pour tout.
Je vous aime.

Et que dire au Dieu des cieux que j'aime
Sinon toute ma reconnaissance,
Car j'ai encore vu Ta gloire.
Merci.

REMERCIEMENTS

Je voudrais tout d'abord remercier mes Maîtres et Directeurs de thèse, pour avoir accepté de conduire ce travail.

A vous, M. PABST Jean-Yves, Professeur de Droit et Economie de la Santé à l'Université de Strasbourg, pour avoir accepté de m'accueillir dans votre équipe, pour votre sollicitude et votre apport inestimable à la réalisation de cette thèse. Recevez mon infinie gratitude.

A vous, M. AMARI Antoine Serge, Maître de Conférences agrégé de Droit et Déontologie pharmaceutiques à l'Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody-Abidjan dont l'encadrement me permet une fois de plus de passer un cap important de ma carrière. Grand merci à vous.

A vous honorables membres du Jury, appelés à juger ce travail :

Mme LACAILLE-DUBOIS Marie-Aleth, Professeure de Pharmacognosie à l'Université de Bourgogne-Franche Comté,

M. SEMDE Rasmané, Professeur de Pharmacie galénique et industrielle à l'Université de Ouagadougou 1,

Mme BERROD Frédérique, Professeure de Droit communautaire à l'Université de Strasbourg,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail.

Mes remerciements vont également à l'endroit des personnes ressources qui ont bien voulu apporter leurs contributions sur la connaissance des réalités du secteur pharmaceutique industriel en Côte d'Ivoire :

- M. MALAN Kla Anglade, Professeur de Chimie et d'Expertise analytique, Directeur du Laboratoire National de Santé Publique de Côte d'Ivoire ;
- M. ISSOUFOU Kouakou, Membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire, pharmacien responsable des Laboratoires MEDISOURCE (Côte d'Ivoire) ;
- M. COULIBALY Assane, Pharmacien industriel, expert à l'ONUDI ;
- M. OUATTARA Mahama, Maître de Conférences Agrégé de Chimie thérapeutique, Sous-directeur de l'Inspection des activités et des établissements pharmaceutiques à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique de Côte d'Ivoire.

Mes remerciements à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail, particulièrement à M. MEGERLIN Francis pour ses conseils avisés.

PUBLICATION ET COMMUNICATIONS

Cette thèse a été réalisée en cotutelle au sein du Laboratoire de Droit et Economie pharmaceutiques de l'Unité de recherche EA 7303 – Centre d'Etudes Internationales et Européennes – de l'Université de Strasbourg et du Département de Pharmacie galénique, Cosmétologie et Législation de l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix-Houphouët-Boigny de Cocody-Abidjan, sous la co-direction de M. Jean-Yves PABST et M. AMARI Antoine Serge.

Les résultats de cette étude ont fait l'objet des publication et communications qui suivent.

PUBLICATION

Etude descriptive de la réglementation relative à l'industrie pharmaceutique applicable en Côte d'Ivoire en 2016.

Anne Cinthia AMONKOU-N'GUESSAN, Antoine Serge AMARI, Paule Mireille ALLOUKOU, Jean-Yves PABST.

Revue de Droit et Santé, n°84, Juillet 2018

COMMUNICATIONS

Bilan des activités de promotion de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire en 2015 et part de la réglementation pharmaceutique.

Amonkou-N'guessan AC, Amari AS, Alloukou-Boka PM, Ouattara M, Yayo O, Koffi AA, Pabst JY. *Ile Journées scientifiques du Conseil Africain et Malgache de l'Enseignement Supérieur (CAMES), 22-25 novembre 2015, Dakar, Sénégal.*

Etude descriptive de la réglementation relative à l'industrie pharmaceutique applicable en Côte d'Ivoire en 2016.

Amonkou-N'guessan AC, Amari AS, Alloukou PM, Koffi AA, Pabst JY

XIe Colloque de Santé publique et de Biologie, 14-15 décembre 2016, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Abidjan, Côte d'Ivoire.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS ET ILLUSTRATIONS.....	4
CHAPITRE INTRODUCTIF.....	8
PREMIERE PARTIE : CADRE JURIDIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE APPLICABLE EN COTE D'IVOIRE.....	12
TITRE 1 : LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION APPLICABLES AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES EN COTE D'IVOIRE.....	14
Chapitre 1 : Description du cadre législatif et réglementaire relatif à la production pharmaceutique.....	15
Chapitre 2 : Eléments constitutifs du corpus juridique applicable à l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire.....	19
TITRE 2 : L'ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	45
Chapitre 1 : Accès et contrôle de l'activité de production pharmaceutique.....	46
Chapitre 2 : Ouverture du capital aux non pharmaciens.....	60
DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DE FACTEURS LEGISLATIFS ET INSTITUTIONNELS DE L'INDUSTRIALISATION PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	75
TITRE 1 : LES BASES JURIDIQUES DU DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE AU REGARD DES PLANS DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE ET DE LA COMMUNAUTE ECONOMIQUE DES ETATS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST.....	77
Chapitre 1 : Réglementation de la qualité des produits en Côte d'Ivoire.....	78
Chapitre 2 : Objectifs de compétitivité et réglementation applicable aux industries pharmaceutiques.....	91
Chapitre 3 : Appui étatique et réglementation.....	100
TITRE 2 : LA COMPARAISON A D'AUTRES MODELES DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	111
Chapitre 1 : Modèle marocain.	112
Chapitre 2 : Autre modèle de développement de l'industrie pharmaceutique.....	121

TROISIEME PARTIE : DE L'OPTIMISATION DU CADRE JURIDIQUE DU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	129
TITRE 1 : LES LIMITES AU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	131
Chapitre 1 : Leçons tirées de l'analyse	132
Chapitre 2 : Prise en compte des réalités du secteur.....	138
TITRE 2 : LES PROPOSITIONS D'OPTIMISATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	141
Chapitre 1 : Actions en faveur de la sécurité du consommateur	142
Chapitre 2 : Actions en faveur de la sécurité des investisseurs.....	150
CONCLUSION.	159
BIBLIOGRAPHIE.	162
ANNEXES.	179
TABLE DES MATIERES.	215

LISTE DES ABREVIATIONS ET ILLUSTRATIONS

LISTE DES SIGLES

ADPIC	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce
AGEDI	Agence de Gestion et de Développement des Infrastructures Industrielles
AIRP	Autorité Ivoirienne de Régulation pharmaceutique
ANDE	Agence Nationale de l'Environnement
ANRP	Autorité Nationale de Régulation pharmaceutique
APEX-CI	Association pour la Promotion des Exportations de Côte d'Ivoire
APPCI	Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire
ANSM	Agence Nationale de la Sécurité du Médicament de France
ARV	Antirétroviraux
Art.	Article
BAD	Banque Africaine de Développement
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CCI-CI	Chambre de Commerce et d'Industrie de Côte d'Ivoire
CGECI	Confédération Générale des Entreprises de Côte d'Ivoire
CEDEAO	Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CEPICI	Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire
CHU	Centre Hospitalier et Universitaire
CIAPOL	Centre Ivoirien Anti-Pollution
CIDPharmEF	Conférence Internationale des Doyens des Facultés de Pharmacie d'Expression Française
CCJA	Cour Commune de Justice et d'Arbitrage
CES	Certificat d'Etude Spécialisées
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CODINORM	Côte d'Ivoire Normalisation
CTD	<i>Common Technical Document</i>
DCI	Dénomination Commune Internationale
DEA	Diplômes d'Etudes Approfondies
DESS	Diplômes d'Etudes Supérieures Spécialisées
DGAI	Direction Générale de l'Activité Industrielle du Ministère en charge de l'Industrie de Côte d'Ivoire

DMP	Direction du Médicament et de la Pharmacie du Ministère en charge de la santé du Royaume du Maroc
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires du Ministère en charge de la santé de Côte d'Ivoire
DSPH	Direction des Services Pharmaceutiques
EPIC	Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial
FAPMA	<i>Federation of African Manufacturers Associations</i>
FDFP	Fonds de Promotion de la Formation Professionnelle
FODI	Fonds de Développement des Infrastructures Industrielles
FREMIN	Fonds de Restructuration et de Mise à Niveau des Entreprises Industrielles
GUCE	Guichet Unique du Commerce Extérieur
IDE	Investissements Directs Etrangers
INIE	Institut Ivoirien de l'Entreprise
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Matériels Biomédicaux
LNSP	Laboratoire National de la Santé Publique
NEPAD	<i>New Partnership for Africa's Development</i>
N-PSP	Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
OHADA	Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires
OIPI	Office Ivoirien de la Propriété Intellectuelle
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONP-CI	Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel
R&D	Recherche et Développement
REXECODE	Centre de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises
PME/PMI	Petites et Moyennes Entreprises / Petites et Moyennes Industries
PMPA	<i>Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa</i>
PND	Plan National de Développement
PNDAP	Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique

PNDS	Politique National de Développement Sanitaire
PNPMT	Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle
PNRMN	Programme National de Restructuration et de Mise à Niveau des entreprises industrielles
PPRC	Plan Pharmaceutique Régional de la CEDEAO
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SA	Société Anonyme
SARL	Société à Responsabilité Limitée
SOPHACI	Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire
UA	Union Africaine
UE-ACP	Union Européenne – Afrique Caraïbes Pacifique
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
UNPPCI	Union Nationale des Pharmaciens Privés de Côte d'Ivoire
TVA	Taxe sur la Valeur Ajoutée
WAPMA	<i>West African Pharmaceutical Manufacturers Association</i>

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I	Tableau récapitulatif des chapitres des BPF de l'UEMOA.....	28
Tableau II	Dispositions applicables à toute entreprise industrielle en Côte d'Ivoire – Législation économique.....	69
Tableau III	Dispositions applicables à toute entreprise industrielle en Côte d'Ivoire – Quelques dispositions internationales.....	72
Tableau IV	Dispositions applicables aux différents domaines de l'industrie pharmaceutique – Réglementation pharmaceutique.....	73
Tableau V	Performances du tissu industriel – Comparaison à d'autres pays.....	140

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Carte géographique de la Côte d'Ivoire.....	19
Figure 2	Schéma du dossier d'homologation des médicaments génériques selon le format CTD de l'UEMOA.....	32
Figure 3	Mesures d'hygiène appliquées selon la zone de production en respect des normes de BPF dans une unité de production pharmaceutique locale	90

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1	Guide d'entretien.....	180
Annexe 2a	Arrêté n°173 MSP/DSPH du 18 avril 1986 <i>portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique</i>	186
Annexe 2b	Arrêté n°016545/MSHP/CAB du 14 septembre 2017 <i>portant création, attributions, organisation et fonctionnement du groupe de travail national sur l'initiative de feuille de route des BPF des produits pharmaceutiques</i>	190
Annexe 2c	Loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 <i>relative à l'exercice de la pharmacie</i> ...	196

CHAPITRE INTRODUCTIF

La disponibilité permanente des produits pharmaceutiques à un coût abordable constitue un aspect important de tout système de santé national.

En Afrique, le contraste existant entre les besoins de santé et l'offre de soins de santé est criard, notamment en matière d'offre de médicaments. La population continue alors de payer un lourd tribut aux pandémies telles que le paludisme, la tuberculose et le VIH-SIDA. Pour la dernière pathologie seulement, 70% des 34 millions de personnes atteintes vivent en Afrique [49]. Par ailleurs, la morbidité liée aux maladies tropicales négligées comme l'onchocercose et la leishmaniose et l'augmentation de la prévalence des affections non transmissibles telles le cancer et les maladies métaboliques alourdissent ce tableau. L'industrie pharmaceutique en Afrique demeure pourtant embryonnaire et les systèmes de santé sont dépendants de l'importation des produits de santé.

Le développement de l'industrie pharmaceutique apparaît dans un tel contexte sanitaire comme une alternative majeure. Il contribuera, en effet, à la disponibilité des produits pharmaceutiques, une meilleure maîtrise des coûts et de l'inflation du prix des médicaments [75]. De même, le développement de ce secteur contribue à la réduction de la dépendance aux importations et aux pertes de devises qui y sont liées [33]. De plus, la proximité de la production locale permet d'assurer une meilleure traçabilité du circuit du médicament et constitue ainsi un moyen de lutte contre le marché illicite des médicaments. En outre, l'activité pharmaceutique industrielle favorise le savoir-faire industriel, le développement technologique et la valorisation des savoirs traditionnels (pharmacopée traditionnelle).

Face à ces constats, les pays africains s'organisent et des initiatives sont prises en vue de parvenir à un développement adéquat de l'industrie pharmaceutique locale. Au niveau communautaire, le Plan pharmaceutique régional de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) est illustratif de cette volonté. Certains pays de cet ensemble sous-régional sont parvenus à un développement appréciable de leur tissu industriel pharmaceutique, réussissant à couvrir presque la moitié de leurs besoins en médicaments. C'est le cas du Nigeria et du Ghana qui comptent respectivement cent vingt (120) et trente-six (36) unités de production pharmaceutique [56].

La Côte d'Ivoire ne possède pas une industrie pharmaceutique à la hauteur de ses besoins en produits de santé, malgré un potentiel économique appréciable. En effet, deuxième économie d'Afrique de l'Ouest après le Nigeria et parmi les plus grands exportateurs de cacao et autres matières premières, avec une performance macroéconomique et un taux de croissance

remarquables, la Côte d'Ivoire présente un faible tissu industriel pharmaceutique. Bien qu'elle présente une bonne organisation du système de santé, dispose d'une politique pharmaceutique nationale, d'un plan de développement sanitaire, d'un plan directeur pharmaceutique national, elle compte seulement huit (08) établissements pharmaceutiques. La production de ces établissements couvre à peine 6-10% des besoins en médicaments. Pour certains produits pharmaceutiques comme les dispositifs médicaux, la totalité de la fourniture est importée. Il s'agit pourtant de produits indispensables dans le système de soins. Les raisons des faibles performances de l'industrie pharmaceutique sont recherchées et la faiblesse du cadre législatif et réglementaire a souvent été évoquée [126]. Aussi est-il opportun de se demander si les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'industrie pharmaceutique en vigueur en Côte d'Ivoire sont de nature à favoriser son essor. Tel est l'objet de cette étude.

Sur la base de la double hypothèse de la suffisance et de la pertinence des lois et règlements, nous nous fixons comme objectif de contribuer à l'optimisation du cadre juridique favorable au développement de l'industrie pharmaceutique. Pour atteindre cet objectif, nous décrirons spécifiquement le corpus législatif, en analyserons la pertinence, puis ferons les propositions qu'appellent les résultats de cette description et de cette analyse.

L'industrie pharmaceutique est la branche de l'industrie qui regroupe les activités de conception, de fabrication (ou préparation), de commercialisation et de distribution en gros du médicament à l'usage de la médecine humaine et animale [33]. Les définitions juridiques officielles de chacune de ces activités sont données par des documents de références [22]. Dans le cadre de ce travail, nous nous intéresserons à l'activité de fabrication. Elle est définie par l'UEMOA comme l'activité qui « englobe toutes les opérations concernant l'achat des matières premières, des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération, le stockage, la distribution des produits pharmaceutiques ainsi que les contrôles correspondants » [130]. Nous utiliserons les termes « industrie pharmaceutique », « fabrication pharmaceutique », « production pharmaceutique » comme des synonymes.

Le développement de l'industrie pharmaceutique locale correspond à l'amélioration des performances économiques de ce secteur. Elle se vérifie par des indicateurs comme l'augmentation de la productivité et des parts de marché ainsi qu'une plus grande couverture des besoins en médicaments des populations.

Notre étude se limite à la fabrication des médicaments à l'usage de la médecine humaine. N'ont pas été inclus les médicaments destinés à la médecine vétérinaire, les produits de la parapharmacie, les produits cosmétiques. Les produits dérivés du sang, relevant du monopole de l'Etat, feront l'objet d'études ultérieures. Le terme « local(e) » se rapporte au territoire de la Côte d'Ivoire.

Notre travail s'articulera autour de trois axes : l'inventaire des dispositions légales et réglementaires applicables à l'industrie pharmaceutique, l'analyse de la pertinence du cadre législatif et réglementaire et la formulation de propositions en vue de l'optimisation du cadre juridique relatif à l'industrie pharmaceutique.

PREMIERE PARTIE

**CADRE JURIDIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE APPLICABLE
EN CÔTE D'IVOIRE**

L'industrie pharmaceutique est un secteur à forte valeur ajoutée socio-économique et sanitaire dont l'intérêt s'est renforcé au cours des dernières années en Afrique, et en Côte d'Ivoire particulièrement. Pour atteindre, d'une part, les objectifs sanitaires qui lui sont assignés en tant que ressource pharmaceutique destinée à produire et mettre à disposition des médicaments ; et d'autre part, les objectifs d'une entité économique industrielle, l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire est encadrée par des textes législatifs et réglementaires. Ce corpus ne fait pas l'objet d'un recueil officiel.

A l'entame de cette recherche juridique sur l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire, il convient de décrire l'ensemble du corpus législatif et réglementaire en vigueur (Titre 1) et d'en élucider les principaux champs d'application (Titre 2).

TITRE 1 : LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION APPLICABLES AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES EN CÔTE D'IVOIRE

La préparation ou fabrication des médicaments fait partie des opérations pharmaceutiques. Elle est même l'activité qui a donné naissance à la pharmacie. Depuis le siècle précédent, elle est réalisée à grande échelle par l'industrie et s'est ouverte à des non pharmaciens, satisfaisant ainsi en partie la libre entreprise tout en permettant de couvrir les besoins en médicaments d'une large part de la population. Elle est encadrée par des prescriptions réglementaires du droit pharmaceutique. Cela se confirme par le fait que cette activité relève généralement de la tutelle des ministères de la santé dans la plupart des pays. C'est également le cas en Côte d'Ivoire.

Cependant, bien qu'il s'agisse d'un métier de la pharmacie, la double casquette d'entités sanitaires et d'entités industrielles des établissements d'industrie pharmaceutique justifiera que les dispositions qui la régissent procèdent à la fois de la législation pharmaceutique et de la législation économique applicables en Côte d'Ivoire.

Nous décrirons le cadre juridique applicable (chapitre 1) avant d'en présenter l'éventail des dispositions (chapitre 2)

CHAPITRE 1 : DESCRIPTION DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE RELATIF A LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

Des auteurs ont porté leurs écrits sur le « droit pharmaceutique industriel » [3,4]. Ces auteurs sont pour la plupart issus de zones ayant une culture plus ancienne de l'industrie pharmaceutique, et qui ont été soumises relativement tôt aux règles du droit pharmaceutique industriel. Ces écrits s'articulent volontiers autour de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), enjeu tant économique que sanitaire. La complexité des règles relatives à l'octroi de l'AMM atteint relativement peu les quelques laboratoires installés dans les pays en développement ; ces Etats étant plus ouverts à la politique des médicaments génériques à coûts plus faibles¹. Pour autant, qu'il s'agisse du droit pharmaceutique industriel applicable en pays développés ou du droit applicable dans les pays dits moins avancés, le caractère du droit reste bien volontiers immuable. Les règles qui le composent sont, en effet, souvent nombreuses, mouvantes au gré de l'évolution des sociétés, voire contradictoires.

Etudier le cadre juridique qui régit la fabrication pharmaceutique industrielle en Côte d'Ivoire nous amènera à prendre en considération cette évolution afin de mieux apprécier sa portée.

¹ L'OMS encourage l'emploi des médicaments génériques essentiels à l'expiration des brevets, en particulier dans les systèmes de santé des pays en développement. Elle vise une meilleure accessibilité financière de leurs populations aux médicaments. Dans ce cadre et au lendemain de la dévaluation du franc CFA, une politique en faveur de l'usage des médicaments génériques a été initiée par le ministère de la santé. Le premier code de déontologie pharmaceutique de Côte d'Ivoire, adopté en 1962, a alors connu en 1994 un amendement majeur. Il intégrait désormais la possibilité pour le pharmacien de substituer la prescription médicale de produits princeps par les produits génériques. Les conditions de cette dérogation ont été précisées par un décret pris dix jours après ; une liste des produits concernés par cette mesure a été définie par un arrêté moins d'une année après.

SECTION 1 : EVOLUTION DES DISPOSITIONS JURIDIQUES EN PHARMACIE

La législation applicable aux professionnels et aux activités pharmaceutiques en Côte d'Ivoire est le résultat d'une évolution de ses dispositions. Cette évolution tient compte des réalités de la profession tant au plan national que supranational.

Un an après l'adoption du code de la santé en France, la loi française n°54-418 du 15 avril 1954 rendait applicables certaines dispositions du code de la pharmacie de France à ses colonies, parmi lesquelles la Côte d'Ivoire. Ces dispositions ainsi que les textes d'application de cette loi coloniale, constituèrent le premier code de la pharmacie applicable en Côte d'Ivoire. Quoique ces dispositions dataient d'avant l'indépendance, des textes ivoiriens post-coloniaux ont pendant longtemps évoqué « (vu) le Code de la Santé publique ». En effet, de façon générale, la Côte d'Ivoire tire ses premières prescriptions de la période coloniale. Certaines d'entre elles n'ont pas été abrogées après l'indépendance et ont continué d'être citées en tant que normes valablement applicables par l'Etat ivoirien indépendant. Ainsi se juxtaposent des dispositions datant, pour certaines, de la période coloniale et des dispositions plus récentes issues de réformes réalisées au fil du temps.

La législation pharmaceutique de 2015 en est un exemple, elle qui, d'un côté, apporte des amendements aux lois organiques de la décennie 1960 et qui, d'un autre côté, réaffirme les principes définis à cette période charnière de la construction de la législation pharmaceutique ivoirienne. Cette ossature s'applique pareillement au dispositif juridique régissant la production pharmaceutique.

Les adaptations de l'ordonnancement juridique ivoirien prennent en compte les réalités nationales ainsi que les textes communautaires relatifs à la pharmacie dont plusieurs datent de 2010. Lors des réformes, les modifications textuelles qui intéressent l'organisation et le fonctionnement des institutions d'une part, le délai dans la transposition des mesures supranationales en droit national d'autre part, donnent souvent lieu à de longues phases de transition qui ne sont pas de nature à sécuriser les opérateurs économiques. C'est aussi le cas pour les industriels pharmaceutiques.

Au total, les textes en rapport avec la production pharmaceutique sont de force inégale [85] et ils subissent des modifications que l'industriel pharmaceutique doit prendre en compte dans l'exercice de son art.

Ces mutations s'ajoutent au caractère épars du dispositif en vigueur.

SECTION 2 : DISPERSION DES TEXTES ET AMBIVALENCE DES CHAMPS D'APPLICATION

En Côte d'Ivoire, l'intervention de plusieurs administrations au niveau de l'activité industrielle pharmaceutique concourt à la disparité des textes.

Les établissements d'industrie pharmaceutique ont une double particularité. Premièrement, ils font partie des entités industrielles. A ce titre, ils sont classés au plan mondial comme structures économiques particulières, car ayant une forte valeur ajoutée socio-économique. Deuxièmement, leur objet, savoir la production et la mise à disposition de médicaments, en fait des entités industrielles singulières, relevant également du domaine de la pharmacie et du médicament. Sous ce second angle, ils sont des ressources importantes pour la promotion de la santé publique qui est le bien le plus précieux des nations.

Ces enjeux économiques et sanitaires co-existant, différentes autorités administratives sont concernées par des pans de l'activité d'industrie pharmaceutique. En plus des dispositions de droit commun qui régissent toutes les activités économiques, des dispositions spécifiques aux activités industrielles, d'une part, et des sujétions liées aux activités pharmaceutiques, d'autre part, sont applicables. En l'absence d'un guide officiel ou d'un document unique pour l'industrie pharmaceutique, en général, et à la fabrication en gros en particulier, l'existence de ces différents ressorts institutionnels concourt alors à la dispersion des dispositions applicables à la production pharmaceutique.

En réalité, le caractère épars est retrouvé dans les dispositifs juridiques de presque tous les pays [85]. Un processus de codification permettrait non seulement un regroupement cohérent des textes, mais aussi de créer du droit.

En Côte d'Ivoire, il existe divers codes : en matière judiciaire (codes civil, pénal, de procédure civile, etc.), en matière commerciale (exemple du code minier), en matière environnementale (code de l'environnement, code de l'eau), etc. La codification en matière de santé n'a pas encore été concrétisée. Néanmoins, dans le domaine pharmaceutique, des auteurs ont réalisé une compilation scientifique des textes, consolidation mise à jour en 2018 [1,2]. Ce recensement des textes juridiques relatifs à la pharmacie établit une répartition méthodique de ceux-ci selon le secteur d'activité pharmaceutique. Ce travail constitue, à cet égard, une véritable ébauche d'un code de la pharmacie. Il offre une solution au problème de dispersion des textes, du moins pour ce qui concerne le volet pharmaceutique de l'industrie pharmaceutique.

Pour les autres volets (domaines économique, environnemental, fiscal, etc.), les textes se retrouvent dans les ministères de tutelle. Leurs sites web en diffusent quelques uns.

Au total, les textes relatifs à la production pharmaceutique restent marqués par leur dispersion, chaque ministère de tutelle renfermant ceux qui concernent son domaine.

Cette dispersion des textes s'accompagne aussi d'une multiplicité des procédures administratives nécessaires à la création et au fonctionnement d'un établissement industriel et en particulier les établissements d'industrie pharmaceutique. Nonobstant les appels à une centralisation des procédures et à une coopération plus importante des différentes administrations impliquées, force est de constater que les démarches administratives demeurent pénibles pour les investisseurs potentiels.

Ainsi, en l'absence d'un recueil officiel des dispositions relatives à l'industrie pharmaceutique, il nous paraît opportun d'identifier l'ensemble des règles du droit applicables à cette activité.

CHAPITRE 2 : ELEMENTS CONSTITUTIFS DU CORPUS JURIDIQUE APPLICABLE A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE



Source. Atlas-monde²

Figure 1. Carte géographique de la Côte d'Ivoire

² Consulté le 15.08.2018 à 16h55 sur <http://www.atlas-monde.net/afrique/cote-divoire/>

La Côte d'Ivoire est un pays d'Afrique Occidentale, situé en zone subéquatoriale entre l'équateur et le 10^{ème} degré de latitude Nord, et entre le 4^{ème} et le 8^{ème} degré de longitude Ouest. Elle abrite une population d'environ 23 millions d'habitants répartie sur une superficie de 322 462 Km² avec pour capitale politique Yamoussoukro et pour capitale économique Abidjan. La Côte d'Ivoire a pour frontières géographiques le golfe de Guinée au Sud, le Ghana à l'Est, le Mali et le Burkina Faso au Nord, la Guinée et le Libéria à l'Ouest. Elle est membre de deux regroupements économiques sous-régionaux que sont l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) et la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO)³. Elle est aussi membre d'organisations panafricaines, notamment l'Union Africaine (UA).

La Côte d'Ivoire est un Etat unitaire avec une constitution et un parlement. Sa hiérarchie des textes juridiques épouse celle de l'ancien colonisateur de type kelsien⁴. Le corpus juridique relatif à l'industrie pharmaceutique comprend des dispositions contenues dans des textes de l'ordonnancement juridique national ; s'y ajoutent des dispositions communautaires et internationales applicables en Côte d'Ivoire.

Une classification des dispositions montre que ce corpus juridique applicable est constitué de textes spécifiques à la production pharmaceutique. Des textes sur la pharmacie et le médicament sont aussi applicables (Section 1). D'autre part, les entreprises d'industrie pharmaceutique constituent une des filières du tissu industriel [128] ; elles sont aussi régies par des dispositions qui se rapportent au secteur industriel ivoirien (Section 2).

³ L'UEMOA est composée de huit (08) Etats ouest-africains (les Etats francophones à l'exception de la Guinée Conakry, plus la Guinée-Bissau depuis 1997) ; la CEDEAO regroupe les quinze (15) Etats d'Afrique de l'Ouest dont ceux de l'UEMOA.

⁴ Le juriste Hans Kelsen (1881-1973) définit, dans sa théorie sur la « Hiérarchie des normes », un ordre des normes juridiques sous un modèle pyramidal. Depuis le sommet vers la base : la Constitution, les traités et conventions ratifiées, les lois, les ordonnances, les décrets, les arrêtés et les décisions.

SECTION 1 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA FABRICATION PHARMACEUTIQUE ET A LA PHARMACIE

La fabrication du médicament est une opération pharmaceutique. A ce titre, elle obéit aux règles générales de la pharmacie, qui sont alors des exigences de base pour les établissements qui s'y livrent (sous-section 2). Toutefois, il existe des dispositions propres à l'activité de fabrication pharmaceutique (sous-section 1).

SOUS-SECTION 1 : LES DISPOSITIONS SPECIFIQUES A LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

De 1954 à 1986, l'activité industrielle pharmaceutique était régie par le Code de la santé publique de France rendu applicable dans les colonies françaises dont faisait partie la Côte d'Ivoire. Les articles L-596 et L-600 étaient ceux concernant l'activité de fabrication et de vente en gros des médicaments (correspondant au titre II relatif aux dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie, en section I « Des établissements de préparation et de vente en gros », chapitre II « Préparation et vente en gros des produits pharmaceutiques »). Ces articles de l'ancien code de la pharmacie applicable traitaient des conditions d'ouverture desdits établissements, des conditions de participation des non-diplômés au capital selon le statut sociétal, de l'obligation d'inscription à l'Ordre pour les pharmaciens y exerçant, de l'exercice personnel de la pharmacie par les pharmaciens à l'exploitation. En 1986, un arrêté portant sur la création des établissements d'industrie pharmaceutique a été adopté. Trente ans plus tard, en 2015, la loi de 1954 a été abrogée par la loi n°2015-533 *relative à l'exercice de la pharmacie*. Telles sont les grandes étapes de l'évolution de la législation et de la réglementation sur la fabrication pharmaceutique, au plan national, en Côte d'Ivoire. Les dispositions communautaires sont également applicables à ce secteur.

§1- Les dispositions nationales

a- L'arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986 portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique

Ce texte, a été longtemps considéré comme le texte spécifique régissant l'activité industrielle pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

En effet, après la fin de la première décennie d'indépendance, et ce, jusqu'aux années 1990, peu de textes avaient été adoptés en rapport avec l'organisation de la pharmacie en Côte

d'Ivoire. L'activité pharmaceutique la plus développée durant cette période était l'activité officinale privée. Concernant l'activité industrielle, elle n'a débutée qu'en 1988 avec l'ouverture et le fonctionnement de la première unité de production de médicaments sous licence. Une initiative de création d'une entreprise étatique dans les années 1970 en vue de la production de médicaments essentiels n'a pas abouti⁵.

Ainsi, hormis la législation pharmaceutique coloniale, nous n'avons pas retrouvé de textes relatifs à l'industrie pharmaceutique datant d'avant l'arrêté de 1986.

Cet arrêté du ministre en charge de la santé porte essentiellement sur les modalités administratives relatives à la création, l'élargissement, la fermeture et les modifications au cours de la vie des établissements d'industrie pharmaceutique. Il tient compte des procédures de sa direction en charge des services pharmaceutiques (DSPH). Bien qu'il n'ait pas la force d'une loi ou d'un décret présidentiel et bien qu'il semble porter sur un seul aspect, il pourrait être considéré comme un règlement novateur en Côte d'Ivoire pris à l'échelle du ministre en charge de la santé pour réguler un domaine qui ne l'était pas. Il permettait ainsi d'encadrer, par voie réglementaire, l'accès à une activité pharmaceutique qui prenait forme en Côte d'Ivoire, avec l'annonce de la création de la première unité de production pharmaceutique locale.

L'arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986 s'appuie, comme texte hiérarchique supérieur, sur le Code de la Santé Publique applicable à la pharmacie en Côte d'Ivoire depuis 1954, notamment ses articles L596 à 600. Lesdits articles étaient relatifs aux établissements de préparation et de vente en gros. Les dispositions légales stipulaient que ces établissements pouvaient être exploités sous la forme de sociétés anonymes (SA), de sociétés à responsabilité limitée (SARL), sociétés en commandite, ou toute autre forme de société admise par la loi. Les modalités de participation au capital par des non diplômés et les postes de direction occupés par les pharmaciens selon le type de société sont précisées aux articles 597 et 598. Leur exploitation était obligatoirement subordonnée à l'obtention d'un agrément et à la présence d'un pharmacien responsable.

L'arrêté de 1986 présente le processus de création des établissements d'industrie pharmaceutique. Le pharmacien responsable de l'établissement a une part importante dans ce processus. L'article premier dispose en effet qu'il est la personne qui doit valider le contenu

⁵ Source : quelques rappels historiques sur l'industrie pharmaceutique ivoirienne donnés par les personnes ressources de cette étude.

du dossier de demande⁶. Le visa du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique est aussi obligatoire dans le cas d'une demande d'ouverture de succursale(s) ou de modifications des mentions du dossier initial.

Pour accomplir efficacement sa mission, un minimum de compétences et d'expériences est requis de la part du pharmacien responsable. Il doit justifier d'une pratique professionnelle dans un ou plusieurs établissements d'industrie pharmaceutique, et non pas des industries chimiques ou agro-alimentaires. Il devra, au cours de cette imprégnation dans le domaine pharmaceutique industriel, avoir réalisé cumulativement des activités de fabrication des médicaments (donc maîtrise de la chaîne de fabrication, des techniques et équipements adaptés), d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs, des essais et autres contrôles pour assurer la qualité des produits (donc maîtrise du contrôle de la qualité). Selon l'article premier, paragraphe b de la loi, la durée minimale d'imprégnation est de un (01) an.

Des dérogations sur la durée de l'imprégnation sont prévues. S'ils ont participé à des formations sanctionnées par la délivrance de diplômes ou de certificats d'études spécialisées dans le domaine des sciences pharmaceutiques et des sciences biologiques, et qu'ils sont titulaires de diplômes de 3^e cycle, les candidats au poste de pharmacien responsable peuvent, s'ils en demandent dérogation, être exemptés de l'obligation d'effectuer douze (12) mois de pratique professionnelle préalable. Cette durée peut alors être ramenée à six mois minimum obligatoires⁷.

⁶ Article premier, alinéa 1 (arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986) : « *La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L 598 du C.S.P. est adressée en 2 exemplaires au Ministre chargé de la santé (Direction des Services Pharmaceutiques). Cette demande est signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique, y compris dans le cas d'une demande d'ouverture d'une succursale* »

⁷ Article premier, paragraphe b (Arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986) : « [...] *La durée ci-dessus prévue est ramenée à six mois pour les pharmaciens titulaires de l'un des diplômes suivants : Diplôme d'Etudes Approfondies (DEA), Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées (DESS), Certificat d'Etudes Spécialisées (CES), Doctorat de 3^e cycle ou Doctorat d'Etat ès Sciences Pharmaceutiques, à condition que ce diplôme porte sur l'une des matières appliquées aux médicaments, énumérées ci-après :*

- * *Biopharmacie,*
- * *Chimie analytique,*
- * *Chimie des médicaments naturels et de synthèse,*
- * *Chimie thérapeutique,*
- * *Contrôle des médicaments,*

En cas de défaut non seulement de pratique professionnelle mais aussi de formation spécialisée, la présentation de titres et travaux de niveau comparable, justifiant la compétence du pharmacien qui demande la dérogation, est requise.

Ainsi, cet arrêté mettait déjà en avant l'importance d'un haut niveau de formation et de compétence technique du pharmacien responsable.

Cet arrêté tient compte des règles générales en matière de création d'entreprises (art. premier, paragraphe c) et en matière d'acquisition de local (art. premier, paragraphe d). La date d'ouverture de l'unité, les modifications survenues, l'ouverture de succursale(s) et la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement doivent être notifiées au ministre en charge de la santé.

L'article 3 précise que la demande de modification doit être adressée au Ministre chargé de la santé sous le couvert de sa direction en charge de la pharmacie (DSPH). Par ailleurs, l'intervention du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens dans la procédure est précisée, le montant des frais d'enregistrement est fixé.

L'article premier, point 4, précise : « *lorsqu'il s'agit d'un établissement de fabrication* », de même que le paragraphe b « *Pour les établissements de fabrication* » et le paragraphe e « *pour ce qui concerne les établissements de fabrication* ». Cette précision montre que les établissements d'industrie pharmaceutique ne sont pas limités à un champ d'activité unique. Cependant, le champ d'activités des établissements n'est pas donné par cet arrêté. Ce gap est en partie levé par la récente loi sur l'exercice de la pharmacie.

* *Génie pharmaceutique,*

* *Immunologie,*

* *Microbiologie ou bactériologie,*

* *Pharmacocinétique,*

* *Pharmacologie,*

* *Pharmacotechnie industrielle,*

* *Pharmacie galénique,*

* *Toxicologie,*

* *Biochimie,*

* *Application à la pharmacie et à la Médecine des radioéléments artificiels.*

Les demandes de dérogations individuelles présentées par des candidats ne possédant pas de diplômes ou titres requis, mais justifiant de titres et travaux d'un niveau comparable sont examinées par le ministre chargé de la santé ».

b- La section 3 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie

La loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 *relative à l'exercice de la pharmacie*, après avoir défini les principes généraux relatifs à la pharmacie et au médicament, aborde les grandes règles relatives à chaque métier de la pharmacie. Sa section 3 « Etablissements pharmaceutiques de fabrication, de vente et de distribution en gros et de représentation pharmaceutique » qui s'étend des articles 40 à 51, il est question des établissements réalisant en Côte d'Ivoire les activités du domaine de l'industrie pharmaceutique⁸. La loi sur la pharmacie parle plus exactement d'établissements pharmaceutiques industriels, d'établissements pharmaceutiques de grossistes-répartiteurs, d'établissements de représentation pharmaceutique.

La définition de chacun de ces établissements est donnée à l'article 8 de la même loi, définition en lien avec les activités qu'ils sont habilités à réaliser. L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur exerce les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros de produits pharmaceutiques aux établissements habilités. L'établissement pharmaceutique industriel est « *tout établissement disposant d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués aux structures pharmaceutiques habilitées selon les modalités précisées par décret pris en Conseil des Ministres* ». L'établissement de représentation pharmaceutique est tout établissement chargé de la promotion de l'information objective médicale et médico-économique aux professionnels de santé sur les produits de santé et matériels à usage médical. Par cette distinction du champ d'activités selon le type d'établissement, la loi n°2015-533 consacre la séparation de ces trois métiers de l'industrie pharmaceutique. Concernant l'établissement pharmaceutique industriel, sa particularité est de comporter en son sein une unité de fabrication de produits pharmaceutiques ; une unité qui réalise tout ou une partie du processus de production. Pour autant, son activité est plus étendue dans la chaîne du médicament et ne se limite pas à ce processus qui constitue son objet social principal. Font aussi partie de ses activités légales l'exportation, l'importation, la vente en gros des médicaments fabriqués. De plus, les termes de l'article 50 (« *Les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services des établissements*

⁸ Il s'agit ici de l'industrie pharmaceutique au sens universellement admis, c'est-à-dire comme la branche de l'industrie regroupant les activités de conception, de fabrication (ou préparation), de commercialisation et de distribution en gros du médicament à l'usage de la médecine humaine et animale.

de représentation pharmaceutique ») laissent comprendre qu'un établissement pharmaceutique industriel puisse disposer de son service de promotion.

La loi n°2015-533 donne également, outre l'étendue des activités, le statut de telles entreprises, mais sans s'étendre. Elles peuvent être constituées en sociétés ou appartenir à une personne physique, s'il est pharmacien. La propriété des établissements pharmaceutiques est abordée par l'article 42 alinéa premier, en ces termes : « *En dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat* ». Cet alinéa indique que les industries pharmaceutiques sont exemptées de l'obligation d'appartenir à des pharmaciens ou à une société à capital majoritairement détenu par des pharmaciens. L'article suivant dispose toutefois que la gérance et la direction technique de ces établissements sont des postes assurés par des pharmaciens.

Dans tous les cas, les entreprises d'industrie pharmaceutiques sont tenues de respecter les décisions des autorités compétentes de la santé pour ce qui concerne les activités pharmaceutiques de l'entreprise. L'article 47 mentionne, à cet effet, de manière explicite que « *les établissements pharmaceutiques sont soumis aux règles générales de la pharmacie* ». Ces règles sont notamment les mesures de pharmacovigilance et de matériovigilance. Celles-ci doivent être mises en œuvre par un pharmacien responsable ; la présence de celui-ci dans un établissement pharmaceutique industriel est une obligation de la loi.

§2- Les normes de bonnes pratiques de fabrication UEMOA rendues contraignantes

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) existent dans bien de domaines et ne sont pas, en principe, des normes obligatoires. Elles sont un ensemble de règles consensuelles établissant des actions, des usages dont l'application concourt à la sécurité du produit, à sa qualité et à l'efficacité prévue. Dans le domaine du médicament, ce concept a été admis au plan mondial dans la deuxième moitié du XXe siècle. En 1965, l'OMS montrait son implication dans les BPF à travers la publication des grands principes. En Côte d'Ivoire, l'arrêté de 1986 relatif à la création des établissements d'industries pharmaceutiques faisait déjà cas du respect des BPF (art premier, paragraphe e)⁹.

⁹ Article premier (paragraphe e) : « (La demande d'ouverture d'établissement de fabrication pharmaceutique précise : [...]) *un plan côté des locaux, la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à*

Les principes de bonnes pratiques de fabrication sont rendus opposables dans l'espace UEMOA en vertu de la décision communautaire n°08/2010/CM/UEMOA *portant guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA*. Ce texte présente les BPF comme moyen de réduction des risques inhérents à toute fabrication humaine. Elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme, selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché. Les BPF dans le domaine de la fabrication du médicament visent principalement à diminuer les risques d'erreur qui affecteraient la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments issus de la production pharmaceutique.

Cette décision de 2010 sur les BPF a été adoptée afin d'harmoniser au niveau de tous les pays de l'espace communautaire UEMOA les exigences en matière de qualité de la fabrication des produits pharmaceutiques. Les champs abordés par le guide des bonnes pratiques de l'UEMOA (Tableau I) répondent aux principes internationaux, en particulier, ceux de l'OMS.

l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte, pour ce qui concerne les établissements de fabrication, des conditions prévues pour l'application des bonnes pratiques de fabrication ».

Tableau I. Tableau récapitulatif des chapitres des Bonnes Pratiques de Fabrication de l'UEMOA

N° CHAPITRE	TITRE DU CHAPITRE	SOUS-CHAPITRES
1	Gestion et qualité	Principes Système d'assurance qualité Bonnes pratiques de fabrication Responsabilité pharmaceutique Documentation Validation des procédés Réclamations et rappels Sous-traitance Audits des fournisseurs et des sous-traitants Auto-inspection et audits de qualité
2	Locaux et matériels	Principes Locaux : Prévention des contaminations croisées – Prélèvements et pesées – Locaux de production – Locaux annexes – Zones de stockage – zones de contrôle qualité Matériel Qualification
3	Composants et Produits	Principes Réception des matières et des articles Matières premières Articles de conditionnement Produits intermédiaires et vrac Produits finis Produits refusés, retournés ou rappelés Produits récupérés, repris ou retraités Divers Réactifs et milieux de culture Substances de références - Autres substances et déchets
4	Fabrication	Principes Numérotation des lots Prévention des contaminations croisées Opérations de fabrication Formule de fabrication Dossiers de fabrication des lots
5	Conditionnement	Principes Instructions de conditionnement Opérations de conditionnement Dossiers de conditionnement des lots
6	Contrôle de la qualité	Principes Spécifications et méthodes d'essai Echantillonnage Opérations de contrôle Utilisation des certificats d'analyse d'un fournisseur Programme de suivi de la stabilité
ANNEXE 1		Fabrication des produits pharmaceutiques stériles
ANNEXE 2		Fabrication des produits pharmaceutiques biologiques
ANNEXE 3		Fabrication des produits pharmaceutiques à base de plantes

Au total, nous avons retrouvé trois textes spécifiques portant sur l'industrie pharmaceutique. Néanmoins, la législation et la réglementation de ce domaine ne saurait se limiter qu'aux champs définis par ces trois textes. L'article 47 de la loi n°2015-533 stipule, à cet effet, que les règles générales sur la pharmacie et sur le médicament sont applicables.

SOUS-SECTION 2 : LES REGLES GENERALES DE LA PHARMACIE APPLICABLES AU SECTEUR INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE

§1- La législation pharmaceutique applicable

a- La loi n°2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

La nouvelle législation pharmaceutique adoptée en 2015 redéfinit les aspects de l'exercice de la pharmacie en Côte d'Ivoire, l'organisation de l'Ordre national des pharmaciens (ONP-CI) et révisé le Code de déontologie. Il s'agit respectivement de la loi n°2015-533, 2015-534, 2015-535 du 20 juillet 2015. Chacune d'elle prend en compte les évolutions de l'activité pharmaceutique et les évolutions de la population pharmaceutique.

Pour ce qui est de la loi n°2015-535, elle actualise l'organisation de l'ONP-CI. Après avoir rappelé les missions de l'Ordre, la loi présente, à l'article 3, les différentes sections du Tableau de l'Ordre. Une nouvelle nomenclature de répartition des métiers de la pharmacie est applicable depuis 2015. Elle distingue toujours quatre sections, mais désignées désormais par des chiffres et non plus des lettres : sections 1, 2, 3 et 4. La 2^{ème} section, désormais « section 2 », regroupe tous les pharmaciens propriétaires, gérants, administrateurs des établissements pharmaceutiques de fabrication ou de grossistes-répartiteurs, y compris les pharmaciens salariés exerçant dans lesdits établissements, ainsi que les pharmaciens droguistes. Le pharmacien exerçant dans la chaîne pharmaceutique industrielle est donc concerné par cette section 2. Il doit s'y inscrire et respecter les règles de déontologie de la corporation édictées par l'Ordre dans son exercice quotidien. L'inscription à l'Ordre se fait via le Conseil régional correspondant.

b- La loi n°2015-534 portant code de déontologie pharmaceutique et la loi n°2015-533 relative à l'exercice de la pharmacie

Les codes de déontologie sont des guides de bonne conduite propres à une corporation professionnelle.

Le code de déontologie pharmaceutique en vigueur est celui adopté par la nouvelle législation de 2015 en vertu de la loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 *portant Code de déontologie pharmaceutique*. Le tout premier code de déontologie pharmaceutique a été institué en 1962 par la loi n° 62-249 du 31 juillet 1962 *instituant un Code de déontologie pharmaceutique*. Son article 11 donnait les grands principes éthiques de la pharmacie et les obligations du pharmacien vis-à-vis de son client, de ses confrères, des autres corporations de santé et de la société. Ses exigences de bonne conduite sont opposables à tout pharmacien inscrit à l'Ordre, y compris celui exerçant la pharmacie en industrie.

Ainsi, en vertu de la loi n°2015-534, à tout pharmacien s'applique les principes suivants : l'éviction d'actions de nature à entraîner le déshonneur de la profession, son concours à la santé publique la satisfaction des devoirs professionnels en toute indépendance, avec soins et dans la probité. Certains de ces principes confortent les dispositions de la loi de 2015 relative à l'exercice de la pharmacie. Cette dernière prévoit pour l'ensemble des établissements du secteur industriel l'application des principes fondamentaux que sont : le devoir de surveillance sanitaire, le devoir de traçabilité des activités, le devoir d'astreinte et l'exercice personnel. Il s'agit de dispositions opposables au pharmacien exerçant dans la production pharmaceutique, quoique l'astreinte semble concerner particulièrement les établissements grossistes-répartiteurs¹⁰.

L'exercice personnel de la pharmacie, évoqué aux articles 34 et 46 de la loi n°2015-533, ainsi qu'à l'article 7 de la loi n°2015-534 « *consiste pour le pharmacien à préparer et à délivrer lui-même des médicaments ou à surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même* ». Cette définition est une reprise de celle de 1962 figurant en son article 11¹¹. Le devoir d'exercice personnel est le nécessaire corollaire du droit de contrôle sur le médicament.

¹⁰Article 48 (loi n°2015-533 du 20 juillet 2015) : « *Les établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte conformément aux dispositions réglementaires en vigueur* ».

¹¹ Article 11 de la loi n°62-249 du 31 juillet 1962 instituant un code de déontologie pharmaceutique (abrogée par la loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 portant code de déontologie pharmaceutique) : « *L'exercice personnel de consiste pour le pharmacien à préparer et à délivrer lui-même des médicaments ou à surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même* ».

Enfin, la loi de 2015 relative à l'exercice de la pharmacie ajoute au champ applicable de l'arrêté de 1986 sur la création d'établissements d'industrie pharmaceutique. En effet, outre la création, la modification et la fermeture de l'établissement, l'article 45, alinéa 4 de la loi n°2015-533 inclut le transfert, le rachat et la vente de tels établissements¹² dans la liste des notifications à faire à l'autorité de santé.

§2- Les dispositions réglementaires

a- L'homologation des produits de l'industrie pharmaceutique locale

Le débit des produits fabriqués sur un ou plusieurs territoires est la finalité de l'activité des établissements d'industrie pharmaceutiques. En Côte d'Ivoire, l'autorisation du débit à titre onéreux ou gratuit est subordonnée à une procédure d'homologation.

En effet, le règlement communautaire n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 *relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA* rend obligatoire la soumission des médicaments à l'homologation avant leur commercialisation en Côte d'Ivoire, hormis des cas limitativement énumérés que sont : la poursuite d'un traitement non disponible dans le listing de produits débités en Côte d'Ivoire, la raison impérieuse de santé publique, les besoins de la recherche, l'aide humanitaire. La dérogation ne peut alors excéder douze (12) mois.

L'homologation des médicaments s'entend de l'autorisation de leur débit en Côte d'Ivoire, pour trois aspects : leur enregistrement dans la liste des produits autorisés à être commercialisés en Côte d'Ivoire, les modifications apportées aux premières spécifications lors de l'enregistrement appelées « variations », le renouvellement de l'autorisation octroyée initialement. Pour les médicaments, l'accord de l'autorité de santé pour l'enregistrement initial et la commercialisation se concrétise par la délivrance d'un acte administratif individuel appelée « Autorisation de Mise sur le Marché ».

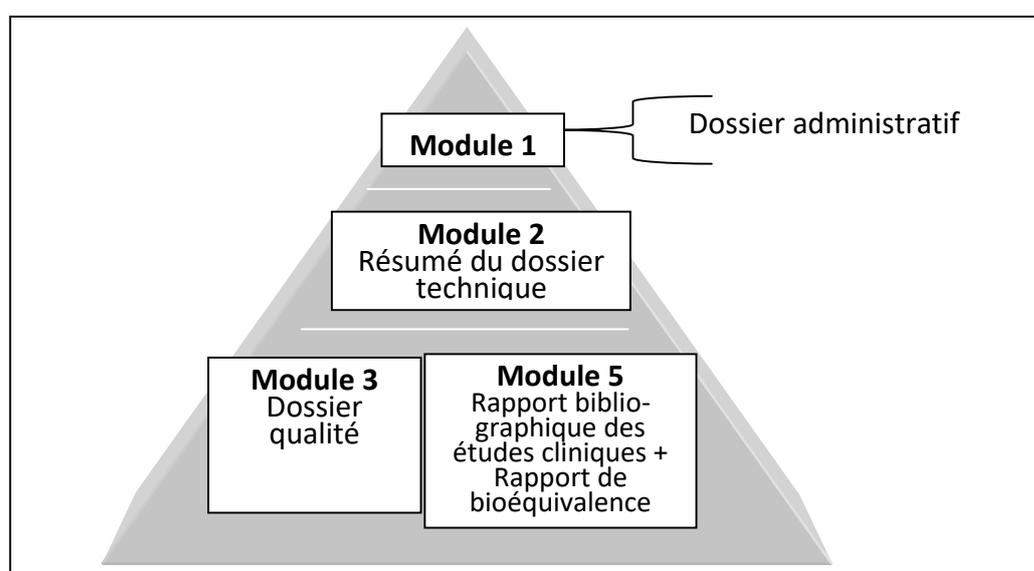
La procédure d'homologation prévoit une évaluation administrative du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain, une évaluation par un Comité d'experts, un contrôle analytique de la qualité par le laboratoire national de contrôle de la qualité. Ces étapes ont été prises en compte par l'adoption de trois

¹² Article 45 (loi n°2015-533 du 20 juillet 2015) : « *Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement pharmaceutique, doit faire l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente.* »

décrets en application du règlement communautaire. Ces trois décrets émanent du ministère de la santé : le décret n°2015-568 du 29 juillet 2015 *portant création, organisation et fonctionnement de la commission nationale du médicament*, le décret n°2015-569 du 29 juillet 2015 *instituant un Comité d'experts pour l'analyse technique des dossiers d'homologation* et le décret n°2015-602 du 2 septembre 2015 *portant institution de redevances pour l'autorisation de Mise sur le Marché des médicaments*.

Qu'il s'agisse de produits importés ou de médicaments fabriqués localement, s'ils sont candidats à l'homologation, ils doivent satisfaire ces différentes étapes du contrôle administratif, de la qualité, soumis à l'avis collégial des experts. La conformité des allégations du fabricant, la conformité réglementaire et la conformité aux exigences de qualité sont ainsi vérifiées. Le respect des exigences réglementaires et de qualité assure les autorités compétentes de la sécurité du patient lors de leur utilisation tout au long de son débit en Côte d'Ivoire. Les retraits et suspensions d'AMM par l'autorité de santé sont possibles.

Les demandes d'homologation sont établies selon le format CTD (*Common Technical Document* ou Dossier Technique Commun) de l'UEMOA. Les produits pharmaceutiques locaux étant essentiellement des spécialités génériques, le dossier d'enregistrement est celui des formes multi-sources. Il ne comporte pas de module 4 sur les études cliniques ; de plus, le module 5 est plutôt un rapport bibliographique des études cliniques et des tests de bioéquivalence ou de biodisponibilité.



Source : UEMOA

Figure 1. Schéma du dossier d'homologation des médicaments génériques selon le format CTD de l'UEMOA

La commercialisation suppose l'application d'un prix aux produits à vendre et que le promoteur les fasse connaître aux prescripteurs.

b- Le prix et la publicité des médicaments homologués

L'accessibilité géographique, financière et culturelle des services de santé, et en particulier celle des médicaments, est l'un des pans de la politique sanitaire ivoirienne [124]. Dans cette vision, la spéculation excessive concernant le prix de ce produit de consommation particulier – pour lequel les possibilités de choix du patient sont restreintes – ne se conçoit pas en Côte d'Ivoire. La structure du prix des médicaments respecte une équation donnée par l'arrêté interministériel n°20 MIC/MSPAS du 20 janvier 1994 *fixant les coefficients applicables au calcul des prix des produits et spécialités pharmaceutiques* puis par le décret n°94-667 du 21 décembre de la même année fixant les conditions d'acquisition des médicaments et leur régime des prix. Dans tous les cas, le prix est aussi une donnée appréciée par la commission du médicament dans la procédure d'octroi du visa d'enregistrement.

La promotion des établissements et des produits qu'ils fabriquent est nécessaire à la visibilité de ceux-ci et elle est rarement séparée de la commercialisation. Aussi la publicité par les fabricants pharmaceutiques sur les produits fait-elle partie de leur champ d'activités, même si elle peut être déléguée à des établissements de promotion (Cf. article 50 de la loi)¹³. La publicité du médicament est régie au niveau national et par des textes communautaires. La décision N°10/2010/CM/UEMOA présente la publicité sur les médicaments à usage humain comme un moyen d'incitation prescrire délivrer, vendre ou consommer ces produits. Le texte transposant les dispositions de ce texte en Côte d'Ivoire est le décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 *portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques*. Ce texte définit les modalités, les cibles, les institutions concernées par la publicité sur le médicament.

La législation et la réglementation pharmaceutiques organisent donc diverses composantes de l'activité de fabrication des produits de santé. Elles visent la promotion et la protection de la santé qui sont primordiales. Hormis les dispositions qui touchent la pharmacie et le médicament, des règles en matière économique sont aussi applicables.

¹³ Article 50 (loi n°2015-533 du 20 juillet 2015): « *Les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services des établissements de représentation pharmaceutique* ».

SECTION 2 : DISPOSITIONS CONNEXES APPLICABLES A L'ACTIVITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

En tant qu'entreprises économiques, les établissements qui se livrent à la production industrielle des médicaments doivent satisfaire certaines règles. Ces autres sources de régulation de l'activité pharmaceutique industrielle (sous-section 1) ainsi que les mesures incitatives à l'implantation de telles structures économiques en Côte d'Ivoire (sous-section 2) sont tout aussi utiles pour le déroulement de cette activité. Nous les regrouperons comme règles économiques applicables.

Les dispositions juridiques sur le plan économique relatives à l'exploitation des établissements d'industrie sont nombreuses, tant les enjeux socio-économiques sont importants. Certaines dispositions retrouvées au cours de notre étude nous ont paru d'intérêt.

SOUS-SECTION 1 : LES REGLES ECONOMIQUES APPLICABLES A TOUTE ENTREPRISE INDUSTRIELLE EN COTE D'IVOIRE

Selon la Constitution ivoirienne, les principes fondamentaux de l'organisation de la production sont déterminés par la loi¹⁴. En l'absence d'une restriction du constituant, nous pouvons déduire qu'il s'agit de toute production, qu'elle soit agricole, des services, artistique, littéraire, scientifique comme industrielle. La production pharmaceutique étant une activité industrielle économique, elle est soumise à la législation économique en vigueur.

§1- La législation économique et commerciale et le droit des affaires applicables

Une large palette de dispositions fonde la législation économique applicable aux industries en Côte d'Ivoire. Les principes de cette législation sont fixés, au plan commercial, fiscal, douanier, mais aussi en considération des enjeux environnementaux et pour la sécurité judiciaire des intérêts des acteurs.

¹⁴ Article 101 alinéa 2 de la Constitution : « *La loi détermine les principes fondamentaux concernant : [...]*

- *l'organisation de la production,*

- *du régime des partis politiques et du statut de l'opposition,*

- *du régime des télécommunications,*

- *du régime des ressources et des charges de l'Etat,*

- *de la programmation des objectifs de l'action économique et sociale de l'Etat,*

- *de l'organisation et du fonctionnement des pouvoirs publics. »*

A l'échelle nationale, la satisfaction de procédures administratives auprès des organes compétents des ministères de l'industrie, de l'économie et du commerce s'impose en amont pour la création physique de l'industrie pharmaceutique, bien qu'un accord de principe ait été délivré par l'autorité de santé. Parmi ces modalités, l'on note entre autres l'immatriculation au registre du commerce et du crédit mobilier de Côte d'Ivoire, l'octroi de code d'identification en rapport avec la caisse nationale de prévoyance sociale, de code importateur, etc.

Au cours de l'exploitation, au plan fiscal et douanier, l'Administration procède au prélèvement des redevances fiscales et parafiscales, et le contrôle de la régularité physique des marchandises est réalisé.

Des conventions économiques internationales et bilatérales ratifiées par la Côte d'Ivoire sont applicables, telles les règles antidumping, des règles d'origine dans les échanges commerciaux.

Le législateur ivoirien, en matière de commerce intérieur reconnaît les règles de la libre concurrence¹⁵. En outre, la lutte contre la contrefaçon est organisée par des textes de lois nationaux et dans le cadre général de la concurrence de la CEDEAO.

Au plan du commerce extérieur, l'importation et l'exportation de marchandises sont soumises au contrôle documentaire du guichet unique du commerce extérieur (GUCE) depuis 2013. Par ailleurs, la Côte d'Ivoire a adopté le système communautaire harmonisé de nomenclatures des produits, en sorte que leur importation et exportation sont soumises au Tarif extérieur commun de la CEDEAO et de l'UEMOA.

En vue de la protection de l'environnement, les promoteurs d'établissements industriels doivent, dès l'entame de leurs démarches d'implantation et tout au long de leur activité, s'assurer de la viabilité des locaux et de l'absence d'un retentissement négatif de cette activité. Ils doivent pour cela se soumettre à des études d'impact environnemental.

Au plan judiciaire, le législateur ivoirien a adopté des codes civil et de procédure civile, des codes pénal et de procédure pénale. Concernant le droit administratif, notamment dans les cas de litiges avec l'administration, des procédures de recours devant les chambres administratives des juridictions sont possibles. Hormis ces juridictions de droit commun, les opérateurs économiques disposent de recours auprès des tribunaux de commerce. Les

¹⁵ La première loi sur la concurrence date de 1978. La loi de décembre 1991 *relative à la concurrence* a été abrogée par l'ordonnance n°2013-662 du 20 septembre 2013 *relative à la concurrence*.

décisions faisant grief peuvent également être portées devant une juridiction arbitrale supranationale¹⁶, telle la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage (CCJA) de l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires (OHADA).

Toutes ces dispositions économiques se fondent sur des sources législatives et réglementaires.

a- Les dispositions économiques allant dans le sens de l'intérêt public

1. Le code douanier ivoirien et les textes fixant les taxes communautaires et internationales

Les principes internationaux du calcul de la valeur de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et du système harmonisé de l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) sont de mise en Côte d'Ivoire qui est membre de ces organisations.

Ainsi, l'importation de matières premières et autres intrants de fabrication et l'exportation des produits fabriqués localement doit être en adéquation avec les règles du code des douanes. Comme évoqué au paragraphe précédent sur la réglementation commerciale, des redevances sont à payer au niveau communautaire [104]. A titre d'exemple, dans le cadre du tarif extérieur commun de la CEDEAO et de l'UEMOA, et concernant la fabrication pharmaceutique, des prélèvements sont valables à l'importation d'intrants, comme les matériaux de conditionnement. Ces taxes correspondent aux prélèvements communautaires de solidarité de l'UEMOA (1%) et de la CEDEAO (0,5%) et la redevance statistique (1%) pour financer le système de contrôle douanier¹⁷. Ainsi, la fiscalité sous-régionale au niveau UEMOA et CEDEAO s'ajoute aux redevances payables par les établissements pharmaceutiques industrielles. Il faut également prendre en compte certaines dispositions en matière douanière comme les règles d'échanges préférentiels ou non-préférentiels donnant lieu à des surtaxes douanières selon les accords économiques auxquels est partie la Côte d'Ivoire. A titre d'exemple, l'on peut citer la convention UE-ACP, le protocole additionnel n°III/2001 instituant les règles d'origine de l'UEMOA, etc.

¹⁶ L'article 20 du code des investissements qui porte sur le règlement des contentieux, inclue une partie non ivoirienne. Article 20 : « L'Etat garantit aux investisseurs, le droit à un procès équitable pour tout litige né dans le cadre de l'application des dispositions du présent Code. Tout différend ou litige entre les personnes physiques ou morales étrangères et la République de Côte d'Ivoire, relatif à l'application du présent Code, à défaut d'un règlement amiable, est réglé par les juridictions ivoiriennes ou par un tribunal arbitral. »

¹⁷ Cf. Politique publique des prix dans Politique pharmaceutique nationale, 2009. p25

2. Le code de l'environnement

L'intérêt de l'environnement sur la santé des êtres vivants dont l'Homme est de plus en plus l'objet de l'attention des politiques économiques. En amont, les chiffres alarmants qui confirment l'impact de la dégradation de l'environnement sur les êtres vivants. En France, on estime que 7 à 20% des décès par cancers sont imputables à des facteurs environnementaux [109]. L'altération de l'environnement concerne l'eau (mer, eaux continentales, etc.), l'air, le sol, la couche d'ozone, etc. et indexe également les polluants sonores.

Des dispositifs et accords internationaux ont donc été adoptés. Au nombre de ceux-ci, la Convention nordique sur la protection de l'environnement de Stockholm du 19 février 1974. Bien que n'étant pas juridiquement contraignant, ce texte international fait autorité. Son article premier dispose : « *Aux fins de la présente convention est définie comme une activité nuisible à l'environnement : le rejet dans les cours d'eau, les lacs ou la mer d'effluents liquides ou solides, de gaz ou de toute substance émanant du sol, de bâtiments ou d'installations, ainsi que l'utilisation du sol, du fond de la mer, de constructions ou d'installations sous d'autres formes constituant ou pouvant constituer des nuisances pour l'environnement sous forme d'une pollution de l'eau ou par toute autre modification de l'état des eaux, de mouvements de sable, d'une pollution de l'air, de bruit, de vibrations, de changements de température, d'émission de rayonnements ionisants, de lumière, etc.* ».

L'Etat de Côte d'Ivoire n'est pas partie à la convention de Stockholm. Mais il a institué un code de l'environnement en Côte d'Ivoire par la loi n° 96-766 du 3 octobre 1996 portant un code de l'environnement et a adopté le principe pollueur-payeur par son décret d'application n°2012-1047 du 24 octobre 2012 [149].

Bien que toutes les activités de l'homme tendent à influencer son environnement, les effluents industriels figurent parmi les plus polluants [21]. Aussi les règles relatives à la protection de l'environnement seront-elles aussi applicables à l'activité de production pharmaceutique du fait de la manipulation de produits chimiques, antimicrobiens, etc. qui aboutit inévitablement à la production de déchets industriels à impact sur l'environnement. Les moyens de contrôle d'un retentissement minime ou contrôlé sur l'environnement sont mises en œuvre par des organes du ministère en charge de la santé ; parmi ceux-ci, on peut citer l'Agence nationale de l'environnement (ANDE)¹⁸ qui organise les études d'impacts environnementales et le Centre

¹⁸ Créée par le décret n°97-393 du 09 juillet 1997.

Ivoirien Antipollution (CIAPOL)¹⁹ qui a des missions d'évaluations analytiques, de surveillance et de gestion des données environnementales.

b- Les dispositions d'intérêt public tenant compte des intérêts privés

1. Les dispositions relatives aux biens de production

- Le code foncier

La connaissance des règles sur le foncier est importante pour les investisseurs dans un domaine comme celui de la production pharmaceutique, puisqu'ils engagent d'importants capitaux y compris dans l'acquisition des terrains d'implantation de leurs unités de production. Le système foncier rural est régi par la loi n°98-555 du 23 décembre 1998. Le domaine du foncier urbain est, quant à lui, régi par un décret datant de l'époque coloniale et qui n'a pas été révisé depuis cette date (1932). Un document officiel établi par la Direction générale des impôts²⁰ recoupe des informations en rapport avec cette matière : le système déclaratif, la sécurisation du bien immobilier, la publication au Livre foncier, etc.

Par ailleurs, il existe une Commission chargée de la gestion et de l'attribution des terrains industriels. En particulier, il a été créé une zone franche destinée au développement d'activités économiques à forte valeur ajoutée, y compris les activités de biotechnologie.

- Les codes de l'électricité et de l'eau

L'électricité, l'eau et les autres fluides (ex. énergie gazeuse) sont des sources de fonctionnement indispensables alimentant les entreprises industrielles.

La loi n°2014-132 du 24 mars 2014 donne le régime de l'énergie électrique en Côte d'Ivoire. Elle définit les principes généraux de l'organisation, du fonctionnement, de développement et les règles d'exercice des activités du secteur de l'électricité. Par ailleurs, il existe en Côte d'Ivoire un code de l'eau dont la première et unique version date de 1998²¹.

¹⁹ Créé par décret n°91-662 du 9 octobre 1991 portant création d'un établissement public à caractère administratif, dénommé « centre ivoirien antipollution » (CIAPOL) et déterminant ses attributions, son organisation et son fonctionnement

²⁰ La Tribune des Impôts n°007 du 15 mai au 15 Juillet 2006 recense les éléments relatifs au système foncier urbain.

²¹ Loi n° 98-755 du 23 décembre 1998 portant code de l'eau.

2. La propriété intellectuelle et l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce en Côte d'Ivoire

La Côte d'Ivoire s'est dotée d'une loi, la loi n°2013-865 du 23 décembre 2013 relative à la lutte contre la contrefaçon et contre le piratage, à la protection des droits de propriété intellectuelle dans les opérations d'importation, d'exportation et de commercialisation de biens et services. Des institutions compétentes pour constater et intervenir en cas d'infraction en la matière existent. Il s'agit de la police judiciaire, l'Administration des douanes, le comité national de lutte contre la contrefaçon et le Procureur de la République, chacun en ce qui le concerne. L'on appréhende le niveau que requiert la protection de la propriété intellectuelle qui est, par ailleurs, un droit fondamental en Côte d'Ivoire aux termes de l'article 24, alinéa 3 de la constitution : « *Les œuvres artistiques, scientifiques et techniques sont protégées par la loi* ». En outre, une institution a été créée pour représenter en Côte d'Ivoire les organisations mondiale et africaine de la propriété intellectuelle ; il s'agit de l'Office ivoirien de la propriété intellectuelle (OIP).

Du fait des implications économiques, les débats internationaux autour de la question des droits d'invention industrielle ont conduit les Etats à un consensus consistant en l'inclusion du contrôle du respect de certains droits de propriété intellectuelle, non pas (seulement) par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, mais par l'Organisation Mondiale du Commerce qui est alors créée sous ces auspices. La Côte d'Ivoire est membre de l'OMC depuis le 1^{er} janvier 1995. Ainsi, du fait de l'opposabilité de l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) à tous les membres de l'organisation, cet accord est applicable en Côte d'Ivoire. Ce pays étant classé économiquement pays en développement, les flexibilités de l'accord y sont également admises. Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, autorisées en particulier aux pays moins avancés, consistent à la possibilité d'exploitation sous licence des produits sous brevets pour les besoins de santé publique [37,78].

L'articulation de ces flexibilités en Côte d'Ivoire par des textes législatifs et/ou réglementaires n'a pas été retrouvée au cours de notre étude, hormis les dispositions sur la propriété intellectuelle mentionnées plus haut.

A côté du respect du droit des affaires, la gestion efficiente des ressources humaines, tout en étant en accord avec la loi, est indispensable pour une entreprise.

§2- Le code du travail et la Convention collective

Concernant la législation relative aux ressources humaines, la loi n°2015-532 du 20 juillet 2015 porte adoption du nouveau code du travail en Côte d'Ivoire. En concordance avec le droit du travail, des garanties collectives et individuelles minimum des salariés sont établies d'accord partie entre employeurs et salariés dans de une convention collective. Celle-ci prend en compte différents champs pris en considération dans la plupart des conventions collectives : hygiène et sécurité, conditions de travail dont la rémunération, des avantages sociaux dont les avantages liées à l'ancienneté, aides au logement, congés payés, jours fériés, maladies et accidents, les absences maternité, paternité, invention des salariés, la rupture de contrat, etc.

Il n'existe pas de convention collective spécifique au secteur de la production pharmaceutique en Côte d'Ivoire, au contraire de la France [170].

SOUS-SECTION 2 : LA CONCORDANCE AUX STRATEGIES DE DEVELOPPEMENT

Bien qu'elles ne constituent pas des règles juridiques, les politiques de développement expriment la vision et l'action de l'Etat. Pour traduire ces politiques, des dispositifs juridiques sont également établis. Les orientations étatiques constituent, par là même, des bases de développement de cadres légaux et réglementaires, techniques et institutionnels.

Le cadre juridique du déroulement des activités d'industrie pharmaceutique s'inscrit, bien que de façon peu spécifique, dans les politiques étatiques.

§1- Les politiques de développement nationales

a- Des politiques spécifiques à la pharmacie et à l'industrie pharmaceutique

1. La politique pharmaceutique nationale de Côte d'Ivoire

La politique pharmaceutique nationale a été adoptée en sa première version en septembre 2009 par le Ministère de la santé et de la lutte contre le SIDA. Dans sa phase diagnostique, elle dresse un état des lieux des différents pans du secteur pharmaceutique. Fort du diagnostic établi, la Politique Pharmaceutique Nationale définit trois objectifs principaux dont les deux premiers sont les suivants : améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments ; assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Pour l'atteinte de ces objectifs, des axes stratégiques sont définis tels le renforcement du cadre législatif et réglementaire, le

renforcement de l'assurance qualité, le développement d'outils d'informations à l'usage rationnel des médicaments pour les populations, l'amélioration de la coopération bilatérale et multilatérale.

2. Le plan national stratégique de développement de l'industrie pharmaceutique locale 2013-2015

Parmi les problèmes majeurs identifiés par le document de politique pharmaceutique figure le faible développement pharmaceutique industriel. Un cadre d'amélioration plus spécifique de ce domaine est l'objet du plan national stratégique de développement de l'industrie pharmaceutique. En effet, il identifie les difficultés de ce domaine pharmaceutique et définit des axes prioritaires visant l'augmentation du taux de couverture de moins de 10% à 20% en 2015. Ces différentes actions devront permettre d'augmenter significativement le volume de production et de garantir des débouchés pour les médicaments produits.

b- Des politiques plus générales

1. Le Plan National de Développement

Afin d'atteindre les objectifs d'émergence économique, la Côte d'Ivoire s'est dotée d'un Plan National de Développement (PND) 2016-2020 après celui de 2012-2015, avec pour objectif de faire de ce pays une économie émergente d'ici à 2020. Cinq grands axes stratégiques soutiennent ce plan 2016-2020 : le renforcement de la qualité des institutions et de la gouvernance, l'accélération du développement du capital humain et du bien-être social, l'accélération de la transformation structurelle de l'économie par l'industrialisation, le développement d'infrastructures sur le territoire national et la préservation de l'environnement, le renforcement de l'intégration régionale et de la coopération internationale. Ces stratégies tiennent compte des Objectifs du Millénaire pour le Développement.

Selon le document de résumé du PND 2016-2020, ce plan consacre l'industrie comme un des piliers de la transformation structurelle de l'économie. A cet effet, le PND 2016-2020 met l'accent sur : la densification et la diversification de l'appareil productif industriel en capitalisant sur les avantages comparatifs de la Côte d'Ivoire, l'amélioration du taux de transformation des matières premières ainsi que le développement de chaînes de valeurs complètes. Des filières sont particulièrement visées, notamment les filières agricoles et le secteur des mines [29]. Le développement de l'industrie pharmaceutique pourrait s'inscrire

dans ce cadre de développement industriel général.

2. La Politique Nationale de Développement Sanitaire

La politique Nationale de Développement Sanitaire (PNDS) 2016-2020 a pour but d'impulser une amélioration significative des résultats en matière de santé en Côte d'Ivoire. Elle décline l'orientation de l'Etat ainsi que l'orientation des différents outils institutionnels, logistiques et infrastructurels, humains et financiers à mettre en œuvre. Ces outils relèvent de la tutelle ministérielle en charge de la santé, mais aussi de l'appui technique et financier du secteur privé et des bailleurs internationaux. Le faible développement de l'industrie pharmaceutique ivoirienne y a été évoqué, de même que les efforts en matière de recherche et développement ayant même abouti, pour certains médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, à l'obtention d'autorisations de commercialisation en Côte d'Ivoire. Bien qu'elle soit citée, une meilleure prise en compte de la production locale de médicaments dans la stratégie générale du développement sanitaire serait souhaitable.

3. La politique de recherche en santé

En mai 2013, a été élaboré un document de politique de recherche en santé qui définit les orientations et les axes stratégiques en vue d'impulser la recherche médicale et pharmaceutique de qualité, pertinente, productive pour la société. A ce titre, le développement de la recherche en santé est d'importance pour l'industrie pharmaceutique, puisque le fruit de cette recherche lui offre des voies d'exploration de médicaments nouveaux.

4. La nouvelle politique industrielle de Côte d'Ivoire

La nouvelle politique industrielle a été publiée en 2012 par le ministère en charge de l'industrie dans le document *Nouvelle politique industrielle de la République de Côte d'Ivoire. Phase I: Diagnostic du secteur industriel et du cadre institutionnel*. 2012, 153p [128]. Les représentations graphiques de l'ensemble du secteur industriel qui y figurent ne distinguent pas la part de l'industrie pharmaceutique, contrairement à des secteurs comme l'agro-alimentaire, la chimie, le tabac, les mines. Ce qui pourrait signer un faible impact économique ou en volume ou en couverture des besoins nationaux de l'industrie pharmaceutique dans le tissu industriel global. Néanmoins l'objectif de cette politique est la diversification des activités industrielles et la densification de celles-ci, ce qui va dans le sens du développement de la production pharmaceutique.

5. Le code des investissements en Côte d'Ivoire

Bien que le code des investissements ne soit pas une politique, il est un instrument qui traduit la stratégie de politique économique de l'Etat ivoirien en vue d'inciter à la création d'entreprises.

L'ordonnance n°2012-487 du 07 juin 2012 donne la version révisée du code des investissements en Côte d'Ivoire. Des textes d'application ont été adoptés, notamment le décret de la même année n°2012-1123 du 30 novembre 2012 *fixant les modalités d'application de l'ordonnance n°2012-487 du 07 juin 2012 portant code des investissements*. Ces textes ont trait à un ensemble de mesures visant l'augmentation des investissements économiques directs, l'encouragement à la création d'entreprises, notamment grâce à l'application des mesures fiscales incitatives. En effet, l'Etat de Côte d'Ivoire vise passer dans le top 50 des pays à environnement des affaires favorable. Le code des investissements vient dans cette optique développer un cadre réglementaire fiscal et douanier plus favorable aux investisseurs pour le développement d'activités économiques. Le code vise en particulier les secteurs à forte valeur ajoutée dont fait partie l'industrie pharmaceutique locale²². Ces mesures d'encouragement à l'investissement sont, entre autres, les exonérations de taxes sur les produits importés pour l'implantation et les matières premières, le paiement de droits de fiscalité échelonnés sur plusieurs années pouvant aller jusqu'à quinze (15) ans selon la zone industrielle.

En somme, outre la politique spécifique relative à l'industrie pharmaceutique, on peut relever qu'il existe des documents de politique mettant en avant l'accessibilité au médicament, y compris par la recherche en santé, et la promotion de l'investissement en particulier en vue de l'industrialisation locale. La vision du renforcement de l'industrie pharmaceutique est partagée tant au niveau national que communautaire.

²² Code des investissements, Titre IV - Régimes d'incitation et Titre V - Dispositions spécifiques aux petites et moyennes entreprises (articles 29 à 50).

§2- Les politiques supranationales : le cas du Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique et du Plan Pharmaceutique Régional de CEDEAO

Outre les dispositions textuelles, les espaces économiques définissent des politiques de développement dans divers domaines. Le Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique et le plan stratégique de développement de la production pharmaceutique de la CEDEAO s'inscrivent dans ce contexte [43,49].

En 2012, la Commission de l'Union Africaine a adopté un plan stratégique de développement du secteur de l'industrie pharmaceutique en Afrique dit « plan d'affaires ». Deux ans après l'adoption de ce plan panafricain, la CEDEAO à travers son Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS) s'est inscrit au niveau sous-régional en épousant la même vision.

Ces plans sont, non pas des plans financiers, mais des plans d'appui technique aux Etats membres de l'UA en vue d'améliorer les capacités actuelles en matière de fabrication des médicaments. Il s'agit *in fine* de mettre à la disposition des populations africaines des médicaments de qualité, une qualité répondant aux standards internationaux et de façon durable. Le plan s'appesantit sur cette notion de qualité de produits manufacturés comme une mesure vitale. Toutes les mesures idoines de contrôle de cette qualité à travers l'inspection des activités pharmaceutiques sont appelées à être mises en œuvre par les gouvernements en vue de l'atteindre, de la surveiller sur l'ensemble du marché. Ainsi, le soutien des Etats à ce secteur d'activité doit être manifeste, aussi bien par des subventions, par l'accompagnement technique, par le renforcement infrastructurel, que par l'adoption d'ancrages juridiques pour favoriser les performances des entreprises nationales. Cette vision s'entrevoit, non pas en termes de retombées individuelles uniquement, mais à l'échelle communautaire, grâce à des actions concertées des Etats.

Le large éventail des dispositions relevées dans ce premier titre permet de distinguer différents champs d'application du dispositif juridique relatif à la production pharmaceutique industrielle en Côte d'Ivoire.

TITRE 2 : L'ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE

Le cadre législatif et réglementaire de l'activité de production pharmaceutique vise à établir à la fois des bornes pour la sauvegarde des intérêts de la santé publique et à encourager à l'investissement dans ce domaine de la pharmacie.

Dans cette partie, nous apprécierons les composantes du dispositif qui satisfont chacun de ces aspects et en apprécieront la portée.

CHAPITRE 1 : ACCES ET CONTROLE DE L'ACTIVITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

L'activité de fabrication des médicaments est une activité pharmaceutique. Elle doit se développer en tenant compte des principes de la pharmacie et servir la vie humaine²³.

En tant qu'activité pharmaceutique, la priorité sera donc portée sur la protection de la santé publique. Le pharmacien industriel pourra voir sa responsabilité engagée, même s'il n'est pas celui qui délivre le médicament au patient.

Ainsi, en vue de garantir la sécurité sanitaire, la réglementation portera volontiers sur l'accès au métier de la profession pharmaceutique (section 1) et sur le contrôle des activités pharmaceutiques (section 2) contribuent à garantir la sécurité du patient consommateur de produits de santé.

²³ Article 5 (loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 portant code de déontologie pharmaceutique) : « *Le pharmacien doit, en toutes circonstances, exercer sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine* ».

SECTION 1 : L'ACCES A L'EXERCICE

L'exercice de la pharmacie en industrie est ouvert à tout pharmacien diplômé, pourvu qu'il ait la compétence et la qualification requises. Les conditions de validation de la qualification sont précisées par l'arrêté de 1986 pour ce qui concerne le pharmacien responsable. En Côte d'Ivoire, hormis ce poste, plusieurs autres postes peuvent être occupés par un pharmacien au niveau des services d'exploitation, sans être réservés à celui-ci. Par ailleurs les conditions d'ouverture des établissements d'industrie pharmaceutique sont également précisées par le même arrêté.

SOUS-SECTION 1 : LA CREATION ET L'EXPLOITATION D'ETABLISSEMENTS D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

§1- Les modalités de création des établissements

La fabrication de médicaments, avant de prendre les allures d'échelle industrielle que nous connaissons aujourd'hui, était et est toujours une activité pharmaceutique, même si les propriétaires des établissements de fabrication pourraient être des non-diplômés. Aussi est-elle, volontiers citée comme un mode d'exercice de la pharmacie dans les différentes législations pharmaceutiques.

A cet effet, la création d'établissements d'industrie pharmaceutique est un champ qu'ont toujours réglementé ces mêmes législations pharmaceutiques, ne laissant pas à la législation économique générale le soin de déterminer les modalités qui aboutiront à la naissance de l'entreprise industrielle pharmaceutique.

L'arrêté n°173 MSP/CAB du 18 avril 1986 précise les modalités de cette création. De cet arrêté, l'on peut résumer la procédure en quatre grandes étapes : la constitution de la demande, l'instruction de la demande de création et l'avis du CNOP (art. 2), la notification de la décision du ministre au pharmacien responsable et au CNOP (art. 5) et la notification par le pharmacien responsable de la date effective d'ouverture de l'établissement (art.6)²⁴. L'arrêté prévoit, outre la création nouvelle d'établissement, le cas de l'ouverture de succursales, les modifications des spécifications initiales, la fermeture temporaire ou définitive. Dans ces cas, les étapes sont semblables.

²⁴ Cf. Annexe 2 - Arrêté n°173 MSP/CAB du 18 avril 1986 *portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique.*

§2- Les postes-clés

a- Le pharmacien-responsable : l'interlocuteur devant l'Autorité de santé

L'arrêté n°173 MSPH/DSPH du 18 avril 1986 oriente sur l'étendue de l'intervention du pharmacien responsable lors du processus d'ouverture, de modification d'activités ou de fermeture de l'établissement. Il s'agit notamment de la constitution, la validation et le dépôt du dossier de demande, la notification des étapes en aval de l'octroi de l'autorisation. En pratique, le suivi des dossiers et des différentes correspondances avec l'autorité de santé lui incombent. Après l'ouverture, il a également un rôle tout aussi stratégique au cours de l'exploitation. La loi n°2015-533, article 44, définit ce poste en ces termes : « *Le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. Il assure notamment le contrôle de la fabrication, du conditionnement et l'approbation des lots de médicaments* ». Le guide de BPF de l'UEMOA donne la définition suivante : « *Personne titulaire d'un diplôme de pharmacien reconnu dans le pays d'exercice, et réglementairement enregistré, responsable de l'ensemble de l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et plus particulièrement responsable de la libération des lots de produits finis en vue de leur vente ou de leur cession à titre gratuit* ».

Il réalise toutes ces activités en tant que répondant de l'établissement devant l'Administration pharmaceutique. En effet, il est le garant devant celle-ci du respect de toutes les exigences réglementaires par l'établissement et pour les produits fabriqués. L'on comprendra que les notifications de l'Administration pharmaceutique soient adressées, non pas à l'instance dirigeante de l'entreprise, mais au pharmacien responsable. Une réelle maîtrise de l'ensemble des activités menées en lien avec le médicament est donc nécessaire. Il peut, à cet effet, se faire « *assister dans ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens appelés pharmaciens délégués* » selon l'étendue de l'activité industrielle ou selon qu'il existe de succursales. De même, le pharmacien responsable doit donc avoir une qualification conséquente comme le dispose l'arrêté de 1986. Il faut noter que le pharmacien propriétaire lui-même peut assumer la qualité de pharmacien responsable (Art.44 alinéa 2, Loi n°2015-533).

Le poste de pharmacien-responsable est donc prépondérant et fonctionnel avant même l'implantation de l'établissement, tout au long de la vie de l'établissement, jusqu'à la fermeture des locaux. D'autres postes importants sont identifiés par les dispositions légales.

b- Les autres postes-clés : le chef du département production, le chef du département du contrôle-qualité, le responsable de l'Assurance-qualité

Selon les normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, ces postes sont déterminants dans le processus de fabrication. Ils ne sont pas obligatoirement occupés des pharmaciens dans l'industrie pharmaceutique. Ils doivent être tous séparés. Autrement dit, il ne peut y avoir de superposition des fonctions liées à ces postes : le chef de la production ne doit pas remplir des fonctions du contrôle qualité, ce qui le rendrait juge et partie. La fonction qualité ne réalise aucune de ces deux fonctions. Elle est directement liée à la Direction de l'entreprise et doit veiller à l'application des exigences du système de management de la qualité de l'entreprise par ces départements (production et contrôle qualité). L'existence d'une fonction Assurance qualité, à part-entière, est recommandée par les normes de bonnes pratiques pour fournir un soutien objectif aux décisions du pharmacien responsable et aux décideurs. Toutefois, c'est au pharmacien responsable de s'assurer du respect des exigences réglementaires, parmi lesquelles la qualité de l'ensemble des résultats, et donc indirectement, de la qualité de l'ensemble des activités menées. Ainsi, si la fonction Assurance qualité n'est pas assurée par le pharmacien responsable, la frontière entre les deux fonctions devrait être clairement déterminée dans l'organigramme de l'entreprise.

Le chef du département production, comme l'indique son nom, est à un poste intimement rattaché à la production des produits objets de l'établissement. Il est le responsable de cette division et doit s'assurer de fabriquer le produit selon les spécifications prévues.

Le département de contrôle de la qualité travaille à vérifier la conformité des caractères des intrants, des produits en cours de fabrication et des produits finis aux spécifications, afin de s'assurer de leur qualité physico-chimique, microbiologique, etc. le jour de l'analyse et dans le temps.

SOUS-SECTION 2 : LE CHAMP DE PRODUITS SOUMIS A L'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS DE PRODUCTION

Au regard de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015, dans son chapitre définitoire, les établissements d'industries pharmaceutiques sont des établissements pharmaceutiques dédiés à la fabrication, donc à la transformation de substances en produits pharmaceutiques.

Tous les produits pharmaceutiques médicamenteux ou non médicamenteux définis aux articles 3 et 4 de la loi relative à l'exercice de la pharmacie sont *a priori* autorisés à la

production en Côte d'Ivoire, de même que les produits pharmaceutiques sous monopole pharmaceutique dont le champ est défini à l'article 11. En effet, bien que le règlement communautaire de 2010 sur l'homologation s'attarde sur les spécialités de princeps, les médicaments multi-sources, les vaccins, nous n'avons pas retrouvé de texte restreignant formellement la liste des produits pharmaceutiques productibles. Au contraire, la définition du médicament à l'article 3 de la loi de 2015 relative à l'exercice de la pharmacie prend à son compte comme médicaments par assimilation certains produits de thérapie génique et cellulaire, les produits de cosmétologie et d'hygiène corporelle renfermant dans leur composition des substances actives en thérapeutique y compris des substances vénéneuses, et les produits supprimant l'envie de fumer. La définition du médicament à l'article 3 est suivie à l'article 4 de la définition des produits de radiothérapie, de médicaments homéopathiques, immunologiques, de divers types de préparations, etc. Par ailleurs, l'article 41 parle, en plus de la fabrication des produits et objets mentionnés à l'article 3 de celle de « *médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme et l'animal* » et l'évocation de la matériovigilance à l'article 47 fait référence aux dispositifs médicaux. Ceci montre qu'une gamme variée de produits pharmaceutiques peut être l'objet des établissements de fabrication, et non pas seulement les produits médicamenteux d'origine chimique. La recherche en vue de la production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle est également encouragée selon l'article 47 du code de déontologie. Toutefois, il faudra que, selon le produit (antibiotiques, antalgiques, substances vitaminiques et oligoéléments, ...), la séparation des ateliers et/ou les procédures de vide des lignes satisfassent les normes prescrites.

Outre le type de produits pouvant faire l'objet de production locale, la question de la réalisation concomitante d'autres activités pharmaceutiques est posée.

L'exercice personnel a pour corollaire le non cumul d'activités de santé. Le cas de cumul d'activités permis par la loi est l'adjonction d'une activité de laboratoire de biologie médicale à une activité officinale. En France, les articles R.5124-32, R.5126-34, L.6221-9 et L.6211-8 du Code de la santé publique autorisent respectivement, et sous conditions, le cumul des activités pharmaceutiques suivantes : adjonction à une officine d'un établissement pharmaceutique de fabrication, la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé privé ou d'un hôpital local, l'exploitation d'une officine et d'un laboratoire de biologie médicale annexé à l'officine, l'exécution d'analyses de biologie médicale ; l'exercice de l'optique-lunetterie, de l'audioprothèse et la fourniture de prothèses et d'orthèse peuvent être concomitantes à l'activité officinale sous condition de justifier de la

qualification requise.

En Côte d'Ivoire, ni la loi relative à l'exercice de la pharmacie, ni les autres dispositions formant le droit pharmaceutique ivoirien ne prévoient ou n'interdisent le cumul de l'exercice de la pharmacie en industrie avec une autre activité pharmaceutique. L'on peut donc en déduire que ce cumul est possible.

L'accès au secteur de l'industrie pharmaceutique tant pour le pharmacien, que pour les propriétaires est défini par la législation et la réglementation en vigueur. L'inexistence de bornes sur le type de produits pouvant faire l'objet de l'activité ainsi qu'une certaine imprécision sur la possibilité de cumul d'activités peuvent être relevée, sans que cela représente un réel frein au développement du secteur. Dans tous les cas, l'ensemble de l'activité d'industrie pharmaceutique est contrôlée en grâce à un système de régulation pharmaceutique.

SECTION 2 : REGULATION DE L'ACTIVITE

Différentes structures fondent le cadre institutionnel relatif à l'activité pharmaceutique industrielle (sous-section 1). Sur la base du dispositif législatif et réglementaire qui définit leurs attributions, elles assurent un contrôle pharmaceutique plus ou moins étendu sur l'activité. En entreprise, le garant réglementaire du respect des normes est le pharmacien responsable qui peut voir engager sa responsabilité pharmaceutique (sous-section 2).

SOUS-SECTION 1 : LE CADRE INSTITUTIONNEL

Les institutions intervenant dans l'encadrement de l'activité de production pharmaceutique sont de divers ordres. On distingue, d'une part, les institutions publiques notamment l'Autorité nationale de régulation pharmaceutique. Parmi les organisations professionnelles, l'Ordre National des Pharmaciens est doté de prérogatives de puissance publique, lesquelles justifient son intervention dans l'accès à l'activité. Hormis les institutions pharmaceutiques, le ministère de l'industrie notamment la Direction Générale de l'Activité Industrielle (DGAI), le ministère de l'économie dont l'Administration des Douanes, et bien d'autres institutions sont également parties prenantes. D'autres organisations privées sont ouvertes au pharmacien industriel et sont d'adhésion facultative, comme les syndicats pharmaceutiques.

Bien que plusieurs institutions interviennent dans le contrôle de l'activité, de façon ponctuelle et pour des volets spécifiques, l'Administration de tutelle pour l'industrie pharmaceutique est le ministère de la santé. Dans le cadre de cette étude, nous considérerons essentiellement les institutions pharmaceutiques.

§1- Les institutions de contrôle

Le contrôle pharmaceutique s'étend sur un large champ de l'activité industrielle. Plusieurs institutions pharmaceutiques concourent à le mettre en œuvre.

Dans le cycle de vie de l'établissement d'industrie pharmaceutique, c'est le ministre de la santé qui fait procéder à l'instruction du dossier de demande. A la fin du processus, il délivre un agrément, sous la forme de décision ministérielle, lorsque le dossier de demande satisfait aux normes réglementaires et que l'inspection de l'établissement et des activités est concluante (Cf. arrêté n°173 du 18 avril 1986, articles 2, 4 et 5). L'instruction du dossier est réalisée par les services compétents dudit ministère.

1. L'autorité de la régulation pharmaceutique

La DPML est, en Côte d'Ivoire, l'institution représentant l'autorité nationale de régulation pharmaceutique. Elle est la direction centrale technique du ministère de la santé en charge des produits de santé, du domaine de la pharmacie et des laboratoires d'analyses médicales. Elle assure le secrétariat de diverses commissions en rapport avec ces domaines sanitaires. Tout d'abord désignée Direction des Services Pharmaceutiques (DSPH) en 1960, la DPML a connu au cours de ces dernières années une restructuration. Depuis 1994, Direction de la Pharmacie et du Médicament, elle a été, par un décret du 1^{er} octobre 2014 avec son arrêté d'application n°166 MSLS/CAB du 28 septembre 2015, transformée en Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. Avant cette date, l'activité de promotion de l'industrie faisait, à part entière, l'objet d'une sous-direction. Elle est désormais une activité de la sous-direction du médicament sous-forme d'un « service de la promotion de l'industrie pharmaceutique ». Une sous-direction de l'inspection a également été créée et intéresse toutes les activités pharmaceutiques et les différents types d'établissements pharmaceutiques, confirmant le caractère transversal de la mission d'inspection.

La DPML est actuellement dans un processus de transformation en agence nationale avec autonomie financière et de gestion, par la loi n°2017-541 du 03 août 2017 *relative à la régulation du secteur pharmaceutique* qui crée l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP). Cette mesure vient en respect des recommandations de l'Union Africaine (UA) de donner aux autorités nationales de régulation pharmaceutique africaines un statut d'agence autonome pour renforcer leurs capacités. Ceci constitue l'une des plus grandes mutations institutionnelles dans le secteur pharmaceutique ivoirien.

L'AIRP est chargée par le législateur des missions d'autorité de régulation pharmaceutique qui avaient été celles de la DPML. A celles-ci, s'ajoutent des prérogatives nouvelles permettant d'assurer son autonomie de régulation du secteur pharmaceutique (Cf. art.5 de la loi n°2017-541). En effet, l'article 6 dispose qu'elle « *est investie de prérogatives de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de décision, de contrôle, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation du secteur* ». Ces nouvelles prérogatives sont celles de décision, d'injonction et de sanction. Avant cette loi, l'autorité de régulation représentée par la DPML, étant un service du ministère de la santé, elle ne pouvait prétendre à une décision finale, ni faire des injonctions ou encore établir des sanctions de son propre ressort. Ces actions dépendaient entièrement du pouvoir discrétionnaire de la tutelle, de sorte que leur orientation pouvait être différente des recommandations issues des

instructions, inspections, et autres évaluations de la DPML. Par ailleurs, son nouveau statut lui permet des compétences de droit privé comme recouvrer directement des dons et legs, ce qui n'est pas admis pour la DPML. L'on assiste donc à un renforcement de l'autorité de cette institution, à travers une plus grande autonomie de décision et d'actions. Ces actions sont énoncées aux articles 46 à 48²⁵, en l'occurrence les injonctions, la prononciation et l'application de sanctions. Les dispositions relatives aux sanctions administratives et pénales sont plus nombreuses et plus lourdes que celles énoncées auparavant par les lois relatives à la pharmacie, ce qui est une nouveauté dans le domaine de la législation pharmaceutique. Ces dispositions devraient permettre au Juge de pouvoir sanctionner plus vigoureusement les infractions en matière pharmaceutique. Ceci contribue à renforcer le contrôle dans le secteur pharmaceutique.

Outre le renforcement de son autorité, l'un des avantages de cette loi est la rapidité d'actions, de décision et d'interventions, notamment dès que les besoins de protection de santé publique le nécessitent, sans être limité à l'attente d'une autorisation préalable de la hiérarchie. Ces actions de l'agence de régulation doivent être menées en respect des procédures légales et réglementaires d'intervention et les compétences qui lui sont conférées par la loi. Ce champ de régulation de l'agence est défini par la loi créant l'agence (AIRP).

²⁵ Titre IV. Sanctions administratives et pénales. Section 1. Sanctions administratives

Art.46.- « *Sous réserve des prérogatives des différents conseils de l'ordre national de pharmaciens en matière disciplinaire à l'égard des pharmaciens, l'AIRP peut, après audition du contrevenant, prononcer l'une des sanctions administratives suivantes :*

- *Suspension de l'autorisation d'exercice ;*
- *Interdiction d'exercer pendant une durée d'un à cinq ans toute activité en relation avec le secteur pharmaceutique ;*
- *Confiscation de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;*
- *Retrait définitif de l'autorisation d'exercice ;*
- *Suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ;*
- *Retrait, destruction ou mise en quarantaine de produits, d'articles ou de substance pharmaceutique*
- *Restriction provisoire ou définitive de l'autorisation d'exercice.*

Art.47.- « *L'AIRP peut astreindre financièrement les opérations ou les titulaires d'une autorisation d'exercice à exécuter leurs obligations. A ce titre, elle prononce à l'encontre du contrevenant, une sanction pécuniaire dont le montant est proportionnel à la gravité du manquement. »*

Art.48. - *Sous réserve des sanctions pénales ou disciplinaires, quiconque réalise des activités sans autorisation est tenu de payer des droits, taxes ou redevances pour le temps pendant lequel il a exercé irrégulièrement. »*

L'article 7 de la même loi stipule en son alinéa 1 qu'elle « assure, de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plantes, et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication ». La production des médicaments est donc une activité sous le contrôle de l'autorité de régulation pharmaceutique.

2. L'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

En Côte d'Ivoire, nul ne peut exercer la profession pharmaceutique s'il n'est inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens (ONP-CI). L'ONP-CI est une institution professionnelle, à caractère privé mais ayant des prérogatives de puissance publique. Il est, en effet, investi d'attributions qui ont pour but l'intérêt public.

Il est dirigé par un conseil national (CNOP). Pour rendre plus efficace l'action de l'Ordre, les conseils centraux et régionaux de l'Ordre ont été mis en place depuis 2015, levant ainsi la disposition transitoire de 1960²⁶.

L'Ordre national des pharmaciens regroupe tous les pharmaciens exerçant une activité pharmaceutique. Il est, de par la loi, le garant de l'indépendance, de l'honneur de la profession pharmaceutique. Contrairement à une organisation syndicale, il assure son honneur et son indépendance en veillant au respect des devoirs professionnels par les pharmaciens, au respect de l'éthique et de la déontologie pharmaceutique. Afin d'éviter les conflits d'intérêt et/ou les manquements à l'honneur de la fonction de conseiller de l'Ordre, l'article 33 de la loi relative à l'Ordre va jusqu'à restreindre les activités possibles des conseillers : « *Les fonctions de membre élu d'un des Conseils de l'Ordre sont incompatibles avec celles de directeur général ou central de l'administration publique et de membre d'un conseil d'administration ou d'un organe dirigeant d'un syndicat pharmaceutique ou de toute organisation professionnelle pharmaceutique* ». Ainsi, l'Ordre des pharmaciens se distingue par ses attributs et son mode de fonctionnement comme un intervenant de choix dans les intérêts de la corporation. Mais il veille avant tout à ceux de la santé publique dans les champs de compétences qui sont les siens.

Dans cette optique, l'Ordre national des pharmaciens concourt au contrôle de l'accès à l'activité pharmaceutique notamment l'activité de production des produits pharmaceutiques.

²⁶Selon l'article 23 de cette loi, le Conseil National devait réaliser, de façon transitoire, les activités des conseils décentralisés. En effet, ceux-ci n'étaient pas encore mis en place, eu égard à la faible population pharmaceutique de la période d'adoption du texte.

Son intervention est notée dès les modalités de création, où l'avis du CNOP est requis par le ministre de la santé. En tant que garant de la défense des intérêts de la profession et de la santé publique, il a prérogatives pour analyser les contrats et conventions faisant intervenir les parties pharmaceutiques, donc les conventions formées entre associés pharmaciens et associés non pharmaciens, entre propriétaires et pharmaciens salariés. Tous ces pharmaciens doivent être inscrits à la section 2 du Tableau de l'Ordre.

3. Le Laboratoire National de Santé publique

Le laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments est le laboratoire national de Contrôle-qualité (LNSP). C'est un établissement de statut public de type industriel et commercial (EPIC) spécialisé dans la réalisation des contrôles analytiques de différents produits. Il est classé laboratoire pré-qualifié OMS pour le contrôle qualité.

Outre ses autres activités propres, il est le laboratoire de référence nationale pour l'analyse des produits soumis à l'homologation, des contrôles analytiques à réaliser pour nécessités de santé publique (cadre médico-légal). Les analyses de contrôle qualité sont de différents ordres physico-chimiques, microbiologiques, et peuvent varier selon le produit à analyser. Les résultats fournis par le LNSP sont donc pris en compte par la commission en charge de l'enregistrement des médicaments. Cette procédure est applicable à tout produit pharmaceutique candidat à l'homologation, qu'il soit fabriqué localement ou importé.

§2- Les autres institutions

A côté de l'encadrement technico-réglementaire des activités de production pharmaceutique, d'autres institutions publiques ou privées peuvent jouer leur partition dans le développement de l'activité de production locale de médicaments en Côte d'Ivoire.

Hormis le domaine d'intervention de ces autorités publiques ou d'intérêt public en pharmacie, il existe des institutions et associations à caractère non obligatoire auxquelles peuvent adhérer les pharmaciens exerçant dans le secteur industriel. On peut citer une association d'industriels pharmaceutiques, l'Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire (APPCI) qui est membre de la *West African Pharmaceutical Manufacturers Association* (WAPMA), en français Association ouest-africaine des producteurs pharmaceutiques, avec siège à Accra. La WAPMA, créée en 2005, est elle-même membre de la *Federation of African Manufacturers Associations* (FAPMA).

D'autres organisations du secteur privé regroupent des professionnels et autres acteurs intervenant dans le secteur privé de façon générale. Celles-ci ont pour intérêt d'améliorer la position socio-économique et professionnelle de leurs adhérents. L'encadrement des activités, le renforcement des compétences des acteurs, la défense des intérêts collectifs sont autant d'actions qui concourent à un meilleur rayonnement des activités économiques et/ou pharmaceutiques, ce qui est en partie recherché par les règles de droit économique. On peut citer comme organisations à adhésion non obligatoire : l'Union Nationale des Pharmaciens Privés de Côte d'Ivoire (UNPPCI) qui est un syndicat de pharmaciens, la Confédération Générale des Entreprises de Côte d'Ivoire (CGECI), la chambre de commerce et d'industrie de Côte d'Ivoire (CCI-CI). Toutes ces organisations mènent des activités qui sont favorables à une meilleure expression de la production industrielle pharmaceutique locale (formations, propositions de mécanismes d'amélioration des activités, etc.).

La Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI) est une société savante qui a pour but de contribuer à la formation continue des pharmaciens. Elle intervient ainsi dans la promotion de la profession pharmaceutique par l'amélioration des compétences des professionnels du médicament. Créé en 2008 par arrêté n°308/MSHP/CAB du 11 décembre 2008 *portant création du Programme national de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP)*, le PNDAP est un programme national de développement en santé. Il a pour mission de contribuer à l'amélioration de l'état sanitaire de la population vivant en Côte d'Ivoire par l'animation de l'activité pharmaceutique décrite dans la Politique Pharmaceutique Nationale [115]. Parmi ses missions, il vient en appui au secteur pharmaceutique à travers la proposition de directives de performances du secteur pharmaceutique national, l'appui aux activités de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) ainsi qu'aux différents acteurs du secteur pharmaceutique national.

Bien que la promotion de l'activité pharmaceutique industrielle soit nécessaire, elle doit toujours aller dans le sens protection de la santé des populations. Dans cette optique, le contrôle des activités des établissements de fabrication a pour objectif l'éviction de la non-qualité du produit de santé. Des produits de santé défectueux peuvent avoir en effet une répercussion sur la santé du patient. Dans ce cas, la responsabilité du pharmacien peut être engagée.

SOUS-SECTION 2 : LE DROIT DE LA RESPONSABILITE APPLICABLE A L'ACTIVITE INDUSTRIELLE PHARMACEUTIQUE

La responsabilité du pharmacien responsable est engagée en même temps que celle du propriétaire de l'établissement de production pharmaceutique pour les produits fabriqués vis-à-vis du consommateur.

Les codes civil et pénal ivoiriens ne prévoient pas de régime spécifique lié à la « responsabilité pharmaceutique ». C'est aussi le cas en France [58] où c'est l'ancien code pénal citait singulièrement les praticiens de santé en matière de secret professionnel²⁷. Le poste de « pharmacien responsable » tel qu'évoqué dans les textes ivoiriens depuis l'arrêté n°173 MSP/DSPH du 18 avril 1986 et la loi sur l'exercice de la pharmacie de 2015 montre néanmoins que son niveau de responsabilité est élevé.

L'article 14 de la loi portant code de déontologie pharmaceutique révisé en 2015 prévoit la « responsabilité disciplinaire » du pharmacien qui peut être engagée dans l'exercice de sa profession. C'est en particulier le cas pour le métier de la production industrielle. Elle est établie par des formations des conseils de l'Ordre des pharmaciens en chambres disciplinaires. Depuis la loi de 2015, ce n'est plus le conseil national, mais les conseils centraux des sections de l'Ordre qui se réunissent en chambre de discipline. Le juge disciplinaire est constitué des conseillers qui associent à l'instance disciplinaire un magistrat. La procédure disciplinaire suit toutes les étapes d'une instance judiciaire (audition de la victime ou du plaignant puis du pharmacien défendeur – débats – prononcé de la décision du juge). Des peines peuvent être prononcées si la responsabilité du pharmacien est retenue. Elles vont de l'avertissement à l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie (Cf. art.8 de la loi n°2015-535 *portant organisation de l'Ordre National des pharmaciens*)²⁸.

²⁷ Article 378 de l'ancien code pénal antérieur au 1er mars 1994 : « *Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 F à 15.000 F (franc français).* »

²⁸ Article 8 (Loi n°2015-535) : « *La Chambre de discipline peut prononcer, s'il y a lieu, l'une des sanctions suivantes : l'avertissement ; le blâme avec inscription au dossier ; l'interdiction temporaire pour une durée maximum de 5 ans d'exercer la pharmacie ; l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.* »

Le pharmacien responsable et ses pharmaciens délégués, s'ils sont les fautifs, répondent chacun pour leur part devant la Juge disciplinaire et de droit commun, le pharmacien responsable en premier.

La responsabilité civile du pharmacien responsable et de l'établissement vis-à-vis du patient et de ses tiers pourra être engagée, dans les cas où un préjudice est occasionné aux termes de l'article 1382 du code civil ivoirien : « *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ». En particulier, elle peut être engagée sur le fondement de la responsabilité du fait des produits médicamenteux défectueux. La responsabilité sans faute peut même être évoquée, car l'établissement pharmaceutique et son pharmacien responsable ont la responsabilité de la qualité de leurs articles, de leur innocuité et de leur efficacité tout au long de la chaîne de valeur et ce jusqu'au consommateur final. C'est ainsi que dans le cas du Distilbène en France, le juge estima que la responsabilité pharmaceutique était si importante qu'il a affirmé, dans son arrêt de la Cour de Cassation 1^{ère} civile du 24 septembre 2009, que ce n'est plus aux victimes de prouver que le produit du laboratoire est responsable de leur dommage, mais au laboratoire mis en cause. Le juge a ainsi inversé la charge de la preuve au profit des victimes de produits défectueux mis sur le marché par des laboratoires [113].

C'est pourquoi en France, le statut social du pharmacien responsable a été renforcé afin de disposer d'une part plus importante dans les instances de décision [114]. Cette disposition donne une meilleure proportionnalité entre sa responsabilité engagée dans tous les aspects de l'activité pharmaceutique de l'établissement de production et ses décisions, contrebalançant ainsi le poids des décideurs.

Les deux premières sanctions sont assorties de l'interdiction d'appartenir à un organe de l'Ordre pour une durée n'excédant pas 5 ans.

Les deux dernières sanctions sont assorties de : La radiation du tableau de l'ordre pour la durée de la sanction ; l'interdiction définitive d'appartenir à un organe de l'ordre.

Les décisions de la chambre de discipline sont adressées au conseil national de l'Ordre avec ampliation au conseil régional. »

CHAPITRE 2 : OUVERTURE DU CAPITAL AUX NON PHARMACIENS

La règle sur l'ouverture du capital des établissements d'industrie pharmaceutique aux non pharmaciens a été élargie (section 2). Cette évolution législative tire son fondement du bilan peu reluisant de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire, bilan qui est mis en relation avec le maintien du monopole de la propriété au profit du pharmacien. Il s'agit d'un tempérament de l'ancienne disposition de 1954 (section 1) consacrée par la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 qui a prévu des dispositions en vue de la protection de la santé publique.

SECTION 1 : LA LEVEE DE L'OBLIGATION DE MAJORITE PHARMACEUTIQUE, UNE NOUVELLE BASE JURIDIQUE POUR LES ETABLISSEMENTS D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE

Si l'ouverture du capital des industries pharmaceutiques aux non pharmaciens peut être considérée comme un allègement du monopole de propriété des établissements pharmaceutiques par les pharmaciens [69], il s'agit en réalité d'une évolution contrôlée de la législation pharmaceutique dans le but de développer l'industrie du secteur.

SOUS-SECTION 1 : LA NOTION DE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Le principe du monopole pharmaceutique est la prescription selon laquelle un certain nombre d'activités sont réservées au seul pharmacien. Cette restriction n'est pas un privilège discriminatoire qui pourrait alors porter atteinte au commerce. En réalité, le législateur prévoit que la manipulation du médicament soit laissée au contrôle du professionnel qui le maîtrise, pour avoir bénéficié d'une formation théorique et pratique adéquate. Ainsi, la profession pharmaceutique est ouverte à toute personne qui voudrait s'y adonner, à condition de satisfaire aux différentes conditions d'accès à cette profession. Tout ceci a pour but de maîtriser au mieux les risques liés à ce produit, qui peut tout aussi être un poison s'il est mal employé. Le pharmacien est donc celui qui en a la responsabilité devant l'Etat, qui est lui-même garant de la santé publique.

La notion du monopole pharmaceutique a évolué avec l'histoire. Tirant les conséquences des dérives liées à la manipulation des produits médicamenteux, les autorités étatiques ont généralement établi des dispositions de plus en plus strictes. Elles ont admis que toutes les opérations sur le produit qui pouvait être qualifié (juridiquement) de médicament devraient être réalisées par le pharmacien. La propriété des établissements concernés par ces opérations leur était également réservée. Parmi ces opérations sur le médicament l'on note la fabrication ou préparation. La préparation des médicaments s'effectuait à l'officine de pharmacie à partir des matières premières chimiques destinées à la pharmacie produites par l'industrie chimique²⁹. Les échanges avec les entrepreneurs de l'industrie chimique, la perception d'intérêts économiques dans la mécanisation de la production des médicaments,

²⁹La Côte d'Ivoire a hérité de nombreux dispositifs juridiques et concepts admis en France, notamment dans le domaine de la pharmacie. Il s'agit donc ici de l'histoire française de la pharmacie.

les scandales sanitaires, ont progressivement modifié les concepts initiaux. S'intéressant désormais également à la production du médicament, le monde industriel a entrepris une démarche de reconnaissance par l'Etat comme une industrie capable de s'adonner à cette activité de production historiquement réservé aux pharmaciens d'officine. Un ensemble d'actions fut donc mené : normalisation des activités industrielles portant sur les « spécialités » pharmaceutiques qu'ils produisent, emploi massif de pharmaciens, définition de tests analytiques et de contrôles sur les produits, promotion des avantages de la production standardisée sur celle de l'officine, etc. L'objectif étant de présenter la garantie qu'offre une industrialisation de la préparation par rapport aux savoirs du seul pharmacien d'officine³⁰. Un cadre réglementaire sur la production industrielle du médicament, inexistant auparavant, est alors proposé [76]. Ce dispositif est accepté par les autorités qui adoptent également des normes et procédures qualité à travers les « Bonnes pratiques de fabrication » qui devront être incluses dans la demande d'AMM. La copropriété des établissements fabriquant les médicaments à l'échelle industrielle est ainsi autorisée aux non-pharmaciens.

Ce « second » modèle d'application du principe du monopole pharmaceutique est une dérogation faite aux établissements de fabrication en gros, après celui de la dévolution entière des opérations sur le médicament aux pharmaciens.

SOUS-SECTION 2 : L'ADAPTATION DE LA NOTION EN COTE D'IVOIRE

La Côte d'Ivoire a hérité d'un code de la pharmacie ayant intégré ce deuxième modèle d'application du monopole pharmaceutique. Ainsi, dans le domaine de la fabrication en gros, le tout premier dispositif en Côte d'Ivoire admettait l'ouverture du capital des établissements pharmaceutiques à des non-pharmaciens en vertu de la loi n°54-418 du 15 avril 1954 *étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie*, dispositions contenues dans le décret français n°53-1001 du 5 octobre 1953 *portant codification des textes législatifs concernant la santé publique*³¹. Ceci est différent de la pharmacie d'officine pour laquelle « *est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété (d'une officine)*

³⁰En 1953, un anti-furonculeux STALINON, produit par un pharmacien d'officine et un fabricant de produits chimiques, du fait des mauvaises conditions de fabrication, a entraîné une centaine de décès ; en 1957, le thalidomide, un anti-nauséeux administré aux femmes enceintes, a entraîné un nombre de malformations graves estimé entre 8 000 et 12 000 cas.

³¹ Décret français modifié par le décret n°55-512 du 11 mai 1955.

appartient à une personne non diplômée » selon l'article 576, alinéa 2 de la même loi. Cette permission légale à des non-diplômés d'être copropriétaires d'établissements de préparation en gros est admise sous certaines conditions énoncées par la loi : la majorité pharmaceutique des associés (article 596, alinéa 3), l'inscription à l'Ordre des pharmaciens qui y interviennent (articles 596 et 597), l'octroi préalable d'un agrément autorisant l'activité (article 598), la présence d'un pharmacien chargé de la surveillance directe des opérations portant sur des produits sous monopole pharmaceutique (article 599), l'emploi d'un nombre de pharmaciens conséquent proportionné à la nature et l'importance de l'activité (article 600)³².

A l'analyse de l'article 596 de l'ancienne loi applicable, seules les sociétés anonymes (SA), les sociétés à responsabilité limitée (SARL) et les sociétés en commandite étaient autorisées à l'ouverture du capital à des non-pharmaciens. Les autres types de sociétés exploitant des

³² Article 596 : « *Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionné en vue de la vente au poids médicinal, soit de compositions ou préparations pharmaceutiques doit appartenir à un pharmacien. Il peut également appartenir à une société à la condition que soient pharmaciens :*

- a) Dans les sociétés anonymes, le Président et la moitié plus un des membres du Conseil d'administration*
- b) Dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants ;*
- c) Dans les autres formes de sociétés, tous les associés.*

Le capital de ces sociétés doit appartenir en majorité soit à un ou plusieurs pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre soit à l'Etat. Un décret, rendu sur le rapport du Ministère de la Santé publique et du Ministère des Finances et des Affaires économiques, fixera les conditions de la participation de l'Etat.

Dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants doivent être propriétaires de parts de capital.

Article 597 : Tout pharmacien propriétaire, gérant, administrateur d'un établissement visé à l'article précédent ne peut exercer sa profession que s'il est inscrit à l'Ordre national des Pharmaciens

Article 598 : L'ouverture des établissements visés à l'article 596 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation délivrée par le préfet du département, sur la proposition de l'inspecteur divisionnaire de la Santé et après avis du Conseil central correspondant de l'Ordre national des Pharmaciens.

A la demande d'autorisation doivent être jointes toutes pièces relatives à la propriété, aux actes de sociétés et, le cas échéant, toutes justifications complémentaires utiles.

Article 599 : La fabrication des compositions ou préparations pharmaceutiques, le conditionnement en vue de la vente au poids médicinal d'une matière quelconque dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent s'effectuer que sous la surveillance directe des pharmaciens.

Article 600 : Pour assurer le contrôle de la fabrication, du conditionnement et de la répartition des médicaments, les établissements visés à l'article 596 sont tenus de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens proportionnés à l'importance de l'établissement et à la nature de son activité ; ce nombre est fixé par un arrêté du ministre de la santé publique. »

établissements de fabrication de produits pharmaceutiques devaient appartenir seulement à des pharmaciens. Dans les SA, plus de la moitié des membres du conseil d'administration et son président devaient être pharmaciens. Dans le cas des SARL et des sociétés en commandite, le législateur ne s'appesantissait pas expressément sur la proportion de pharmaciens parmi les associés, mais plutôt parmi les gérants ; ils devaient tous être pharmaciens et devaient participer au capital, donc être copropriétaires (alinéa 4).

Depuis l'adoption de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015, la majorité pharmaceutique des propriétaires n'est plus la règle dans les établissements destinés à la production pharmaceutique selon l'article 42 : « *En dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat* ». Depuis lors, le nombre de demandes d'ouverture d'établissements d'industrie pharmaceutique a augmenté. Selon les statistiques de la DPML³³, en trois ans, douze promoteurs d'industries pharmaceutiques ont obtenu leur accord de principe. L'on enregistre, par ailleurs, l'intérêt du géant de l'industrie pharmaceutique suisse Roche de s'implanter en Côte d'Ivoire³⁴.

³³ Un point statistique est réalisé régulièrement par le service de la DPML chargé de la promotion de l'industrie pharmaceutique.

³⁴ Rencontres d'une délégation des Laboratoires Roche conduite par son directeur général avec le ministre chargé de la santé puis le chef du gouvernement diffusées à l'édition de 20 heures du journal télévisé de la chaîne nationale ivoirienne RTI 1 du 20 août 2018.

SECTION 2 : PRISE EN COMPTE DES INTERETS DE LA SANTE ET DES INTERETS ECONOMIQUES

SOUS-SECTION 1 : LES INTERETS DE LA SANTE PUBLIQUE

La mise en avant de la qualité sanitaire des produits pharmaceutiques par la standardisation des procédés, les contrôles accrus au cours de la production, la validation de normes de BPF, les contrôles de l'administration, l'édiction d'une réglementation adaptée à l'activité de fabrication en gros, a été à l'origine de l'acceptation de l'industrie pharmaceutique, aujourd'hui, premier pourvoyeur de produit médicamenteux à travers le monde. Ainsi protéger la santé des populations en garantissant la qualité des produits et l'environnement de production a depuis toujours été l'un des objectifs de la règle de droit applicable au secteur de l'industrie pharmaceutique.

Dans cette optique, la fabrication des spécialités destinées au débit en Côte d'Ivoire est soumise au contrôle de l'administration pharmaceutique et des services compétents du ministère en charge de la santé qui est l'autorité administrative compétente pour la sécurité sanitaire de la population qui consommera le médicament. La qualité des activités et leur impact sur les produits fabriqués est évaluée par le biais d'inspections et de contrôles analytiques. Les inspections sont menées en référence aux bonnes pratiques de l'UEMOA. La satisfaction de la qualité des produits fabriqués doit être avalisée par un certificat de bonnes pratiques de fabrication qui est délivré par l'autorité de régulation pharmaceutique. Il est valable pour trois ans, renouvelable après inspection. La présence obligatoire de ce certificat dans les dossiers de demande d'homologation des fabricants, et partant, pour leurs transactions commerciales en Côte d'Ivoire est de nature à établir un cadre réglementaire pour le contrôle de la qualité pharmaceutique.

Le regard du pharmacien responsable et de ses pharmaciens délégués sur toutes les activités pharmaceutiques menées par l'entreprise vise à limiter les risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de santé. Leur intervention va bien au-delà de l'obtention de l'AMM. Le contrôle pharmaceutique se poursuit jusqu'aux modalités de retrait à mettre en œuvre par le pharmacien responsable en cas de risque sanitaire avéré ou probable.

Quoique la loi prévoit que le propriétaire de l'entreprise puisse occuper le poste de pharmacien responsable, la dissociation de la propriété de l'établissement et de son exploitation est admise pour les établissements pharmaceutiques industriels. En outre, le

propriétaire ou les associés majoritaires peuvent ne pas être pharmaciens. Ce sont là deux différences avec l'officine de pharmacie en Côte d'Ivoire. Contrairement aux établissements détaillants – les pharmacies d'officine – le but ici est que celui qui valide la libération des lots industriels soit détaché des intérêts de rentabilité commerciale.

SOUS-SECTION 2 : LES INTERETS DE LA SANTE PUBLIQUE CONCOMITANTS AUX INTERETS ECONOMIQUES

L'industrie pharmaceutique reste avant tout le fruit d'un alliage de la satisfaction des besoins de santé des populations avec les intérêts économiques.

En Côte d'Ivoire, l'industrie pharmaceutique est le seul domaine pharmaceutique où la propriété de l'établissement soit ouverte aux non-diplômés. La loi en sa section 5 prévoit l'exploitation en commun des entreprises pharmaceutiques. En ce qui concerne la copropriété des établissements de fabrication des médicaments à usage humain, elle est une véritable dérogation au principe du monopole pharmaceutique. En effet, le premier dispositif applicable en Côte d'Ivoire, en particulier la section relative aux établissements de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques, débutait par affirmer le principe de l'obligation d'appartenance de tels établissements à un pharmacien : « *Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médicinal, soit de compositions ou préparations pharmaceutiques doit appartenir à un pharmacien* ». L'appartenance à une société vient par la suite, sous la forme d'un tempérament de la loi et sous conditions « *Il peut également appartenir à une société à la condition que soient pharmaciens [...]* » un certain nombre de décideurs techniques et administratifs. Il s'agit donc d'une ouverture bornée aux investisseurs pour la protection de la santé publique afin que soit toujours pris en compte les intérêts du patient, lorsqu'ils interviennent de l'industrie pharmaceutique.

Néanmoins, et notamment dans le secteur privé, les activités restent basées sur la recherche du lucre, quête inhérente à toute activité économique. Elles retentissent par là-même, non seulement sur les objectifs financiers des investisseurs, mais aussi en termes d'entrées de devises pour l'Etat³⁵. C'est pourquoi le dispositif juridique relatif à la pharmacie industrielle renferme des dispositions qui prennent en compte les besoins d'investissements. En

³⁵ Cf Centre de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises (REXECODE). Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française, Communiqué de presse du 11 mai 2004, 178p.

particulier, la levée de la restriction de la majorité pharmaceutique des propriétaires des établissements de fabrication pharmaceutique adoptée en 2015 en est un exemple éloquent. Selon certains auteurs [69], cette mesure légale a été saluée par les pharmaciens, ceux-là mêmes qui sont concernés par le monopole pharmaceutique. Elle offre, en effet, une solution aux difficultés d'accès aux financements, financements importants pour investir dans cette filière.

L'on appréhende bien l'intérêt que revêtent les orientations de la loi dans le développement d'une activité. Le législateur, tout en recherchant la protection de la santé, tient également compte des aspects capitalistiques de l'activité.

En Côte d'Ivoire, les industries pharmaceutiques sont des établissements industriels qui sont sous la tutelle administrative du ministère de la santé. Le dispositif juridique qui régit leur activité, notamment la fabrication pharmaceutique, est un large éventail de dispositions qui en définit le cadre légal, institutionnel et politique. Ce dispositif couvre les questions relatives à l'activité depuis la propriété et la création de l'entreprise industrielle pharmaceutique jusqu'à sa fermeture, en passant par l'exploitation. Ces dispositions concernent aussi bien le plan sanitaire que les volets économiques.

L'arrêté de 1986 qui porte sur la création des industries pharmaceutiques et la loi de 2015 sur l'exercice de la pharmacie, en sa section 3, sont les textes nationaux qui concernent spécifiquement ce secteur. C'est sûrement ce qui donne lieu aux conclusions d'insuffisance textuelle des rapports d'experts. Or, d'autres dispositions sont applicables notamment les règles communautaires de bonnes pratiques qui couvrent le système de fabrication. De même, des prescriptions de la pharmacie et des règles relatives au développement d'activités industrielles économiques y sont relatives.

Ainsi, le cadre législatif et réglementaire qui régit l'activité de fabrication des médicaments en Côte d'Ivoire est suffisant et pertinent. Il faudrait une meilleure application pour en apprécier la force.

Malgré la pertinence du dispositif juridique, le paysage industriel pharmaceutique est encore peu développé. La portée de ce dispositif est donc à analyser au travers d'un regard plus critique. La deuxième partie de notre travail se situe comme une contribution à cette réflexion.

Tableau II- Dispositions applicables à toute entreprise industrielle en Côte d'Ivoire – Législation économique (*).

Domaine	Activité/ Objet	Textes	Institutions concernées	Attributions/ Intérêt du champ d'intervention
DISPOSITIONS NATIONALES AFFERENTES A L'ACTIVITE INDUSTRIELLE				
Urbanisme et foncier	Foncier urbain et rural	Code foncier urbain et rural	Ministère de l'urbanisme	Règles applicables pour la location de terrain en vue de l'implantation d'entreprise
Commerce	Création, élargissement des activités	Ordonnance n°2012-487 du 07/06/2015 (Code des investissements)	Centre de promotion de l'investissement en Côte d'Ivoire (CEPICI)	- Régime des avantages et règles générales applicables aux investissements directs, nationaux et étrangers, réalisés en Côte d'Ivoire - Centralisation des procédures administratives relatives à la création d'activités économiques en Côte d'Ivoire (guichet unique)
	Exploitation	Décret n°2014-556 du 1 ^{er} /10/2014 (organisation du Ministère de l'industrie)	Ministère de l'industrie – Direction générale de l'Activité industrielle	Suivi des activités de développement industriel local
	Commerce extérieur	Arrêté interministériel n°235 MCAPPME/MPMEF du 27/06/2013 (GUCE)	Guichet unique du Commerce extérieur (GUCE)	Contrôle documentaire des produits importés en Côte d'Ivoire par un système informatisé
	Concurrence	Loi n°2013-865 du 27/12/1991 (concurrence)	Ministère du Commerce	Bornes réglementaires pour organiser la libre concurrence, la fixation des prix, et contrôler les pratiques anticoncurrentielles des entreprises
Environne- ment	Protection de l'environne- ment	Loi n°98-755 du 23/12/1998 (Code de l'eau)	Ministère de l'Environnement	Principes généraux applicables pour la gestion des ressources en eau

Environnement (suite)	Protection de l'environnement (suite)	Loi n°88-651 du 07/07/1988 (protection de la santé publique et de l'environnement contre les déchets industriels toxiques, nucléaires et des substances nocives)	Ministère de l'Environnement Juridictions pénales	Répression des actes et des tentatives d'actes relatifs au trafic des déchets industriels, toxiques, nucléaires et des substances nocives à l'environnement et à la santé des populations
		- Loi n°96-766 du 03/10/ 1996 (Code de l'environnement) -Décret n°96-984 du 08/11/ 1996 (règles et procédures applicables aux études relatives à l'impact environnemental des projets de développement)	Agence Nationale De l'Environnement (ANDE)	Mise en œuvre d'outils techniques d'évaluation et de contrôle de l'impact environnemental des activités économiques, avant implantation ou en cours d'exploitation : - études d'impact environnemental - constats d'impact environnemental - audits de plan de gestion environnemental
Aspects de propriété intellectuelle et qualité	Recherche et développement	Décret n° 2005-112 du 24/02/2005 (création de l'Office Ivoirien de la propriété Intellectuelle)	Office ivoirien de la propriété intellectuelle (OIPI)	- Identification d'une institution nationale et des règles pour la demande centralisée de protection auprès de l'Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle - Possibilité de brevetabilité des découvertes et des innovations
	Lutte contre la contrefaçon	Loi n°2013-865 du 23/12/2013 (lutte contre la contrefaçon et le piratage, protection des droits de propriété intellectuelle)	Administration des Douanes - Comité national de lutte contre la Contrefaçon (CNLC)	- Affirmation de la lutte contre la contrefaçon de toute forme - Modalités de saisine de l'Administration des Douanes et domaine d'intervention des institutions de lutte - Définition de sanctions douanières et mesures de restriction des procédures de dédouanement

	Qualité	Loi n°2013-866 du 23/12/ 2013 (normalisation et promotion de la qualité)	Côte d'Ivoire Normalisation (CODINORM)	Définition du cadre juridique de la normalisation et de la promotion de la qualité conformément au schéma d'harmonisation UEMOA des activités d'accréditation, certification, normalisation et de métrologie
Economie	Fiscalité des entreprises	Loi n°63-524 du 26/12/1963 (Code général des Impôts)	Direction générale des Impôts (DGI)	- Régimes d'imposition des bénéficiaires industriels et commerciaux - Prélèvement des impôts sur les activités des entreprises
		Loi n°64-291 du 1 ^{er} /08/1964 (Code des Douanes)	Direction générale des Douanes	Définition des conditions générales d'application du prélèvement douanier
		Loi n°2004-52 du 30/08/2004 (régime de la zone franche de la biotechnologie et TIC)	VITIB.SA	Création d'une zone d'incubation, de transfert de technologie, de promotion, de formation et jouissant d'exonération de taxes pour le développement de l'innovation technologique et des investissements
DISPOSITIONS CONNEXES				
Considérations socioprofessionnelles	Conditions des travailleurs	Loi n°2015-532 du 20/07/ 2015 (Code du travail)	Ministère de l'Emploi	Régime national applicable aux rapports entre employeurs et travailleurs
		Convention collective interprofessionnelle du 19/07/1977	Patronnat et représentants syndicaux d'employés	Accords entre employeurs et travailleurs sur les conditions générales de travail et l'application des droits sociaux des travailleurs
Justice	Recours pour contentieux	Loi organique n°2014-424 du 14/07/2014 (création, organisation et fonctionnement des juridictions de commerce)	Tribunaux du commerce	Recours judiciaire en cas de contentieux entre parties en matière commerciale.

(*) Liste non limitative.

Tableau III- Dispositions applicables à toute entreprise industrielle en Côte d'Ivoire – Quelques dispositions internationales (*).

DISPOSITIONS INTERNATIONALES APPLICABLES				
Commerce	Droit commercial	Acte uniforme révisé portant sur le droit commercial du 15/12/2010	Organisation pour l'harmonisation en Afrique du droit des affaires (OHADA)	Définition du cadre juridique harmonisé relatif aux activités commerciales des règles en matière commerciale
Economie	Dispositions douanières	Règles d'origine préférentielles et non préférentielles	OMD, OMC UEMOA, CEDEAO Accords bilatéraux	- Termes d'application des réductions/exonérations de taxes selon les conventions économiques bilatérales - Règles internationales pour le contrôle des pratiques anticoncurrentielles
Economie (suite)	Dispositions douanières communautaires	Textes communautaires fixant la liste des marchandises composant les catégories dans la nomenclature tarifaire et statistique, et le tarif extérieur commun	UEMOA CEDEAO	Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises et conditions d'application de taxes communautaires suivant l'origine des marchandises

(*). Liste non limitative.

Tableau IV- Dispositions relatives aux différents domaines de l'industrie pharmaceutique – Réglementation pharmaceutique

Domaine	Textes juridiques	Institutions concernées	Attributions / Intérêt du champ d'intervention
Recherche (et développement) et Expérimentation clinique	Arrêté n°317/SP/DSPH du 14/07/1987 (expérimentation clinique des substances médicamenteuses avant et après commercialisation en Côte d'Ivoire)	Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DPML) – Comité national d'éthique et de la recherche	Conditions de réalisation des essais cliniques et procédure de demande d'autorisation
	Arrêté n°164 MPS/CAB du 10/04/2001 (organisation et fonctionnement du comité national d'éthique et de la recherche)	Ministère de la Santé Comité national d'éthique et de la recherche	Avis conforme après évaluation des projets de recherche médicale et d'essai clinique impliquant l'humain sur les considérations morales et le respect des règles techniques et déontologiques
	Loi n°2015-536 du 20/07/2015 (médecine et pharmacopée traditionnelle)	Programme national de promotion de la médecine traditionnelle (PNPMT)	Encouragement à développer les savoirs traditionnels en relation avec la médecine traditionnelle
Mise sur le marché et pharmacovigilance	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} /10/2010 relatif aux procédures d'homologation (et décrets nationaux d'application)	DPML, Comité d'experts, Commission nationale du médicament (CNM)	Conditions et procédures d'homologation des médicaments à l'usage de la médecine humaine dans l'espace UEMAO
	Arrêté n°197/MSHP du 21/10/2009 (fixant expertise analytique des médicaments soumis à l'enregistrement)	Laboratoire national de santé publique (LNSP)	Contrôle analytique de la qualité des échantillons de lots de médicaments candidats à l'homologation
	Arrêté n°210/MSHP du 24/11/2010 (système national de pharmacovigilance)	DPML, Commission nationale de Pharmacovigilance	Organisation au plan national de la surveillance du comportement du médicament utilisé à l'échelle de la population
Production ou conditionnement	Arrêté n°173/MSP/DSPH du 18/04/1986 (modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique)	DPML	-Procédure d'octroi d'agrément pour la création d'établissement de fabrication -Inspection des établissements et des activités

Production ou Re-conditionnement (suite)	Arrêté n°316/SP/DSPH du 14/07/1987 (pharmacopée nationale de Côte d'Ivoire)	DPML	Identification d'un référentiel national en matière de pharmacopée et de monographies de la pharmacopée traditionnelle
	Loi n°88-686 du 22/07/1988 (répression du trafic illicite des stupéfiants, psychotropes et des substances vénéneuses)	DPML	Restriction et contrôle de l'importation, exportation et transport des stupéfiants, substances psychotropes et des précurseurs
	Décisions n°08/2010/CM/UEMOA et 09/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} /10/2010 (lignes directrices de Bonnes pratiques)	DPML	Guide de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (BPD) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA
	Décision WT/L/641 du 06/12/2005 <i>relative à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC</i>	OMC	Dispositions dérogatoires à l'Accord sur les ADPIC en matière de santé pour les pays en développement et établissement des licences obligatoires
Promotion	Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 (réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques)	DPML	Règles applicables à la promotion des médicaments destinée aux professionnels de santé et au public
Distribution en gros des médicaments	Arrêté n°015/MSPH/CAB du 10/02/2010 (condition de création et fonctionnement des établissements grossistes répartiteurs)	DPML	Instruction des dossiers d'octroi d'agrément pour la création d'établissement de grossistes- répartiteurs Inspections des activités
	Décision n° 09/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} /10/2010 (lignes directrices de BPD)		Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation (BPD) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats de l'UEMOA

DEUXIEME PARTIE :

**ANALYSE DE FACTEURS LEGISLATIFS ET INSTITUTIONNELS DE
L'INDUSTRIALISATION PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE**

Dans la perspective d'une percée économique de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire, nous avons recherché des facteurs d'un meilleur essor dans le dispositif applicable à l'activité.

En effet, quoique le corpus juridique en vigueur prenne en compte plusieurs composantes de l'activité pharmaceutique industrielle, d'autres aspects sont à prendre en compte ou à renforcer, si nous considérons les principes définis par les ensembles régionaux et sous-régionaux auxquels la Côte d'Ivoire est partie. Il s'agit en l'occurrence de l'UA et la CEDEAO qui ont établi des plans d'amélioration des capacités actuelles de l'industrie pharmaceutique au plan panafricain et en Afrique de l'Ouest. Il s'agit du Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa (PMPA) et du Plan Pharmaceutique Régional de la CEDEAO (PPRC) (Titre 1). Par ailleurs, les exemples de pays ayant réussi le pari de l'essor de leur production pharmaceutique s'avèrent instructifs (Titre 2).

Notre analyse s'est articulée autour de ces deux grands axes de réflexion.

TITRE I : LES BASES JURIDIQUES DU DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE AU REGARD DES PLANS DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE ET DE LA COMMUNAUTE ECONOMIQUE DES ETATS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST

Partant des plans d'amélioration des capacités de la fabrication pharmaceutique locale de l'UA et de la CEDEAO, trois (03) facteurs nous ont paru déterminants pour atteindre et maintenir le développement de la fabrication pharmaceutique.

Le premier facteur est la qualité (durable) des produits, sans laquelle la protection de la santé ne pourrait être obtenue ; elle est un critère de développement majeur dans les plans. Le deuxième facteur est l'appui étatique ; il est présenté comme une condition capitale à la promotion durable de l'industrialisation pharmaceutique. Enfin, dans un environnement mondial de forte concurrence, l'effort individuel ou collectif des entreprises pharmaceutiques locales est nécessaire pour un meilleur positionnement. Nous avons donc retenu comme troisième facteur, la compétitivité des entreprises par l'innovation.

Nous avons recherché dans les textes juridiques applicables en Côte d'Ivoire les ancrages qui prennent en compte ces facteurs de développement.

CHAPITRE 1 : REGLEMENTATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN CÔTE D'IVOIRE

Le facteur « qualité des produits » revêt une place essentielle dans la vision de développement de l'industrie pharmaceutique de l'UA et de la CEDEAO, depuis les intrants jusqu'à la commercialisation. L'objectif est d'atteindre et maintenir la qualité durable des produits manufacturés.

La qualité s'apparente à « sécurité » et « efficacité ». Autrement, l'on recherchera dans un produit de qualité l'absence de risques lors de l'usage, le respect des spécifications annoncées par le promoteur. La qualité des produits est recherchée dans différents domaines. Dans le domaine pharmaceutique, elle est indispensable puisque directement en lien avec la santé, voire la vie du consommateur. Aussi dans le contrôle pharmaceutique, la satisfaction des exigences de qualité sera-t-elle toujours recherchée.

SECTION 1 : DISPOSITIONS APPLICABLES

Plusieurs normes sur l'obtention de la qualité des services ou des produits existent et ne sont pas contraignantes de façon générale. Pour ce qui est de leur application en industrie pharmaceutique, les règles de qualité respectent le même fondement : elles s'appuient sur le principe que la qualité du produit pharmaceutique est la résultante de différentes actions sur toute la chaîne de valeur. Sur le plan réglementaire, diverses dispositions entérinent le concept de qualité dans l'intérêt public. Elles visent la qualité de la fabrication pharmaceutique. Elles épousent le principe d'intervention non seulement sur les produits fabriqués, mais aussi sur l'ensemble du système y afférant.

SOUS-SECTION 1 : DISPOSITIONS SE RAPPORTANT A LA QUALITE DE LA CHAINE DE PRODUCTION

§1- Le contrôle du pharmacien responsable au sein de l'entreprise de fabrication

En France, l'intervention de pharmacien qui soit responsable de la surveillance directe de l'ensemble des activités était évoquée depuis le premier code de la santé (décret n°53-1001 du 5 octobre 1953, modifié en 1955, art. 599). Ce poste a été maintenu au fil des évolutions et amendements juridiques. Les dispositions relatives à ce poste ont été reprises au niveau européen par un terme plus large de « personne qualifiée »³⁶(Directive 2001/83 EC, article 48). Les dispositions de la Directive sont similaires à celles de l'arrêté n°173 MSP/DSPH du 18 avril 1986 sur la création des établissements d'industrie pharmaceutique, notamment en ses articles 1, 3, 5 et 6. Ces dispositions concernent la qualification du pharmacien responsable à travers les diplômes requis, les disciplines étudiées, la durée de l'immersion dans des différents départements d'industries pharmaceutiques. La période d'apprentissage pratique est d'un (01) an. Les dérogations de temps et de diplôme sont admises sous conditions et sur avis du ministre de la santé. Le principe de la compétence de la personne responsable pour l'ensemble des activités pharmaceutiques de l'établissement est donc un principe fondamental.

En Côte d'Ivoire, c'est le terme « pharmacien responsable » qui est en vigueur, montrant l'intérêt de la qualité de pharmacien au poste de supervision des activités pharmaceutiques. Concernant le cahier des charges du pharmacien responsable, seule cette mission générale est

³⁶ Plusieurs dispositions françaises sur la pharmacie ont été reprises au niveau communautaire européen.

donnée par la loi laissant la latitude à la direction de définir son champ de mission : par exemple si la fonction qualité est réalisée également par lui ou un autre personnel. Cependant, sa responsabilité est toujours engagée quant il s'agit de la conformité des activités pharmaceutiques aux exigences réglementaires.

La création d'un poste de pharmacien-responsable constitue un contrôle interne au niveau de l'entreprise. La finalité de ce poste est d'assurer la sécurité, l'efficacité, la qualité des produits qui seront mis à la disposition des populations, à toutes les étapes de la chaîne de fabrication.

Le pharmacien responsable doit répondre à l'autorité de santé en particulier pour ce qui est de l'application des normes de bonnes pratiques par l'entreprise.

§2- Les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication comme socle de la qualité du produit pharmaceutique manufacturé

Outre les mesures définies par l'Etat pour organiser une activité, des pratiques professionnelles spécifiques au domaine visé peuvent être prises en compte. Ainsi, des pratiques standardisées sont admises en matière de fabrication pharmaceutique en vue d'atteindre et maintenir la qualité sanitaire des produits pharmaceutiques. Si les acteurs de l'industrie pharmaceutique adhèrent à ces pratiques et que ces derniers les mettent effectivement en œuvre, elles améliorent de façon considérable la qualité du produit, et par ricochet, la notoriété de l'industrie locale.

a- Le guide de Bonnes Pratiques de Fabrication de l'UEMOA

La chaîne de fabrication est la composante du processus de fabrication qui apporte la plus grande valeur ajoutée par la transformation de matières premières en produits finis manufacturés. Cette chaîne fait intervenir des équipements et matériels mécanisés ainsi que de la main d'œuvre. L'interaction de ces constantes avec les produits tout au long de la chaîne peut engendrer des écarts à la norme. Parmi les risques de non-conformités inhérents à la fabrication figurent les contaminations croisées et les confusions dues à des erreurs d'étiquetage. Ce sont ces risques que les BPF visent en particulier à éviter.

Dans cette optique, la vigilance est nécessaire. Elle est soutenue par la rigueur dans la réalisation des opérations à tous les niveaux de la chaîne de fabrication. A titre d'exemple, le point 2 « Locaux et matériels » indique le niveau des actions à mener sur ces deux constantes. Pour les locaux seulement, il faut agir au niveau de leur localisation, leur conception, leur

construction, leur organisation et leur entretien. Ces aspects doivent être pensés et réalisés de façon, non seulement, à convenir au mieux à leur objet, mais aussi à réduire les risques évoqués plus haut. Le point 2.02 ajoute qu'« *un haut niveau d'hygiène et de propreté doit être maintenu tout au long du processus de fabrication* » et qu'« *un programme complet détaillé* » pour l'hygiène et la propreté doit être établi pour éliminer les sources potentielles de contamination. Concernant les produits refusés, retournés ou rappelés, le point 3.37 recommande que les matières premières et les produits finis refusés soient « *clairement étiquetés en tant que tels et [...] stockés séparément* » dans une zone dont l'accès est réservé. Les sous-traitants de l'établissement sont aussi concernés par les BPF. Le point 1.84 recommande qu'ils doivent posséder des locaux et du matériel adéquats, une expérience et une connaissance suffisante et un personnel compétent pour effectuer de façon satisfaisante le travail demandé. En somme, les BPF touchent tout ce qui pourrait interagir directement ou indirectement avec le produit manufacturé. Par ailleurs, le guide de BPF de l'UEMOA prend en compte les cas particuliers de la fabrication des produits pharmaceutiques stériles, de celle des produits pharmaceutiques biologiques et de la fabrication des produits pharmaceutiques à base de plantes. Rigueur, minutie et intégralité caractérisent les BPF de l'UEMOA. Ces bonnes pratiques font partie de l'assurance de la qualité.

b- L'assurance de la qualité en industrie pharmaceutique

Le premier chapitre du guide de BPF de l'UEMOA revient sur l'organisation du système d'assurance qualité. Il est un concept plus large qui transcende l'action globale menée dans le cadre des BPF. Pour ce qui concerne la fabrication, le système d'assurance qualité prend en compte les BPF, les bonnes pratiques de distribution (BPD), d'autres règles de bonnes pratiques et l'intervention de la direction de l'établissement [130]. Comme dans les BPF, l'implication de tout le personnel, est nécessaire pour atteindre, maintenir et améliorer le système d'assurance qualité. Les comportements et les pratiques au quotidien de ces derniers constituent en effet l'un des points critiques qui influent fortement sur la qualité de l'activité de fabrication, même en présence de méthodes efficaces et d'équipements performants et adaptés. Autrement dit, la mise en application effective des bonnes pratiques nécessite que chaque personnel soit impliqué dans l'obtention de la qualité, et non pas seulement le pharmacien responsable. Pour cela, les normes de BPF de l'UEMOA mettent un point d'honneur à la formation adéquate du personnel. Une responsabilisation judicieuse de celui-ci contribue aussi à son implication dans l'obtention de la qualité.

§3- La législation et la déontologie pharmaceutiques

De façon générale, les textes sur la pharmacie et le médicament organisent l'activité pharmaceutique en vue de la protection de la santé publique.

Les règles d'éthique et de déontologie pharmaceutique édictées par les lois n°2015-534 et 533 du 20 juillet 2015 prônent le respect des devoirs professionnels. A cet effet, elles exigent l'exercice personnel, l'actualisation des connaissances, le travail avec soin et attention et selon les règles de bonnes pratiques, l'installation et l'équipement convenables des locaux. Le chapitre 2 du titre V du code de déontologie pharmaceutique ivoirien énonce, en particulier, ces règles de conduite pour les pharmaciens exerçant dans des établissements industriels pharmaceutiques. La définition « avec précision » des attributions de ses collaborateurs pharmaciens ou non, la traçabilité des produits et la vigilance sanitaire sont érigées en obligations professionnelles. Le respect de ces mesures va de pair avec la qualité du service et des produits.

§4- Des institutions chargées de contrôler la qualité

Le contrôle de l'Etat est effectué par les autorités en charge de la régulation du secteur pharmaceutique. Les institutions pharmaceutiques sont chargées, chacune dans le champ de compétences qui est le sien, de garantir que les produits de santé sont de qualité requise pour leur usage. Dans ce cadre, les missions de l'ANRP et du LNSP leur permettent d'intervenir comme vérificateurs des allégations des promoteurs et de la conformité aux exigences réglementaires requises des produits candidats à l'homologation. L'ANRP est en outre dotée de missions d'accompagnement technique des établissements de fabrication à travers le service de la promotion de l'industrie pharmaceutique.

L'objectif de qualité des produits ne se limite pas au seul processus de fabrication. La vision est que cette qualité obtenue soit maintenue jusqu'au consommateur final.

SOUS-SECTION 2 : LA QUALITE DE LA DISTRIBUTION ET LA QUALITE DES PRODUITS

COMMERCIALISES

Les prescriptions sur la qualité s'appliquent également aux processus en aval de la fabrication, savoir la distribution et la commercialisation. Que ces fonctions fassent partie ou non de l'objet social de l'établissement industriel, le pharmacien responsable doit s'assurer que la qualité du produit manufacturé n'est pas altérée. Plus typiquement, les dispositions légales

disposent que les pharmaciens responsables des établissements de la distribution et de la commercialisation doivent contrôler les systèmes liés à ces deux processus. Le contrôle régalién des autorités pharmaceutiques s'exerce, tout comme dans le cas de la fabrication, à travers les missions d'inspection pharmaceutique et d'expertise analytique. Toutefois, des exigences de bonnes pratiques spécifiques à la distribution et la vente en gros sont en vigueur. La commercialisation des produits fabriqués répond à des normes juridiques.

§1- Les normes de Bonnes Pratiques de Distribution et d'importation des produits pharmaceutiques

La décision n°09/CM/2010/UEMOA rend applicable les normes de bonnes pratiques de distribution et d'importation (BPD) aux systèmes de distribution des établissements de fabrication [131]. L'objectif des normes de BPD est que la qualité des produits qui aurait été obtenue après le processus de fabrication ne soit pas altérée au cours du stockage, du transport et de la livraison des produits. Autrement dit, la sécurité de l'approvisionnement est mise en avant. Dans cette perspective, les normes applicables prennent en compte non seulement la qualité des activités et des produits, mais aussi des problématiques comme la disponibilité des produits pharmaceutiques et la rapidité de livraison.

Pareillement au système de fabrication, les BPD concernent aussi bien la distribution des produits pharmaceutiques finis ou vrac que celui des intrants de fabrication. Et la présence d'un pharmacien responsable est obligatoire, car « *garant envers l'autorité réglementaire pharmaceutique de l'activité de distribution* »³⁷.

§2- Dispositions concourant à la qualité du système de commercialisation des produits

a- Contrôle portant sur le produit

1. La soumission des produits à la procédure d'homologation des produits pharmaceutiques

En Côte d'Ivoire, tout produit destiné à être délivré à la population doit avoir obtenu préalablement l'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'AMM est délivrée après satisfaction de la procédure d'homologation par le ministre en charge de la santé. La procédure d'homologation est harmonisée au niveau communautaire et des textes ont été adoptés en droit ivoirien pour adapter certaines dispositions communautaires en la matière.

³⁷ Cf. Partie glossaire de la décision n°09/2010/CM/UEMOA. *Op.cit.*

L'homologation répond à la nécessité d'une évaluation de la qualité avant commercialisation. Les exigences réglementaires sont la conformité administrative, la conformité technique et la conformité analytique. Elles sont cumulatives. En Côte d'Ivoire, plusieurs institutions interviennent : l'autorité de régulation pharmaceutique, le Comité d'Experts, le LNSP et la Commission Nationale du Médicament. L'autorité de régulation puis le Comité d'Experts réalisent respectivement l'évaluation administrative et technique. Le LNSP effectue le contrôle analytique des échantillons de lots. La qualité technique de l'ensemble du dossier de demande est évaluée par la Commission Nationale du Médicament. L'autorité de régulation qui coordonne les activités de la Commission réalise également les inspections des sites de fabrication.

Ainsi, les institutions intervenant en amont du débit officiel des médicaments sur le territoire ivoirien sont des structures spécialisées et fiables. Leur crédibilité vient des missions légales d'intérêt public qui leur sont confiées. La procédure standardisée d'homologation permet ainsi d'évaluer à la fois l'ensemble des propriétés du produit pharmaceutique candidat et les propriétés du fabricant. Toutes choses qui contribuent à la sécurité sanitaire, si toutes fois les allégations du promoteur restent valables après l'autorisation de commercialisation.

2. Le contrôle post-commercialisation

Il participe de la surveillance du marché. Il s'agit de vérifier que les spécifications du produit sur la base desquelles ont été délivrées l'autorisation de commercialisation et qui lui confèrent sa qualité sont toujours conformes après la mise sur le marché.

Ce contrôle ponctuel de la qualité des produits pharmaceutiques est réalisé par l'ANRP et le LNSP. Les inspecteurs de l'autorité de régulation pharmaceutique peuvent être accompagnés dans cette mission par les agents d'autres institutions telles que la police sanitaire. Et les prélèvements effectués sont analysés par le LNSP.

b- La traçabilité des produits et la pharmacovigilance

L'établissement d'un système de traçabilité des produits et de pharmacovigilance a été érigé en une obligation légale dans l'exercice de la profession pharmaceutique, notamment pour les établissements intervenant dans la chaîne de fabrication. Les articles 47 et 49 de la loi n°2015-533 le stipulent : « *Les établissements pharmaceutiques sont soumis aux règles générales de la pharmacie, notamment à la pharmacovigilance et à la matériovigilance, qui sont fixées par voie réglementaire* » et « *Un système de traçabilité doit être institué dans les établissements*

de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques ». Aussi tout pharmacien responsable d'un établissement de fabrication qui a connaissance, après commercialisation, d'une non-conformité survenue lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution du ou des lot(s) incriminé(s), procéder à leur rappel et en faire déclaration à l'administration (Cf. article 49, alinéa 2). Tous les établissements pharmaceutiques y sont soumis, mais la loi l'énonce particulièrement lorsqu'elle s'adresse aux établissements de la chaîne de fabrication.

Le suivi des effets du produit pharmaceutique mis sur le marché a, en outre, l'avantage d'être une voie de recueil des informations supplémentaires sur l'activité de ce produit, observée ou non au cours des essais qui ont précédé la mise sur le marché du médicament.

c- L'encadrement de la publicité portant sur le produit

La promotion des établissements et des produits qu'ils fabriquent est rarement séparée de la commercialisation. L'existence de textes organisant la publicité pharmaceutique concourt à la qualité du système de commercialisation. La loi intervient en organisant les modalités de réalisation de la publicité : conditions, procédure, contenu des activités, moyens.

La réglementation sur la publicité, notamment le décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 *portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques* prescrit des restrictions concernant les cibles, les moyens de publicité. Des institutions spécialisées d'intérêt public interviennent dans le contrôle de la publicité des médicaments, en l'occurrence l'ANRP et la Commission de la publicité.

En somme, il existe bien des dispositions pour assurer la qualité des produits pharmaceutiques. Pour garantir qu'un produit pharmaceutique est de qualité, la loi ivoirienne a fixé un certain nombre de balises. Il s'agit de la présence d'un pharmacien responsable dans l'établissement pharmaceutique industriel, de l'opposabilité des normes de bonnes pratiques, du contrôle régalién des institutions dotées de missions d'intérêt public sur les activités des établissements et sur la qualité des articles tout au long de la chaîne de fabrication. La formation et l'accompagnement technique aux acteurs du secteur y concourent également.

L'indicateur « existence des normes » relatives à la qualité des produits est validé. Toutefois, il convient d'apprécier la pertinence des dispositions.

SECTION 2 : PORTEE DU DISPOSITIF LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE RELATIF A LA QUALITE DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

SOUS-SECTION 1 : FORCES ET OPPORTUNITES

§1- L'applicabilité des règles de qualité à toute la chaîne de fabrication et la présence du pharmacien responsable

Les exigences de BPF communautaires UEMOA se fondent sur les principes fondamentaux de l'OMS en la matière. Elles prennent de plus en compte la fabrication de produits particuliers, dont les produits stériles, les produits de thérapie innovante y compris ceux à base de plantes. La rigueur, la minutie et la complétude de ses lignes font d'elles un socle pour la qualité recherchée du produit pharmaceutique manufacturé. Par l'opposabilité de guides de bonnes pratiques pour la fabrication pharmaceutique et pour les activités en aval tels la distribution des produits pharmaceutiques, la Côte d'Ivoire est dotée d'une réglementation judicieuse dans ces domaines qui contraignent les fabricants à la qualité durable de leur système de fabrication des médicaments.

Par ailleurs et comme mentionné précédemment, l'obligation légale pour les établissements de fabrication de disposer d'un poste de pharmacien-responsable contribue au contrôle interne au sein de l'entreprise pour garantir le respect des exigences réglementaires. Parmi celles-ci figurent la qualité des produits tout au long de la chaîne de fabrication.

§2- L'autonomie de décision de l'ANRP et le contrôle de l'accès au marché

La loi n°2017-541 du 03 août 2017 *relative à la régulation du secteur pharmaceutique* donne un statut nouveau à l'autorité nationale de régulation pharmaceutique, celui d'une autorité administrative autonome avec pouvoir de décision et de sanction. Ceci lui permet de faire des injonctions et de prendre des sanctions administratives. L'autorité nationale de régulation jouit d'une plus grande autonomie financière qui va lui permettre une plus grande rapidité d'action. La loi de 2017 élargit le champ de moyens de régulation du domaine pharmaceutique en Côte d'Ivoire. Ceci concourt à réduire les infractions dans ce domaine, notamment dans le secteur de la fabrication pharmaceutique.

La soumission du dossier de demande d'AMM en Côte d'Ivoire au format CTD le rend conforme aux standards internationaux. Ceci permet une meilleure lisibilité internationale.

Par ailleurs, l'évaluation des dossiers est réalisée de façon collégiale et par plusieurs institutions spécialisées. Ceci concourt à la transparence et à une meilleure efficacité dans les analyses et les décisions aboutissant à l'autorisation de mise sur le marché.

§3- La compétence des agents de l'ANRP et le corps des inspecteurs

Pour que l'ANRP puisse exercer pleinement ses missions, la compétence de ses agents doit s'appuyer sur une solide formation professionnelle continue y compris des formations de spécialité. Ainsi, en vue de se doter d'un corps d'inspecteurs, des pharmaciens de l'autorité de régulation sont formés comme inspecteurs en pharmacie. D'autres formations sont également nécessaires pour rendre les agents de l'autorité encore plus performants : des formations en administration, en droit pharmaceutique, et de façon générale, dans toutes les disciplines qui se rapportent à leurs missions. A cet effet, l'ouverture récente au niveau des universités locales de certains Masters professionnels dans ces domaines vient à propos. A titre d'exemple, des formations sur la qualité en pharmacie industrielle³⁸ sont organisés depuis quelques années par l'unité de formation et de recherche en sciences pharmaceutiques et biologiques. Des séminaires en assurance qualité en industrie pharmaceutique et en bonnes pratiques de fabrication sont également organisés à l'endroit des agents de maîtrise et des cadres. En l'absence de ces offres locales, plusieurs pharmaciens n'avaient pu se spécialiser ou avaient dû se rendre à l'étranger [126].

Par ailleurs, le principe de la formation pharmaceutique continue a été adopté par l'Ordre des pharmaciens [53]. Bien que son application ne soit pas encore effective, cette mesure est à saluer. En adéquation avec les recommandations sous-régionales et/ou de réseaux d'écoles de pharmacie³⁹, les formations existantes ont été restructurées et d'autres créées.

³⁸ Un Master de pharmacie industrielle est ouvert depuis 2014. Des rapports de séminaires sont établis au niveau du département correspondant. Exemple : rapport du deuxième séminaire de formation des cadres et agents de maîtrise des industries pharmaceutiques et cosmétiques, Unités de Formation et de Recherche des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Abidjan, 13-14 mai 2016

³⁹ Exemple du CIDPHARMEF, 2-8 juillet 2017 le Comité d'évaluation des programmes d'études pharmaceutiques.

SOUS-SECTION 2 : QUELQUES LIMITES DU DISPOSITIF EN VIGUEUR

§1- L'insuffisance des ressources allouées aux institutions de contrôle

Le niveau de ressources allouées aux institutions de contrôle pour supporter le coût de l'application de la réglementation influence fortement le poids des institutions. En effet, l'organisation et la réalisation des activités d'évaluation, d'homologation, d'inspection requièrent des moyens financiers et matériels conséquents. Or ces derniers ne sont pas toujours mis à disposition. A l'instar de la plupart des pays en développement, les ressources de ces institutions ne correspondent pas au niveau d'importance de leurs missions régaliennes. Ce qui impacte également le subventionnement de plus de formations de leurs agents.

Dans le même ordre, l'inexistence d'un bon système d'archivage des données, pourtant nécessaire au suivi des articles fabriqués et des activités pharmaceutiques, est à déplorer. La fonction archivage devrait donc être redorée dans les services administratifs pharmaceutiques comme dans les établissements pharmaceutiques.

§2- Le renforcement de la compétence en pharmaco-technie des intervenants du secteur

La compétence du pharmacien responsable à l'égard de l'arrêté n°173 MSP/DSPH du 18 avril 1986 précise des obligations de formation spécifique au poste avant d'être embauché dans une industrie pharmaceutique notamment : avoir une expérience d'un (01) an dans une entreprise similaire. Or, il y a peu de laboratoires pharmaceutiques de haut niveau sur le territoire national. Face à cette insuffisance, il y a lieu de prévoir des alternatives telles des visites de laboratoires innovants par les pharmaciens industriels et le personnel de l'autorité de régulation réalisant l'accompagnement technique des industries pharmaceutiques.

Par ailleurs, il n'y a pas encore un vrai mécanisme contraignant à la formation pharmaceutique continue.

§3- L'effectivité du contrôle post-commercialisation et l'impact des politiques nationales sur la qualité pharmaceutique

Le processus d'homologation comporte plusieurs étapes qui permettent de garantir la qualité du produit avant d'autoriser son débit sur le territoire ivoirien. Néanmoins, le contrôle des propriétés des produits commercialisés, le suivi et l'évaluation du marché, assortis de statistiques sont importantes. Les faibles ressources allouées au secteur de la santé, et en

particulier aux institutions concernées par ce contrôle limitent cette activité hautement importante de régulation pharmaceutique.

L'on peut également déplorer que le plan de développement stratégique 2013-2015 n'ait pas atteint ses objectifs et qu'il n'ait pas été relancé pour une autre période. Sa mise en œuvre effective aurait concouru à soutenir le volet qualité de l'industrie pharmaceutique locale, ceci en conformité avec son objectif OIS5 de renforcement de l'assurance qualité au sein de celles-ci.

La qualité des produits pharmaceutiques fabriqués localement a un retentissement sur la réputation des entreprises. Elle participe aussi à leur compétitivité.

CHAPITRE 2 : OBJECTIFS DE COMPETITIVITE ET REGLEMENTATION APPLICABLE AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

La compétitivité a un caractère purement économique. Les rapports de l'IOS de juillet 2014 sur la compétitivité des entreprises de Côte d'Ivoire [24] et de l'ONUDI de 1991 sur la croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement la présentent comme un paramètre multifactoriel. Les allemands la conçoivent comme une science de la performance.

Un tissu d'entreprises compétitives concourt au rayonnement économique, voire politique du territoire où ces entreprises sont implantées. D'où l'intérêt de l'Etat à voir développer les activités économiques, en particulier l'activité pharmaceutique industrielle.

D'un autre côté, l'Etat intervient comme régulateur des activités économiques pour assurer une saine compétitivité. En effet, dans leur quête de bénéfices financiers, les entreprises travaillent à être concurrentielles pour gagner plus de parts de marché. Dans cette lutte de positionnement sur le marché, l'irrégularité des pratiques auxquelles peuvent s'adonner les entreprises est un aspect que réglera plus volontiers l'autorité. L'application de prix abusivement concurrentiels est la voie la plus utilisée dans la recherche de la clientèle ; cette forme de concurrence doit être encadrée pour l'intérêt du consommateur. De plus, dans la recherche d'offres nouvelles, originales ou plus sophistiquées, certaines entreprises pourraient enfreindre l'obligation de respect des droits de propriété des inventeurs.

Le cadre juridique relatif à la compétitivité résulte donc de la symbiose de mesures non contraignantes et d'obligations législatives et réglementaires relatives visant à encadrer les activités économiques.

SECTION 1 : DISPOSITIONS APPLICABLES A LA COMPETITIVITE

De façon générale, la compétitivité n'est pas une obligation juridique. Elle est un état de performance naturellement recherchée par les entreprises, car elle a des implications financières positives et des répercussions sur le positionnement de l'entreprise sur le marché. Des organisations privées encouragent à la compétitivité des entreprises par diverses actions non opposables à celles-ci (sous-section 2). Néanmoins, la sécurité des investisseurs nécessite que l'Etat arbitre la compétition entre entreprises par des mesures contraignantes (sous-section 1).

SOUS-SECTION 1 : DES NORMES CONTRAIGNANTES POUR L'ENCADREMENT DES ACTIVITES COMMERCIALES

§1- Les droits de propriété intellectuelle, le droit de la concurrence et la lutte contre la contrefaçon

La loi n°2013-865 du 23 décembre 2013 *sur la lutte contre la contrefaçon et le piratage, et la protection des droits de propriété intellectuelle* a été adoptée montrant ainsi l'engagement de l'Etat pour le respect des droits de propriété intellectuelle et contre le fléau de la contrefaçon. Le texte encadrant la concurrence vise à limiter les pratiques anticoncurrentielles entre les agents économiques. Ces dispositions sont applicables à toute entreprise industrielle.

La profession pharmaceutique en particulier est invitée à éviter toute pratique déloyale et anticoncurrentielle dans la recherche de la clientèle telles que le colportage, le compérage avec des médecins dans le seul but de faire du bénéfice aux dépens du malade. Ces principes d'éthique édictés par le code de déontologie pharmaceutique vont dans le sens d'une saine compétitivité.

Pour ce qui de la question de la protection des droits de propriété intellectuelle, elle a été concédée au niveau international à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) - bien plus qu'à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - à travers l'établissement de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). Cette inclinaison est fondée sur le retentissement économique issu de l'exploitation des brevets d'innovation qui consacre les années de recherche et de développement des molécules nouvelles. Cette concession est également admise en Côte d'Ivoire puisque l'Office chargé de l'application des règles de propriété intellectuelle est sous la tutelle du ministère du

commerce.

Le plan d'affaires de l'UA évoque les répercussions négatives des circuits de contrefaçon sur l'engouement des investisseurs étrangers. En effet, en l'absence d'un système de contrôle fort comme c'est encore le cas en Côte d'Ivoire, la falsification des produits entache la réputation des fabricants légitimes et réduit leur part de marché et leurs investissements. Aussi, l'existence de textes et de mécanismes pour la lutte contre la contrefaçon est une action étatique salutaire.

L'absence d'un système de lutte contre la contrefaçon et la faiblesse des systèmes de protection des droits d'inventeurs contribue à décourager les efforts d'innovation. C'est le cas des grands laboratoires qui rechignent à investir dans la recherche de nouveaux vaccins et médicaments [80]. Outre la contrefaçon, l'imitation frauduleuse est aussi une forme de violation des droits d'inventeurs. Dans tous les cas, ces pratiques contribuent à éloigner les populations des produits efficaces.

Ainsi, ces pratiques affectent gravement la protection de la santé publique. Elles affectent les chiffres d'affaires, la réputation des laboratoires et engagent leur responsabilité. Aussi, la falsification des médicaments a été érigée au niveau mondial en infraction pénale qui peut être qualifiée crime par des conventions comme la convention Medicrime⁴¹. Elle peut donc être punie par le juge pénal dans les pays qui y adhèrent.

§2- La réglementation de la publicité en faveur du médicament

La publicité contribue à améliorer la visibilité des activités des entreprises de production pharmaceutique, ce qui contribue à renforcer le niveau de consommation et les ventes. Afin d'éviter les dérives, la publicité est encadrée en Côte d'Ivoire.

Le décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 *portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques* est le texte qui encadre la publicité sur le médicament. Ce texte remplace le précédent décret de 1998 en s'alignant sur la décision communautaire définissant dans l'espace UEMOA les lignes directrices pour le contrôle de l'information et de la publicité.

En Côte d'Ivoire, la loi restreint la cible des promoteurs. Le grand public est exclu des cibles des activités de promotion des médicaments. Ce choix se justifie certainement par le faible

⁴¹ La convention Medicrime adoptée en 2011 par le Conseil de l'Europe est un instrument juridique de coopération internationale visant à renforcer la lutte contre la falsification des produits pharmaceutiques sous toutes ses formes ainsi que les infractions connexes. Elle criminalise ces phénomènes.

niveau global d'alphabétisation de la population, et surtout le faible niveau de connaissance sur le médicament. Cette restriction contribue ainsi à protéger les populations des assauts de publicités tous azimuts qui les amèneraient à une automédication mal orientée.

SOUS-SECTION 2 : DES MESURES NON CONTRAIGNANTES RELATIVES A LA COMPETITIVITE

La compétitivité des entreprises dans un environnement de concurrence requiert d'elles performance des activités, amélioration des propositions de service y compris l'innovation et la promotion efficiente.

Comme mentionné plus haut, nous n'avons pas retrouvé de mesures contraignantes allant dans ce sens. Des mécanismes existent cependant pour rendre les entreprises compétitives du point de vue de la qualité de leur système et de la qualité de leurs produits. Il s'agit de la certification de la qualité et de la labellisation. En effet, la certification et l'accréditation sont des éléments qui entrent en ligne de compte pour la reconnaissance de la qualité des services et produits fournis par les entreprises. Les normes de qualité, en principe non contraignantes, tiennent lieu de règles aux entreprises qui décident de s'engager dans la démarche qualité.

Parallèlement, le développement d'un label qualité concourt à la reconnaissance de la satisfaction d'exigences de qualité. A cet effet, une norme qualité ivoirienne a été créée sous les auspices du ministère de l'industrie. Dénommée « NI » ou norme ivoirienne (de qualité) à l'instar de la norme française « NF ». L'association ivoirienne de normalisation « CODINORM » a récemment été désignée comme institution chargée de gérer ce label. Cette disposition incite à la recherche de la compétitivité par la reconnaissance nationale, voire internationale. Des actions en faveur de la compétitivité peuvent être relevées de la part d'associations privées et de certains ministères. Dans ce cadre, sont organisées des cérémonies de reconnaissance par le Ministère de l'industrie, la CGECI. Les actions en vue d'encourager à la compétitivité pourraient être soutenues sinon par des textes juridiques par une politique d'encouragement.

En somme, il apparaît que l'ensemble des dispositions se rapportant à la compétitivité sont peu spécifiques à la filière pharmaceutique. Il y a lieu d'en apprécier la pertinence sur le développement industriel pharmaceutique.

SECTION 2 : PORTEE DU DISPOSITIF APPLICABLE A LA COMPETITIVITE DES ENTREPRISES

Bien que peu de textes législatifs et réglementaires régissent spécifiquement la compétitivité des entreprises, les dispositions relatives aux activités commerciales retrouvées ont pour but de créer le cadre d'une saine compétitivité nécessaire à la sécurité des investisseurs.

SOUS-SECTION 1 : LA PERTINENCE DU DISPOSITIF APPLICABLE POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

§1- Des règles d'encadrement des activités compatibles avec la promotion de la production pharmaceutique locale

L'encadrement juridique des activités permet de limiter les dérives et de rendre prévisibles les règles du marché sur lequel veulent s'implanter les entreprises. L'absence totale de règles en fait de concurrence affecte les activités socio-économiques, et en particulier le développement de l'industrie pharmaceutique. Un tel contexte de « non-règle » dans la quête de gains serait la porte ouverte à toute sorte de comportements anticoncurrentiels tels des ententes illicites aux dépens du patient, l'application de prix abusivement bas qui affectent non seulement la qualité durable des produits, mais réduit aussi les possibilités d'intervention des concurrents pharmaceutiques. Le contrôle des activités étant, l'intérêt du patient est préservé.

§2- Des règles compatibles avec les principes communautaires et internationaux

L'engagement de la Côte d'Ivoire dans la lutte contre les fléaux mondiaux en matière commerciale l'a conduite à adapter sa législation. C'est le cas dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques.

Des instruments et des mécanismes existent, notamment depuis l'adoption de la loi sur la régulation en 2017 puisqu'elle renforce le niveau de peines et élargit le champ des actes qualifiés d'infractions. Ainsi, tout établissement industriel et toute personne physique en Côte d'Ivoire qui se prêtent à la contrefaçon, sous toutes ses formes, peuvent être poursuivis.

§3- La concordance aux politiques de développement

Le plan national stratégique de développement des industries pharmaceutiques énonce que « *parmi les stratégies identifiées par l'Etat de Côte d'Ivoire pour améliorer la disponibilité et*

l'accessibilité aux médicaments essentiels, le développement d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif répondant aux besoins essentiels du système sanitaire national occupe-t-il une place de choix». La notion de compétitivité des entreprises de production pharmaceutique est donc évoquée.

§4- L'existence d'institutions intervenant dans la promotion de l'entrepreneuriat et le renforcement des capacités des entreprises

Qu'il s'agisse d'institutions de contrôle et de promotion des activités industrielles, commerciales ou pharmaceutiques, elles ont dans leur champ d'attributions des compétences pour l'accompagnement des entreprises, dont les industries pharmaceutiques. Plusieurs institutions peuvent être citées à cet effet : l'ANRP, le PNDAP, la commission de la publicité, CODINORM et d'autres institutions comme l'Association pour la promotion des exportations en Côte d'Ivoire (APEX-CI)⁴², l'Agence de gestion du développement industriel (AGEDI), la Chambre de Commerce et d'Industrie de Côte d'Ivoire, l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUUDI) en Côte d'Ivoire, etc. Par ailleurs, l'Etat sachant l'intérêt de la culture entrepreneuriale et de l'encadrement qui y est afférent a créé diverses structures dans ce sens, dont en 1997 l'Institut Ivoirien de l'Entreprise (INIE)⁴³ et les structures de renforcement de capacités.

SOUS-SECTION 2 : LES LIMITES DU DISPOSITIF

§1- Les insuffisances

a- La non-spécificité des mesures d'incitation à l'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique

Il n'y a pas de réglementation spécifique à l'avantage de l'industrialisation pharmaceutique [24]. Les fabricants pharmaceutiques vivent les mêmes réalités économiques que les autres

⁴² L'APEX-CI a pour mission de favoriser la croissance soutenue des exportations ivoiriennes ; d'assurer la compétitivité des entreprises, avec un accent particulier sur les PME ; d'assurer un environnement propice au développement du Secteur Privé et être l'interface avec les administrations locales.

⁴³L'INIE a été créé par décret n°97-440 du 31 juillet 1997 ayant pour actionnaires l'Etat de Côte d'Ivoire et quelques opérateurs économiques. L'INIE a pour objectifs, la promotion de l'esprit d'entreprise, l'assistance et l'appui technique aux créateurs et dirigeants des PME-PMI, ainsi que le renforcement des capacités des entreprises par une formation adaptée et une formation permanente ciblée à l'intention du personnel et des dirigeants des PME-PMI.

entreprises et sont soumis aux mêmes règles générales. Pourtant les industries pharmaceutiques, contrairement aux autres entreprises, doivent répondre à des exigences plus strictes en matière de protection de la santé publique, des exigences éthiques et déontologiques, des restrictions dans la recherche de la clientèle et quant à la fixation des prix.

b- Le non-usage des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC

Lors de l'adoption de l'Accord sur les ADPIC à Doha, les pays en développement, dont fait partie la Côte d'Ivoire, bénéficiaient d'un délai pour décliner dans leur droit interne les droits de propriété intellectuelle. Pour les besoins de la santé publique dans les pays moins avancés, en effet, des possibilités de moduler le droit du brevet au niveau national ont été admises (Cf. Déclaration de Doha du 20 novembre 2001).

La compétitivité des industries pharmaceutiques étant également appréciée par leur niveau d'innovation qui peut être sanctionnée par des brevets, l'application de ces dérogations en Côte d'Ivoire participerait à cette compétitivité. Une étude sur les industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire affirmait : *« Ces dérogations ont eu un impact positif pour les pays émergents tels que la Chine, l'Inde, le Brésil et l'Afrique du sud qui ont réussi à relever considérablement le niveau de leur industrie qui disposait déjà des infrastructures de base nécessaires. Par contre, la région de l'Afrique de l'Ouest n'a pas encore profité de cette ouverture pour développer ses infrastructures et sa production pharmaceutique locale est restée à un stade embryonnaire. Des flexibilités sont prévues, en cas d'urgence sanitaire, permettant aux États d'avoir recours aux importations d'urgence et aux licences obligatoires. Les licences obligatoires et les importations parallèles sont un maigre palliatif à l'absence de production locale et n'ont qu'un faible impact sur les systèmes sanitaires ».*

L'absence d'un système de brevetabilité national en matière de médicaments peut être due au fait que les industries locales en Côte d'Ivoire produisent essentiellement des médicaments génériques sous licence ou des génériques de produits princeps dont les brevets sont tombés dans le domaine public. Néanmoins, pour des perspectives d'innovation dans la filière industrielle pharmaceutique, la Côte d'Ivoire gagnerait à disposer d'un dispositif juridique afférent.

c- La faible valorisation de la recherche

Les rapports entre l'industrie pharmaceutique et le monde de la recherche en Côte d'Ivoire restent faibles. Néanmoins, l'on relève la création d'une unité de médecine traditionnelle

logée au sein du Centre hospitalier et universitaire de Treichville⁴⁴, comme l'indique le PNDS 2016-2020 : « *Plusieurs activités de recherche et développement ont été réalisées et ont abouti à titre d'exemple à l'obtention d'autorisations de commercialisation délivrées pour les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) (Dartran®, Dimitana® et Baume ALAFIA®). En outre, l'on note l'ouverture en septembre 2014 d'une Unité de Médecine Traditionnelle au centre hospitalo-universitaire de Treichville dans le cadre d'un projet pilote* »⁴⁵. Cette unité a également l'ambition de permettre une collaboration entre médecine non conventionnelle et médecine classique.

§2- Les menaces

a- Le niveau d'audace entrepreneuriale

En Côte d'Ivoire, comme en Afrique francophone de façon générale, on note une faible propension à l'entreprise [24]. Cette faible culture entrepreneuriale est également constatée dans le secteur de la production pharmaceutique. Le faible nombre d'entreprises dans ce domaine est parlant. Les investissements d'industries pharmaceutiques locales dans des équipements de pointe et dans la production sous licence ne sont pas légion. Seuls deux établissements d'industrie pharmaceutique exportent vers des pays d'Afrique, notamment d'Afrique noire francophone. En termes de novations dans les prestations et d'augmentation des capacités de production à ce jour, l'on note toutefois que deux industries ont demandé l'élargissement de leurs activités. Ce reflet du faible niveau d'ambition des laboratoires locaux n'est pas conciliable avec les critères de compétitivité. L'importance des capitaux nécessaires à de tels changements est sans doute une étiologie de la frilosité des entreprises.

Un accompagnement technique permettrait à certaines unités d'améliorer leur compétitivité par la culture qualité. Ce qui justifie que l'ANRP soit dotée de personnels outillés en pharmacie industrielle pour orienter adéquatement les industriels.

b- L'absence d'une corporation d'industriels pharmaceutique forte

Outre la qualité des produits qui concourt au positionnement économique, la compétitivité des entreprises d'industrie pharmaceutique peut se traduire par les indicateurs suivants :

⁴⁴ Il s'agit d'un des quatre (04) centres hospitalo-universitaires(CHU) d'Abidjan, dans la capitale économique de la Côte d'Ivoire. Un CHU est également logé au centre du pays, dans la ville de Bouaké, outre les centres hospitaliers régionaux, les instituts de santé spécialisées et autres établissements de niveau 3.

⁴⁵ Cf. PNDS 2016-2020, P33

l'accroissement de la productivité et/ou un niveau élevé de couverture des besoins des populations en médicaments, couplés le cas échéant à l'existence d'activités d'exportation, l'appartenance à des réseaux de comparaison des niveaux de performances, la qualité des ressources (personnel habilité, gestion financière rigoureuse, engagement d'investissements porteurs et dans la recherche, équipements sophistiqués) – le niveau élevé de la capacité de résilience. Ces facteurs endogènes se rapprochent des indicateurs de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI)⁴⁶. Ces quatre facteurs énoncés ne font pas tous l'objet de réglementation en Côte d'Ivoire. L'existence d'organisation mutualisant les efforts et les compétences est utile pour un plaidoyer en faveur de l'industrialisation pharmaceutique. Elle pourrait consolider les acquis et veiller à l'amélioration des performances par des formations adéquates, par des dispositions internes applicables aux industriels locaux, notamment en développant ces quatre facteurs.

La compétitivité d'une entreprise est plus forte quand l'environnement des affaires est favorable. Le rapport de l'APEX-CI sur la compétitivité des entreprises ivoiriennes de juillet 2014 est parlant à ce propos. Selon ce rapport, la plupart des entreprises avait une préoccupation de plus en plus grande en ce qui concerne la corruption (18%) l'imposition (10% en 2013 contre 4,5% en 2011), la bureaucratie gouvernementale (8,8% en 2013 contre 4,2% en 2011) ; l'accès au financement (28%) en particulier pour les PME, puisque les grandes entreprises jouissent auprès des banques de taux compétitifs. De plus, le manque de main d'œuvre qualifiée et la mauvaise qualité des infrastructures (routes, technologies de communication, locaux et équipements des institutions de contrôle, etc.) influencent de façon importante les règles du marché.

Ainsi, des facteurs exogènes à l'entreprise peuvent entraîner un gain ou au contraire une perte de compétitivité. Ces facteurs sont pris en compte dans la politique économique de l'Etat.

Nous allons les rechercher dans la législation et réglementation relatives à l'industrie pharmaceutique.

⁴⁶L'indice de la compétitivité industrielle de l'ONUDI est un indice composite de huit (08) sous-indicateurs ; ils sont regroupés selon trois dimensions de la compétitivité industrielle : la capacité de produire et d'exporter des produits manufacturés des pays, le niveau d'approfondissement technologique et la modernisation des pays et enfin l'impact des pays sur l'industrie manufacturière dans le monde. Il donne une idée plus précise sur la capacité des pays à accroître leur présence sur les marchés internationaux et nationaux tout en développant les secteurs industriels et les activités à valeur ajoutée plus forte en contenu technologique.

CHAPITRE 3 : L'APPUI ETATIQUE

La compétitivité des entreprises est subordonnée à l'évolution du climat des affaires. C'est également le cas en Côte d'Ivoire. En la matière, le rapport du Doing business⁴⁷ sur la Côte d'Ivoire indique des améliorations constantes. Ceci en fait une destination attrayante pour les investisseurs, y compris les promoteurs d'industries pharmaceutiques. Nous analyserons les mesures juridico-institutionnelles mises en place au regard des besoins de la production pharmaceutique, des politiques spécifiques ou non à la production pharmaceutique (section 1).

Cependant, force est de constater que de nombreux entrepreneurs ne concrétisent pas leur prospection par des implantations d'industries pharmaceutiques⁴⁸. Il semble donc que certains facteurs défavorables soient en jeu, et que des bases du climat des affaires puissent présenter des insuffisances. Les critères qui jouent en ce sens défavorable seront donc décrits (section 2).

⁴⁷ APEX-CI 2014 : « Le rapport "Doing Business" est la synthèse d'une enquête qui évalue, au 31 Mai de chaque année, l'environnement des affaires à travers le monde. Dans sa septième édition, celle de 2010, rend compte de la situation et classe 183 pays. Ce rapport donne une appréciation de la manière dont les réglementations économiques, juridiques, fiscales, etc. facilitent ou font obstacle à la dynamique des entreprises, depuis leur création à leur extinction. »

⁴⁸ Le point statistique des activités de la DPML sur les accords de principe permet de relever un écart entre le nombre d'accords de principes pour la création d'établissements pharmaceutiques industriels pharmaceutiques délivrés et le nombre d'établissements implantés.

SECTION 1 : DISPOSITIONS EN RAPPORT AVEC L'APPUI ETATIQUE

Le cadre des affaires est un ensemble de facteurs de compétitivité économique, exogènes aux entreprises, et liés à la déclinaison des orientations de politique économique de l'Etat.

Les dispositions en vue du déploiement d'activités économiques sont applicables à tous les secteurs et relèvent du droit commun. Cependant, l'on peut relever des mesures particulières manifestant la forte volonté des gouvernants pour le développement d'un domaine économique et/ou des mesures dont l'adoption est décisive pour l'expansion économique d'une activité.

Un large éventail de telles mesures peut concerner la production pharmaceutique, sans y être forcément spécifiques : les mesures d'incitation à l'investissement et la facilitation de l'accès aux capitaux pour le secteur privé, la promotion du partenariat public privé, la création d'infrastructures de formation et d'infrastructures d'encadrement technique. Nous les résumerons dans les lignes qui suivent.

SOUS-SECTION 1 : LES DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES EN FAVEUR DU DEVELOPPEMENT DE LA FABRICATION INDUSTRIELLE DES MEDICAMENTS

§1- Les mesures étatiques générales comme facteurs exogènes au développement d'activités économiques

L'environnement des affaires correspond à l'ensemble des facteurs qui incitent un promoteur à investir dans un pays, dans un secteur d'activités. Parmi ceux-ci, les aspects législatifs et réglementaires.

Le contexte réglementaire fiscal et douanier du développement des activités économiques, de façon générale, a évolué favorablement en Côte d'Ivoire depuis la reformulation du code des investissements en 2012 pour rendre l'environnement des affaires plus attractif aux investissements directs. L'attrait vient de réformes favorables à la facilitation du développement d'activités économiques, en particulier dans les secteurs à forte valeur ajoutée dont fait partie l'industrie pharmaceutique locale⁴⁹. Ces mesures d'encouragement à l'investissement sont entre autres les exonérations de taxes sur les produits et matières premières importés pour l'implantation, le paiement de droits de fiscalité échelonnés sur

⁴⁹ Code des investissements, Les titres IV ("Régimes d'incitation") et V ("Dispositions spécifiques aux petites et moyennes entreprises").

plusieurs années pouvant aller jusqu'à quinze (15) ans selon la zone industrielle, l'existence de politiques sectorielles. Ces mesures fiscales s'appliquent aussi en cours d'activité, par exemple lors de l'importation de substances pharmaceutiques destinées à la fabrication pharmaceutique. Concernant la pharmacie, l'on note également l'application de redevances plus faibles à l'homologation pour les producteurs locaux.

L'Etat, dans sa politique économique, accepte sous certaines conditions de pratiquer de telles mesures. Elles ont une répercussion positive indirecte sur l'encouragement des investisseurs à accroître leur intervention locale. L'exonération entière ou partielle de la perception de taxes par l'Etat sur ces articles correspond donc à une mesure d'appui étatique à l'activité.

Ces mesures constituent un souffle pour les investisseurs, mais le manque à gagner direct encouru pour l'Etat est considérable, lui qui vit de l'entrée de diverses devises, notamment des taxes prélevées sur les activités économiques qui se développent sur son territoire - la balance s'équilibrerait par le niveau d'IDE attirés par ces mesures - L'on comprend dès lors l'intérêt de négociations de certains secteurs d'activités pour l'obtention d'allègements fiscaux.

§2- Le déploiement institutionnel

a- Création d'institutions d'appui financier

Les capitaux nécessaires pour l'investissement dans le secteur de la transformation sont importants, du fait du coût d'acquisition des équipements lourds et de leur maintenance qui s'ajoute au coût d'installation d'un commerce classique. En effet, les investissements productifs sont indissociables de la production industrielle mécanisée. L'Etat s'est engagé dans la création de fonds d'appui financier tels le Fonds de restructuration et de mise à niveau des entreprises industrielles (FREMIN). Ce fonds national, créé par décret n°2014-781 du 11 décembre 2014 dans le cadre du Programme national de restructuration et de mise à niveau des entreprises industrielles (PNRMN), est logé à la Banque Nationale d'Investissement. Le Fonds de Développement des Infrastructures Industrielles (FODI) est une société d'Etat créée par l'ordonnance n°2014-633 du 22 octobre 2014 et qui a pour missions de mobiliser les ressources et de financer les opérations et les activités relatives aux infrastructures industrielles ; cette gestion financière couvre la réhabilitation, l'entretien des zones industrielles, l'aménagement de nouvelles zones industrielles et le renforcement des capacités des zones.

b- Création d'un guichet unique des formalités des entreprises

En application de l'ordonnance portant code des investissements de 2012, le décret n°2012-867 du 06 septembre 2012 fixant les modalités d'application de cette ordonnance crée un Guichet Unique de l'investissement direct en Côte d'Ivoire appelé Centre de Promotion des Investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI). Il a pour missions de fédérer, coordonner et rationaliser l'ensemble des initiatives et actions gouvernementales en matière de promotion des investissements et de développement du secteur privé (art. 4)⁵⁰.

Le CEPICI regroupe au sein d'un guichet unique des formalités des investisseurs toutes les administrations et les organismes concernés par la création, l'exploitation, la transmission ou l'extension des entreprises. A cet égard, cette mesure est une innovation majeure pour les opérateurs économiques, qui y voient les difficultés liées aux démarches administratives en partie réduites.

c- Création d'institutions chargées de la formation subventionnée des professionnels, d'institutions dotées de missions d'accompagnement technique et de structures de valorisation de la recherche et de la médecine traditionnelle

La promotion de l'industrie pharmaceutique figure parmi les missions régaliennes assignées à la DPML en vertu de l'arrêté n°166/MSLS/CAB du 26 septembre 2015 fixant ses attributions, son organisation et son fonctionnement. A ce titre, elle a vocation à apporter outre les recommandations d'inspections, des outils d'appui technique d'amélioration en vue de

⁵⁰ « Le CEPICI est chargé :

1. d'assurer, par son Guichet Unique de l'Investisseur, notamment : la facilitation des formalités administratives relatives à la création, à l'exploitation, à la transmission ou à l'extension des entreprises. Les administrations et organismes concernés par ces formalités sont, à cet effet, regroupés au sein du CEPICI ;

- la contribution à la réduction des coûts et délais relatifs à ces formalités;
- la réception et l'instruction des demandes des investisseurs pour le bénéfice des avantages du Code des Investissements ;

• la réception et l'instruction des demandes des investisseurs pour l'obtention de terrains à usage industriel ;

2. d'instruire, de délivrer et de retirer les agréments à l'investissement [...] ;

3. d'assurer la promotion et l'attraction des investissements directs nationaux et étrangers en Côte d'Ivoire

4. de contribuer à toutes les actions qui concourent à l'amélioration de l'environnement des affaires et de formuler des propositions au Gouvernement ;

5. de contribuer à la mise en œuvre, en tant qu'Agent d'exécution, des programmes du Gouvernement et des Partenaires au développement en faveur du secteur privé en Côte d'Ivoire ;

6. d'être une plateforme de rencontre d'échanges et de concertation entre le secteur public et le secteur privé, afin d'initier et de formuler des propositions au Gouvernement pour répondre aux préoccupations du secteur privé »

contribuer à la sécurité de la fabrication. Elle est dotée pour cela d'un service dédié.

Concernant les structures de formation, l'on peut citer à titre d'exemple le FDFP, Fonds de Promotion de la Formation Professionnelle, chargé de les former ou le cas échéant de rembourser les coûts de formation engagés par les entreprises, à concurrence de 1,2% de la masse salariale (ce qui est souvent largement inférieur au coût nécessaire à engager) [23].

La coopération avec les universités devrait être plus renforcée dans ce domaine afin de valoriser les résultats de la recherche menée dans les universités, qu'il s'agisse de la recherche fondamentale ou de la recherche appliquée. Un centre dédié à la recherche sur les plantes est localisé à l'annexe de l'Université Félix Houphouët-Boigny de Bingerville. Il est un don de la fondation Bill et Melinda GATES issu de la coopération publique-privée.

Les résultats de la recherche appliquée ou fondamentale servent au développement de la société et ne devraient pas être négligés. Le développement des pays n'est pas basé uniquement sur les rentes économiques, mais aussi sur le développement des compétences scientifiques apportant la performance. Or en Afrique, la recherche appliquée est peu développée. Les financements alloués par les Etats à ce domaine sont faibles et sont plutôt le fait d'organismes internationaux. Enfin, peu de résultats pertinents et reproductibles à l'échelle industrielle sont exploités et/ou candidats à la brevetabilité.

Il faudra de plus en plus penser à des projets pluridisciplinaires, régionaux afin d'avoir une meilleure portée. C'est ce que recommandent d'ailleurs de plus en plus les partenaires techniques et financiers subventionnant la recherche.

d- Création d'institutions spécialisées en matière judiciaire notamment des tribunaux de commerce et une cour d'appel du commerce. Ceci milite en faveur de l'assurance de la sécurité des biens souhaitée par les investisseurs.

e- Création de zones franches

Si elles ne sont pas en elles-mêmes des institutions, les zones franches sont des territoires organisés par des règles économiques bien différentes comme un « sous-Etat » dans l'Etat. Les facilités consenties par l'Etat aux opérateurs économiques installés dans les zones franches, comme c'est le cas dans celle de Grand-Bassam, constituent une mesure importante d'attrait des investisseurs.

SOUS-SECTION 2 : DES POLITIQUES FAVORABLES AU DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE

Certains secteurs sont considérés comme prioritaires en Côte d'Ivoire. En exemples, l'industrie des produits agricoles qui fait l'objet d'une politique, le secteur minier pour lequel existe un code. Concernant l'industrie pharmaceutique, un plan stratégique spécifique pour son développement a été adopté en Côte d'Ivoire pour le triennat 2013-2015.

L'objectif de ce plan était de tripler le niveau de couverture, atteignant ainsi le taux de 20% au lieu de 5-10%. Ceci devrait se faire en intervenant tant sur la production que sur les débouchés. Dans cette perspective, la mise en place d'ajustements administratifs, fiscaux et réglementaires constituait un axe stratégique-clé.

D'autres politiques connexes ont été adoptées et les documents de politique afférents ont été élaborés et diffusés, comme évoqués dans la première partie de cette étude. Ces documents d'orientation stratégique concourent à la coordination sur le long terme des actions de développement. Le plan national de développement, le plan national de développement sanitaire, la politique pharmaceutique nationale, la politique de recherche en santé, etc. sont des exemples éloquentes qui peuvent être comptabilisés au rang de ses efforts de l'Etat.

La Côte d'Ivoire dispose donc de bien de mesures et de politiques nationales dont le secteur de l'industrie pharmaceutique pourrait tirer parti. Néanmoins, force étant de constater que le domaine étudié est encore sinistré, il y a lieu d'évaluer la portée de ces stratégies.

SECTION 2 : PORTEE DES DISPOSITIONS

Les plans stratégiques de l'UA et de la CEDEAO sur le développement industriel pharmaceutique encouragent les Etats à une plus grande implication dans le développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique, au niveau communautaire et sur leurs territoires respectifs. La volonté des Etats peut en effet propulser considérablement une activité s'il la classe comme prioritaire.

SOUS-SECTION 1 : L'ACTION ETATIQUE POUR L'EVOLUTION FAVORABLE DE L'ENVIRONNEMENT DES ACTIVITES

§1-L'amélioration de l'environnement des affaires

L'existence d'un cadre institutionnel et juridique favorable au développement des activités économiques exige l'adoption de mesures de facilitation des affaires.

Dans ce contexte, et cherchant toujours une meilleure visibilité de ses potentialités économiques, l'Etat ivoirien soumet son économie à diverses évaluations concurrentielles internationales (Doing business, Forum économique mondiale). Parmi les organisations qui évaluent ses performances, l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) encourage les multinationales à réaliser effectivement le transfert de technologie dans les pays moins avancés. Le respect effectif de cette norme contribue à développer le savoir-faire industriel local.

Par ailleurs, l'Etat fixe l'organisation de l'ensemble de la vie économique et met à disposition les biens connexes (biens de production, infrastructures routières et de communication, salariat, ...), indispensables au bon déroulement des activités économiques, parmi lesquelles l'industrie pharmaceutique.

Nous avons déjà abordé ces aspects dans les chapitres sur la qualité et la compétitivité.

§2- L'existence de nombreuses institutions spécialisées nationales et l'appui d'organisations internationales

L'existence d'institutions dotées de missions bien distinctes et d'attributions spécifiques permet une meilleure efficacité d'action. L'on peut saluer la faible redondance des missions qui leur sont assignées, malgré la diversité de champs d'actions.

Par ailleurs, certaines organisations internationales apportent, selon leurs champs d'intervention et/ou sous la forme de projets sociaux, un appui technique et financier aux

Etats. On peut citer comme organisations l'OOAS, le NEPAD, la BAD, l'ONUDI, l'Union Européenne⁵¹. Cet appui est déployé dans les domaines d'intérêt public (ex. au plan sanitaire, de la recherche, la protection de groupes de la société civile), mais aussi à l'endroit de personnes physiques privées et des PME/PMI, dans la professionnalisation, le développement de la démarche qualité, de la normalisation, de techniques non polluantes, etc. Ce qui est d'un poids inestimable dans le développement de l'industrie pharmaceutique.

Ainsi, l'Etat organise la gestion des ressources financières et infrastructurelles propres ou issues d'interventions internationales. Et il fait des facilités à l'ensemble de la filière industrielle. Il nous paraît cependant important de rebondir sur certains angles qui influencent les performances de l'industrie pharmaceutique. L'appui de l'Etat est souhaitable pour ces aspects.

SOUS-SECTION 2 : LES LIMITES DES DISPOSITIONS

§1- L'absence d'une politique pharmaceutique industrielle

Les dispositions énoncées dans les paragraphes précédents concernent l'ensemble des filières économiques industrielles. Pour ce qui concerne spécifiquement l'industrie pharmaceutique, très peu de documents de politique ont été adoptés. Seuls les documents de plan stratégique de 2013 sur le développement de l'industrie pharmaceutique et, dans une moindre mesure, la politique de recherche en santé de 2013 existent.

Le plan national de développement sanitaire, dans sa rubrique 3.5 « Infrastructures, Equipements, Médicaments, Vaccins et autres intrants », fait cas de l'état des lieux de la production pharmaceutique locale (PNDS, p 41). Hormis cette mention, il n'y a pas de ligne formelle dédiée au développement de ce secteur. S'il est question de l'augmentation de la disponibilité et de l'accessibilité à des médicaments, des vaccins et d'autres intrants stratégiques de qualité, aucune référence n'a été faite sur l'apport de la production industrielle locale. Cela pourrait faire croire que ce ne soit pas un axe prioritaire, ou qu'il ne semble pas présenter des intérêts directs au regard des objectifs prioritaires du PNDS.

Comparativement à d'autres filières, on peut affirmer un faible appui étatique dans le développement de l'industrie pharmaceutique locale. A titre d'exemple, le secteur minier bénéficie d'un ensemble de mesures spécifiques ayant permis de booster l'activité industrielle

⁵¹ ONUDI. *Soutien aux industries du secteur privé, V99-8884*, Vienne, 1999.

d'exploitation des ressources fossiles. Dès les premières lignes du Plan national de développement (PND) 2016-2020 relatives au domaine industriel, les ambitions de développement pour ce secteur sont clairement mises en avant⁵². Ce qui n'est pas le cas pour l'industrie pharmaceutique. Des objectifs stratégiques en ce sens et des actions plus fortes devraient être mis en place. Parmi celles-ci figurent le subventionnement de la fabrication de produits pharmaceutiques locaux et des actions qui adressent les aspects suivants.

a- L'abrogation de la mesure de préférence nationale aux établissements de fabrication locale

L'agrément prioritaire est une mesure du code des investissements, qui consiste en des avantages fiscaux et douaniers pour la maîtrise l'acquisition des équipements. Cette disposition est régulièrement appliquée aux entreprises en début d'activité. Le tout premier établissement d'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire avait bénéficié de telles mesures d'appui étatique, y compris de préférence nationale⁵³. Cela avait contribué à lancer sa croissance. Puis, avec les ajustements structurels⁵⁴, les partenaires au développement ont estimé qu'il fallait lever les préférences. Et avec la dévaluation en 1994, ils ont demandé la suspension de cette mesure préférentielle, ce qui est en vigueur à jour.

Il n'y a donc pas, l'heure actuelle, en Côte d'Ivoire d'encouragement aux industries pharmaceutiques locales par une politique de protection.

b- Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC non utilisées

L'adoption à Doha par la Conférence ministérielle de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est le fruit du lobbying des pays en développement⁵⁵ pour la production locale de médicaments innovants sous brevet. Le but brandi est de promouvoir la

⁵² Groupe Consultatif du Plan National de Développement. Résumé PND 2016-2020, 13p. Le PND est un plan stratégique voire une feuille de route multisectorielle d'importance, présenté par le Ministre en charge du Plan et du Développement au Président de la République et à la Nation en présence de représentants de la Nation.

⁵³ Source : quelques rappels historiques sur l'industrie pharmaceutique ivoirienne donnés par les personnes ressources de cette étude.

⁵⁴ Les politiques d'ajustement structurel sont des réformes économiques recommandées par les institutions financières internationales au pays présentant de fortes difficultés économiques. Dans le cadre du rééquilibrage macro-économique, elles prônent des mesures comme l'ouverture du marché local en mettant en concurrence les sociétés étrangères et locales, la privatisation de certaines entreprises étatiques, etc.

⁵⁵ OMS. *Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha - Série "Economie de la santé et médicaments"*, No. 012, OMS, 2002. 73p. consulté le 24 mai 2018 sur <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4903f/4.html>

santé de leur population par l'accès financier à ces médicaments nouveaux, notamment dans la prise en charge des grandes pandémies comme le VIH/SIDA, le paludisme et les autres épidémies. Le développement de contraintes interviendrait surtout en cas de licences obligatoires et d'importations parallèles.

L'absence d'un droit qui fixe les flexibilités de l'Accord est également évoquée comme faiblesse du dispositif. La production pharmaceutique en Côte d'Ivoire est actuellement axée sur la production de médicaments génériques. Mais la Côte d'Ivoire n'a pas encore défini son système de droit de propriété intellectuelle dans les domaines relatifs à la santé publique contrairement aux recommandations des accords ADPIC. Il s'agit d'établir un cadre juridique donnant le champ et les modalités d'application en la matière. La question de la propriété ou copropriétaires d'invention des salariés d'entreprises devrait être aussi développée.

§2- L'influence du caractère libéral du marché sur les industries pharmaceutiques

La Côte d'Ivoire ayant opté pour une économie libérale et ouverte, différents opérateurs s'affrontent sur le marché national. Dans ce contexte, plusieurs multinationales pharmaceutiques ont cessé la commercialisation de leurs produits princeps en Côte d'Ivoire, pour raison commerciale, devant la pression concurrentielle des médicaments génériques dont plusieurs spécialités sont importées.

Bien que la Côte d'Ivoire ait opté pour une économie libérale, il faut prévoir un cadre de protection des industries pharmaceutiques locales qui, quoique encore engourdies, font partie des secteurs économiques à forte valeur ajoutée. Il faut avantager les producteurs locaux par des mesures réglementaires.

Dans cette partie analytique de notre étude, nous avons recherché à travers la législation et la réglementation applicables en Côte d'Ivoire, les dispositions qui seraient effectivement en cohérence avec la vision de développement d'industrie pharmaceutique de l'UA et de la CEDEAO. Pour les trois facteurs de développement sélectionnés, savoir la qualité de la production, la compétitivité des entreprises pharmaceutiques industrielles, l'appui étatique au secteur, des dispositions juridiques correspondantes existent. Mais elles sont parfois insuffisamment spécifiques par rapport aux besoins et aux objectifs de développement de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

La manifestation de l'appui étatique est trop large en ce sens qu'il concerne tout type d'industrie. La qualité des produits et en général la qualité du système de fabrication est prise en compte sur toute la chaîne de fabrication. En outre, la réglementation en vue de favoriser la compétitivité est mitigée puisqu'il n'y a pas de véritables mesures spécifiques qui boostent l'activité. Les seules dispositions dans ce sens sont celles du plan national stratégique de développement des industries pharmaceutiques, mais le plan n'a pas été reconduit.

Au total, bien que les plans de l'UA et de la CEDEAO aient relevé l'importance de l'appui politique aux industries, notre analyse ne nous a pas permis de constater en Côte d'Ivoire l'existence d'un tel soutien spécifique à l'industrialisation pharmaceutique. Il semble donc que dans l'appui au développement, ce volet de la pharmacie n'a pas été perçu comme un axe politique prioritaire.

Nous allons rechercher la manifestation de cette volonté ainsi que d'autres moteurs de développement en considérant l'exemple d'autres pays.

TITRE 2 : LA COMPARAISON A D'AUTRES MODELES DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Si la Côte d'Ivoire enregistre encore de faibles scores en matière de fabrication pharmaceutique locale, d'autres pays ont réussi le pari de son essor.

Nous allons, dans les chapitres qui suivent, parcourir des exemples de cadres juridiques et politiques favorables au développement de la production pharmaceutique locale. Notre choix s'est porté sur deux pays à industrie plus développée et exportateurs prépondérants de produits pharmaceutiques en direction de la Côte d'Ivoire⁵⁶. Il s'agit notamment du Maroc pays africain qui a par ailleurs connu la colonisation française comme la Côte d'Ivoire (chapitre 1) et de l'Inde, économie asiatique en transition dont l'on pourrait s'instruire de la stratégie en matière de droit de brevet (chapitre 2). Les données de la bibliographie et les textes juridiques sur ces différents pays, en particulier sur leur industrie pharmaceutique, ont été parcourues à cet effet.

De l'analyse précédente, les facteurs économiques (compétitivité) et les choix de politique économique (appui de l'Etat) en Côte d'Ivoire nous ont paru déterminants pour l'attrait des investisseurs et sur le développement du secteur. Nous allons donc, à travers la lecture du contexte de développement des industries pharmaceutiques des pays étudiés, comprendre comment ces facteurs ont permis leur essor.

⁵⁶ Une étude de TAPE H. en 2016 [65] établissait un bilan de l'activité d'enregistrement des médicaments en Côte d'Ivoire de 2008 à 2012. Elle a relevé comme origine des laboratoires fabricants exportant des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire l'Asie (51,4 %), l'Europe (24,5%) dont l'Europe occidentale (24,0%), l'Afrique (22,7%) et l'Amérique (1,3%). En Asie, l'Inde et la Chine venaient en tête des pays exportateurs. En Afrique, le Maghreb était plus représentant avec par ordre décroissant le Maroc, l'Algérie, la Tunisie et l'Egypte.

CHAPITRE 1 : MODELE MAROCAIN

L'industrie pharmaceutique marocaine est la 2^e industrie pharmaceutique au niveau africain après la République d'Afrique du Sud en termes de taille et de chiffres d'affaires. Alors que le secteur de la fabrication pharmaceutique ne comptait que huit (08) unités de production pharmaceutique en 1965, on en dénombre quarante (40) en 2015⁵⁷ dont quatre (04) spécialisées dans les solutés et produits pour hémodialyse. Ces entreprises sont réparties entre deux associations de producteurs : l'association marocaine de l'Industrie Pharmaceutique, vieille de trente ans et l'association marocaine du Médicament Générique qui est plus récente. Parmi ces quarante (40) unités, plus d'une trentaine sont des filiales de multinationales. Les autres établissements sont à capitaux entièrement ou partiellement marocains [95]. L'industrie pharmaceutique marocaine contribue à hauteur de 1-2% du PIB national. Elle génère plus de 280 millions d'unités pharmaceutiques comprenant diverses formes (sèches, sirops, crèmes, produits injectables), allant des médicaments génériques et de formulation simple aux produits innovants et complexes. 7 à 8% de la production locale est destinée à l'export vers des pays africains, arabes, asiatiques et européens. Elle est classée par l'OMS « zone Europe » en matière de qualité des médicaments. Avec 65% de la consommation en médicaments fabriqués localement, le secteur grossiste est passé de huit (08) établissements en 1977 à 65 établissements en 2012.

Cette réussite, due à l'application de mesures judicieuses, attire de nombreux investisseurs. Ce que nous allons étudier dans les lignes qui suivent.

⁵⁷ ROYAUME DU MAROC. *Politique pharmaceutique Nationale du Maroc*, 2015.

SECTION 1 : UNE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE RIGoureuse ET FAVORABLE AU DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE

La première Conférence nationale de la santé a donné naissance au système de santé marocain en 1959. Dès lors, l'intérêt des gouvernants pour le médicament a été manifeste, notamment pour sa production locale, son accessibilité géographique et financière. Les dimensions de qualité, de sécurité et d'accessibilité du médicament ont été réaffirmées par chacune des réformes du système [178]. En 1965, le Maroc s'est engagé dans le développement de l'activité pharmaceutique manufacturière. La volonté du royaume chérifien s'est traduite alors par l'adoption d'un cadre réglementaire adapté que nous résumons en trois axes : l'incitation à l'investissement national et étranger, l'adoption d'un système de réglementation et de contrôle des médicaments et la promotion de la qualité de la fabrication pharmaceutique.

§1- Les actions étatiques

a- L'incitation à l'investissement national et étranger

Au Maroc, le secteur de l'industrie pharmaceutique est ouvert à l'investissement étranger (IDE). La réglementation économique prévoit que les bénéfices et plus-values des investisseurs étrangers soient intégralement transférables à l'étranger. En outre, pendant les cinq premières années d'activité, les entreprises exportatrices bénéficient d'une exonération de l'impôt sur les sociétés ; le taux normal est passé de 30% à 17,5%. Cette défiscalisation ainsi que la flexibilité de la réglementation sur le retour à l'étranger des bénéfices renforce l'attrait de l'IDE et l'investissement local en général. De façon plus spécifique à la fabrication des médicaments, l'Etat a déterminé une liste de 27 produits essentiels (sous leurs dénominations communes internationales) non fabriqués au Maroc et pour lesquels le Ministère de la santé a obtenu des décisions de réductions des droits de douanes de 25% à 2,5%. Les produits et équipements pour hémodialyse et les médicaments du système cardiovasculaire, de l'asthme et du diabète sont exonérés de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) [96].

b- L'adoption de stratégies politiques à fort impact

Différentes mesures ont été prescrites dans le but d'exploiter les opportunités de développement de l'industrie pharmaceutique. En 2012, il a été constitué une commission chargée de mettre en place une politique pharmaceutique et de proposer les outils nécessaires

pour son application. Cette commission a rassemblé l'ensemble des parties prenantes du secteur afin que la politique pharmaceutique contribue effectivement à l'équité et à la viabilité du secteur pharmaceutique. L'un des objectifs spécifiques de cette politique pharmaceutique nationale est de « *contribuer, dans les limites des objectifs du Ministère de la Santé, à la politique de promotion de l'industrie pharmaceutique au niveau national* ».

Un autre plan stratégique, plus spécifique, est le contrat-programme adopté en 2013⁵⁸ qui a pour but d'« *exploiter les réelles opportunités de développement de l'industrie pharmaceutique, tout en adressant les faiblesses majeures pénalisant la compétitivité et l'attractivité du secteur sur le plan national et international* ». Ceci constitue une volonté clairement affichée qui s'est également traduite par des actions fortes.

La déclinaison de ce contrat-programme s'étend de 2013 à 2023. Cette période semble plus réaliste que le plan triennal du PNSD-IPL 2013-2015 en Côte d'Ivoire où les industries pharmaceutiques sont encore en grande difficulté d'expression. Il comprend deux volets principaux : d'une part, renforcer les capacités de production, d'autre part, mettre à niveau les entreprises du secteur en cherchant à correspondre aux standards internationaux. A travers chacun de ces volets complémentaires de développement des industries pharmaceutiques marocaines, l'Etat s'engage à renforcer la compétitivité des entreprises industrielles pharmaceutiques. Un aspect important de ce programme volontariste des différentes parties prenantes est qu'il prévoit le financement par l'Etat de l'outil de production. Ce qui est une part inestimable dans le développement d'une telle activité.

En juillet 1987, le Maroc demande son adhésion à la Communauté économique européenne [79] et adopte comme normes de fabrication pharmaceutique applicables, celles de l'Union européenne. Les investissements dans l'amélioration continue de la qualité aux normes de bonnes pratiques selon les standards européens sont importants, de l'ordre de 200 à 300 millions de dirhams par ans (soit environ 18 milliards FCFA). La satisfaction des BPF européennes par l'industrie pharmaceutique a conduit au classement du système de fabrication pharmaceutique marocain « zone Europe » par l'OMS.

58 Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles Technologies du Royaume du Maroc. Contrat-programme pour le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique

c- Le renforcement de la législation pharmaceutique et les normes de bonnes pratiques

Déjà en 1960, le premier code de la pharmacie appelé Dahir 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) *portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, herboriste et sage-femme* prévoyait des dispositions rigoureuses relatives à l'exercice de la pharmacie industrielle. Bien que la véritable évolution de la législation pharmaceutique ait été enregistrée avec l'adoption de la loi n°17-04 du 22 novembre 2006 *portant code du médicament et de la pharmacie* (dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427), elle en a maintenu certains principes fondamentaux.

Comme principes, ces lois disposent que pour assurer le contrôle direct de la fabrication, du conditionnement et de la distribution, ces activités doivent être sous la supervision de pharmaciens. Les établissements sont tenus de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens conséquents. Cette mesure a été adoptée de nouveau dans le dahir de 2006 à l'article 85 qui précise que les établissements de fabrication doivent être de droit marocain.

La présence d'un pharmacien responsable pour superviser l'ensemble des activités pharmaceutiques est obligatoire. Le pharmacien responsable doit faire partie de la direction technique. Outre l'instance décisionnelle ou la gérance selon le type de société, les postes de directeurs techniques et de directeurs commerciaux doivent être tenus par des pharmaciens.

La loi réaffirme que l'octroi de l'AMM est subordonné à la satisfaction de la procédure de contrôle de l'efficacité, l'innocuité et la qualité. Elle précise la procédure selon qu'il s'agisse de produits princeps ou de génériques. En 2000, des actions ont été menées dans le cadre du renforcement de la régulation du secteur de la fabrication [96]. La circulaire n°47 DPM/00 a exigé que la libération sur le marché national de vaccins et sérums soit faite lots par lots (comme c'est le cas dans ce domaine, dans les pays développés). Le circuit des matières premières et le circuit d'importation des produits finis font l'objet d'un plus grand contrôle en vertu des circulaires n°372 DPM/00 et n°48 DPM/00 de la même année. Il s'agit d'appliquer un contrôle plus minutieux et plus étendu avec 100% des produits contrôlés.

La régulation du secteur pharmaceutique est assurée par une direction technique du ministère en charge de la santé qui est la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP). Elle assure un ensemble de missions ayant pour objectifs la sécurité sanitaire des populations et elle assure l'homologation et la maîtrise du circuit de distribution. Le laboratoire national de contrôle de la qualité, habilité à analyser les produits pharmaceutiques soumis à la procédure d'homologation, est accrédité par l'OMS.

Une circulaire de 1965 imposait la fabrication locale progressive des différentes formes pharmaceutiques. Les importations ne sont alors autorisées que pour les produits particuliers représentant de faibles consommations ou pour lesquels la fabrication n'est pas encore maîtrisée au Maroc.

d- La promotion et la protection de la fabrication pharmaceutique locale

Parmi les domaines bénéficiant des subventions étatiques, figure en bonne place l'industrie pharmaceutique nationale. C'est le cas du fonds Hassan II pour le développement économique et social. De plus, avec la Constitution de 2011 qui consacre l'accès au médicament comme un principe du droit à la santé, le Royaume a institué le soutien à l'innovation. Dans cette optique, les recommandations de la 2^e conférence nationale sur la santé de 2013 et les directives royales à cette occasion ont mis l'accent sur la recherche et l'innovation en pharmacologie et dans l'industrie pharmaceutique nationale à l'instar des pays développés.

En 2015, une politique pharmaceutique nationale a été adoptée prenant en compte le volet de la fabrication pharmaceutique nationale [178].

Nous pouvons relever d'autres facteurs d'encouragement et de promotion de la fabrication au Maroc, tel le renforcement de la formation des professionnels. Afin d'élever le niveau d'expertise de l'autorité de régulation en matière de BPF européennes, érigées en exigences réglementaires, l'Etat procède à l'envoi régulier d'agents en formation pour acquérir les bonnes pratiques de fabrication. A titre d'exemple, l'on note la participation à des séminaires de la Commission de la Pharmacopée Européenne en 1999 à Strasbourg en France ; également des séminaires sur les BPF des médicaments. Ceci a contribué à une évolution importante en matière de qualité de la production pharmaceutique marocaine et à asseoir sa réputation [52]. En vue de renforcer l'application des normes, il existe des offres de formations à Rabat en inspectorat pharmaceutique, qui accueillent plusieurs professionnels étrangers. On note la vulgarisation des offres de formations en management de la qualité et le volet assurance qualité en industrie pharmaceutique y est largement dispensé, même à l'attention des non-pharmaciens. De plus, une politique de valorisation, de motivation et de formation des ressources humaines accompagne les efforts d'amélioration des capacités et de l'expertise des personnels de l'autorité de régulation [96].

e- Le système de couverture médicale et l'accès des producteurs locaux au marché

Les fabricants locaux ont régulièrement obtenu les autorisations de mise sur le marché marocain de leurs spécialités génériques. Ces AMM concernaient surtout les médicaments essentiels pour la population marocaine et des produits sous licence. Il y a lieu de noter que le marketing par le packaging de qualité des « génériques de marque » a contribué à une meilleure exportation et reconnaissance internationale. L'octroi d'AMM a été suivi d'une forte commercialisation. Ce qui a occasionné une augmentation de la productivité donnant lieu à un meilleur savoir-faire industriel local.

Cette mesure est encouragée par des dispositions juridiques. Concernant les propriétaires d'établissements industriels, la loi de 2006, art. 85 allait jusqu'à préciser le pourcentage de pharmaciens : « *Le capital de ces sociétés doit appartenir pour 51% à un ou plusieurs pharmaciens remplissant les conditions prévues à l'article premier du présent dahir pour être admis à exercer la profession et, pour 26 % au moins à des pharmaciens autorisés à exercer dans Notre Royaume* ». En 2002, l'assurance maladie obligatoire a été établie au Maroc. Le Royaume a, sans ambages, intégré les produits fabriqués localement dans le système d'assurance. Ceci permettait de maîtriser ses dépenses publiques gouvernementales, et les fabricants y ont trouvé un débouché certain. Toutes ces mesures ont eu pour effet d'augmenter le taux de couverture des besoins nationaux en médicaments par la production locale. Une certaine confiance est ainsi établie par un partenariat gagnant entre l'Etat et les fabricants pharmaceutiques locaux.

§2- Un autre levier de développement : l'audace des entreprises d'industries pharmaceutiques

Outre l'environnement favorable au développement des activités instauré par l'Etat, les industriels marocains eux-mêmes tentent des actions de promotion et n'hésitent pas à prendre des risques en introduisant en bourse leurs entreprises. Ceci est un pas important pour la compétitivité de ces entreprises, par une meilleure visibilité et un positionnement international.

L'on peut également noter à l'actif de l'industrie pharmaceutique marocaine son adaptation aux évolutions scientifiques avec la production nationale de formulations innovantes. En

exemple, la fabrication de bio similaires est réalisée à partir de 2011 par l'une des principales entreprises locales⁵⁹.

Au total, le secteur pharmaceutique marocain est marqué par une forte réglementation de la qualité de la production pharmaceutique et l'appui manifeste du royaume.

Si la qualité de la chaîne de fabrication à travers un cadre technico-réglementaire strict est également de mise en Côte d'Ivoire, l'accompagnement de l'Etat est un vrai catalyseur dont la mise en œuvre contribuerait, à n'en point douter, à booster la compétitivité des entreprises pharmaceutiques industrielles ivoiriennes.

On peut néanmoins noter certaines limites aux actions marocaines.

⁵⁹Cf. interview accordée par M. Tazi O., PDG d'une des plus importantes entreprises familiales marocaines de fabrication pharmaceutique au magazine professionnel local d'information médicale ; Cette entreprise s'est aussi lancée en bourse ; interview publiée en février 2011. [103]

SECTION 2 : DES LIMITES A L'ACTION MAROCAINE

Nous avons relevé quelques faiblesses et des menaces à l'arsenal de mesures en place.

§1- La saturation du marché de médicaments génériques et la question du prix des médicaments génériques

La politique de promotion de la fabrication locale depuis les années 1960 a eu l'effet attendu : le fort développement des industries. Cependant, il s'est aussi traduit par une forte concentration d'unités produisant des spécialités génériques des mêmes DCI.

La fragmentation de l'offre qui en a résulté a dérégulé la structure du prix du marché. De plus, l'Etat dans sa politique d'accessibilité financière du médicament aux populations, et pour réduire les dépenses publiques, a appliqué récemment des prix homologués très faibles aux génériques. Cette trop grande baisse de prix, du point de vue des industriels, a un effet négatif sur le retour des investissements. Elle est de nature à entamer la compétitivité des produits locaux.

§2- La pression des accords bilatéraux

Récemment, les associations d'industriels locaux dénonçaient la convention entre les offices chargés de la propriété intellectuelle européen et marocain, convention qui stipulait la reconnaissance automatique des brevets européens au Maroc. Dans la même période, les Etats-Unis faisaient le même plaidoyer auprès des autorités marocaines [14, 84]. Les représentants de ces associations se plaignaient également de la non-réciprocité d'un tel accord. En effet, du fait de l'octroi de brevets ou de la prorogation de brevet aux multinationales européennes et états-uniennes, le nombre d'AMM accordées aux producteurs locaux avait considérablement baissé, corollaire de ces positions monopolistiques. Par ailleurs, le secteur enregistrait une perte de bénéfices due à la baisse importante du prix appliquée par l'Etat sur les génériques produits localement. Ceci a eu pour effet d'entamer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique marocaine depuis 2016.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique marocaine forte de près de cinquante ans d'expérience, est née d'une ferme volonté politique qui a existé dès l'indépendance. Elle est fondée sur le choix de l'autosuffisance dans la fourniture en médicaments par la fabrication locale. Néanmoins, dans le contexte de la mondialisation, la question de la brevetabilité des médicaments se

présente avec acuité, et la gestion judicieuse des pressions internationales en la matière doit être bien menée pour maintenir le niveau de développement atteint.

Nous nous sommes aussi intéressés à un autre modèle de développement d'industrie pharmaceutique outre-atlantique et qui a employé diverses orientations relativement au droit des brevets. Nous parlons de l'industrie pharmaceutique indienne.

CHAPITRE 2 : AUTRE MODELE DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Parmi les pays en développement, l'un des pays qui se distingue par sa forte productivité pharmaceutique est l'Inde. Elle est au point d'être ironiquement appelée « la pharmacie des pays en développement ».

L'industrie pharmaceutique de l'Inde occupe la 14^e place mondiale en chiffres d'affaires, et la 4^e en volume. Indépendante depuis août 1947, son industrie pharmaceutique s'est développée à partir des années 1970 après avoir connu un ralentissement pendant les années Indira Gandhi. Certaines entreprises se sont néanmoins démarquées plus tôt⁶⁰. Le pays possède le plus grand nombre de sites mondiaux de production approuvés par l'agence états-unienne du médicament. L'Inde est aujourd'hui leader dans la production de génériques avec 20 % de la production mondiale totale⁶¹. Le marché est estimé à 18 milliards d'euros. Celui-ci est dominé par les génériques, dont la croissance est estimée à 17 % en moyenne entre 2011 et 2013. L'industrie pharmaceutique indienne est autosuffisante pour 95% des formulations et produit 70% de ses besoins en principes actifs. Les débouchés sont essentiellement constitués par la forte demande locale, favorisée par une population d'environ 1,2 milliard d'habitants en augmentation constante et par la hausse des revenus de la classe moyenne. Les importations indiennes sont peu importantes dans le domaine pharmaceutique. L'Inde comprend près de 270 sociétés pharmaceutiques incluant les multinationales, les sociétés privées et publiques. A ce chiffre, il faut ajouter 5600 petites industries de génériques dont 3000 sont directement impliquées dans la production pharmaceutique et près de 100 fabricants travaillant principalement dans le domaine de la production de principes actifs. Par ailleurs, les sociétés indiennes publiques et privées détiennent 70 % du marché local contre 30% pour les multinationales.

Certes, le coût abordable de la main d'œuvre et des mesures d'incitations à l'investissement ont permis son développement. Cependant, dans ce modèle, nous avons été marquée par les orientations politiques relatives au droit de propriété intellectuelle.

⁶⁰C'est le cas de CIPLA fondé en 1935, elle a fourni des médicaments contre les épidémies en Inde lors de la seconde guerre mondiale à l'appel du Mahatma Gandhi [22]

⁶¹UBIFRANCE. Fiche marché. Le secteur pharmaceutique en Inde. [21 août 2018], <http://pharmanalyses.fr/wp-content/uploads/2012/08/Inde-March%C3%A9-Pharma-2010-UbiFrance.pdf>.

SECTION 1 : L'ADAPTATION INDIENNE AU DROIT DE BREVET

Bien qu'elle soit réputée dans la fabrication des médicaments génériques, l'industrie pharmaceutique indienne a également développé des médicaments innovants. L'exemple de l'entreprise de Dr Reddy A. est parlant lorsqu'il s'exprime ainsi : « *Notre histoire est celle d'une entreprise qui tout d'abord, permet à la population indienne d'avoir accès à des médicaments à un prix abordable, puis devient compétitive sur les marchés mondiaux les plus avancés et finalement se spécialise dans la découverte de nouveaux médicaments* ». L'industrie indienne a su capitaliser les règles qui s'imposaient à elle sur le plan international, notamment en matière de brevet, pour promouvoir la santé publique et la relance économique.

SOUS-SECTION 1 : LE SYSTEME INDIEN DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE DANS L'ESSOR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE INDIENNE

L'Etat indien disposait, avant 2005, d'un droit de propriété intellectuelle moins dur qu'il n'était admis mondialement. En effet, alors que le renforcement du système de brevetabilité des médicaments était en cours dans les échanges internationaux, l'Inde opte pour une protection plus faible des brevets. Nous pouvons résumer l'évolution du droit indien des brevets aux étapes qui suivent.

§1- La « patent law » de 1970 : le choix d'un droit des brevets faible

Avant le débat au niveau international sur les droits de propriété intellectuelle des années 1990, les entreprises indiennes avaient déjà un fort potentiel et une culture de production industrielle.

En effet, en 1970, l'Etat indien a abrogé la disposition du protectorat anglais de 1911, ne reconnaissant désormais que les brevets sur les procédés et non sur le produit pharmaceutique. Il mettait en avant l'accès universel au traitement par rapport à l'intérêt des droits de propriété privés des multinationales pharmaceutiques [23] et le moyen de donner à sa population un large accès aux médicaments génériques essentiels. L'argument des autorités indiennes était que les inventions pharmaceutiques étaient considérées comme des biens publics et la copie des inventions étrangères leur permettait d'apprendre les nouvelles technologies pharmaceutiques. L'Inde se donnait donc la voie pour développer une industrie pharmaceutique locale et autosuffisante [83]. C'est ce qui a été constaté en effet.

§2- La capitalisation des changements réglementaires liés à l'adoption de droits de propriété intellectuelle

Tout en se fondant sur le droit de brevets faible, l'industrie pharmaceutique indienne s'est développée en se spécialisant dans la production de génériques. L'Inde faisait alors partie des plus grands pôles de production de médicaments génériques au monde.

En 1990, en adaptation au contexte mondial, l'Inde choisit de renforcer en partie son droit de propriété intellectuelle en octroyant désormais des brevets aux produits. La brevetabilité couvrait désormais les molécules nouvelles avec une durée de validité de sept ans. A cet effet, l'Inde a adopté un système de sécurité et de disponibilité des médicaments qui repose sur les exigences suivantes : les exigences d'innocuité et d'efficacité pour l'obtention d'une AMM, satisfaites par les essais pré-cliniques et cliniques sur les médicaments candidats (tests de toxicité et d'efficacité pré-AMM), le contrôle des prix, la comparaison coût-efficacité a été prise en compte et l'autorisation de substitution des princeps par les génériques marché [69]. Ceci a permis de maintenir le développement de l'industrie générique et la compétitivité de son industrie pharmaceutique au plan national et international.

§3- Le maintien de réserves

Avec l'intensification des débats qui ont entouré les droits de propriété intellectuelle au niveau mondial, et qui ont abouti à la création de l'Organisation Mondiale du Commerce, la reconnaissance du brevet devenait obligatoire pour les Etats membres. En 2005, l'Etat indien se plie aux prescriptions internationales. La législation reconnaît désormais le droit de brevet avec une durée de validité de vingt ans. Toutefois, la loi indienne de 2005 sur les brevets ne donne pas de droit sur les mises au point nouvelles de molécules connues à moins qu'elles n'apportent une plus-value déterminante. Son article 3d stipule : *« N'est pas considérée comme une invention brevetable (en Inde) [...] la simple découverte d'une nouvelle forme, d'une substance connue, qui n'amène pas une amélioration de l'efficacité de cette substance ou le nouvel usage d'une substance connue ou le nouvel usage d'un procédé connu, d'une machine ou d'un appareil à moins qu'un tel procédé connu ne produise pas un nouveau produit ou utilise au moins un nouveau réactif »*. Sur cette base, le Bureau indien des brevets a refusé en 2013 le brevet à la multinationale suisse Novartis⁶².

⁶²<https://investir.lesechos.fr/actions/actualites/novartis-et-l-inde-s-affrontent-a-propos-des-lois-sur-les-brevets-910056.php> consulté le 21.08.2018

Ainsi, après de trente années de développement de génériques, l'Inde va devoir, dans le cadre de conventions internationales, fortement réadapter sa législation en matière de droits de propriété intellectuelle sur le médicament.

SOUS-SECTION 2 : LE DEVELOPPEMENT EN DEPIT DES CHANGEMENTS MONDIAUX

Malgré la pression continue et l'obligation de décliner en droit national des droits de brevet, l'Inde a su projeter son industrie pharmaceutique sur des dynamiques innovantes.

§1- Le développement de nouvelles perspectives

Si des groupements civils, notamment les associations de malades, et les industriels locaux s'offusquent du renforcement du droit de propriété en brandissant le droit de bénéficier de l'innovation technologique en santé, des scientifiques et d'autres industriels voient en cela une possibilité d'un plus grand développement de l'industrie. Ces derniers la perçoivent comme un moyen certain d'attirer des IDE et d'accéder aux nouvelles technologies en vue d'une modernisation de l'industrie indienne, et s'en félicitent. Nous pouvons citer en exemple, la *Confederation of Indian Industry*, la *Federation of Indian Chambers of Industry and Commerce*. Quant aux organismes scientifiques publics, ils y voient une possibilité de breveter leurs inventions. Certains auteurs parlent de « démocratisation » du droit des brevets [83].

Ce fut aussi une aubaine pour l'Etat, qui dans le cadre du développement d'une industrie d'innovation, développe désormais des partenariats stratégiques avec des économies développées, par exemple avec la France.

§2- La promotion continue

La politique économique de l'Inde a fortement impacté les résultats de son industrie pharmaceutique. Néanmoins, le maintien de ces acquis est le fait de certains facteurs qu'il convient de présenter dans les lignes qui suivent.

Sur le plan de la promotion des producteurs, l'acquisition d'un transfert de technologie et de savoir-faire industriel, le système de protection et de promotion des petites industries applicable à toute industrie, l'existence d'institutions de promotion tel le Conseil des Exportations pharmaceutiques de l'Inde (PHARMEXIL). A côté de cet appui étatique, les initiatives de petites industries qui s'organisent en clusters pour minimiser les coûts de la technologie et de production. Les grandes entreprises usent des stratégies d'acquisition-

fusion⁶³. Et en plus de la fabrication des médicaments génériques, l'Inde s'est également imposée parmi les leaders de production de matières premières pharmaceutiques à des prix concurrentiels.

L'ensemble des résultats, des actions étatiques et privées ont abouti à une reconnaissance internationale de l'industrie pharmaceutique indienne.

⁶³ Exemple de Sun Pharmaceutical a racheté en 2015 la filière indienne de la multinationale américaine Ranbaxy. [90]

SECTION 2 : LE RETENTISSEMENT DU SAVOIR-FAIRE INDUSTRIEL INDIEN

Avec la loi de 1970 sur le brevet, l'Inde a réalisé un développement important de la production industrielle de médicaments génériques en Inde de 1970 à 2005, et a employé des mesures conséquentes pour maintenir son cap jusqu'à aujourd'hui.

Les entreprises locales, en développant les copies de molécules pharmaceutiques, ont acquis un savoir-faire technologique et se sont imposées dans le système de production industriel mondial. On peut citer au niveau technologique, la fabrication de copies d'antirétroviraux (ARV) par reverse-engineering et par learning-by-doing à la faveur de l'épidémie du VIH dans les années 1990. Ces médicaments génériques ont aussi été vendus à l'export. Ceci a été à l'origine du positionnement de l'industrie pharmaceutique indienne comme exportateur mondial de produits génériques de maladies négligées telles que le paludisme.

En Inde, l'Etat a été initiateur du développement industriel pharmaceutique dès l'indépendance. Malheureusement, la production des sociétés d'Etat pharmaceutiques n'ont pas su satisfaire durablement les objectifs d'autosuffisance en médicaments des services publics. Dans un tel contexte de précarité sanitaire, les entreprises privées et les multinationales trouvaient une opportunité d'occuper le marché pharmaceutique⁶⁴ à la faveur de l'adoption de la loi états-unienne Hatch Waxman de 1984 qui renforçait le droit fédéral des brevets. Ce développement de la production pharmaceutique par le secteur privé a entraîné une modernisation du secteur, favorisée par la longue culture industrielle de l'Inde. A cela, s'ajoute le contexte général d'industrialisation planté par l'Etat dès les premières années d'indépendance. Cette politique s'est traduite par la définition de la stratégie économique et par l'implication continue de l'Etat dans la réalisation des investissements nécessaires⁶⁵. En

⁶⁴ VAGUET, A. *L'espace politique des médicaments*, 2015 : « L'Etat avait d'abord souhaité avantager son secteur public pharmaceutique et ses hôpitaux en choisissant des Droits de Propriété Intellectuels faibles (Patent Act, 1972) mais il n'a sans doute guère assumé le contrôle nécessaire pour faire en sorte que ces dispositions servent d'abord les malades du pays. L'Organisation Nationale de contrôle du sida (NACO, 2013) reconnaît que seule la moitié des malades reçoivent des traitements et qu'en 2013, on a déploré 130 000 morts du sida dans le pays. Au final, mis à part dans quelques Etats de la Fédération (Tamil Nadu), le marché intérieur reste donc à la peine (pénurie, mauvaise qualité). A l'inverse, les firmes privées, ont su saisir cette fenêtre d'opportunité domestique (loi de 72) pour répondre à la forte demande de médicaments génériques à prix cassés, venue des Etats Unis, (loi Hatch Waxman, 1984) ». [90]

⁶⁵ Cf. Kennedy, L. L'État et le développement industriel en Inde : de la petite industrie aux zones économiques spéciales *Revue Critique internationale* [en ligne] 2014, 2, 63, Pages 77 – 93 [21 août 2018] <https://www.cairn.info/revue-critique-internationale-2014-2-page-77.htm>

particulier, le soutien à la petite industrie a été l'une des bases de la politique industrielle jusque dans les années 1980. On peut citer en exemple l'aide à l'accès au foncier avec la mise à disposition par l'Etat de locaux de production.

Au total, l'industrie pharmaceutique indienne s'est développée en se spécialisant dans le développement et la production de génériques. Après trente années dans ce domaine, l'Etat a su rebondir, lorsqu'avec la mondialisation, elle a dû s'adapter aux règlements internationaux qui se sont imposés à elle.

L'observation des cadres de développement de l'industrie pharmaceutique au Maroc et en Inde a mis en exergue ce qui a fait la force de l'industrie pharmaceutique de ces deux pays. Bien que ces pays se retrouvent sur des continents et soient de cultures différentes, le développement de leur industrie pharmaceutique s'est fait à travers des facteurs semblables. Il s'agit notamment de l'appui étatique et la politique d'industrie pharmaceutique.

En Inde comme au Maroc, la production industrielle locale a été un choix politique. La volonté étatique était affirmée, et s'est fondée sur le souci de la primauté de la santé de leurs populations, le choix de production de génériques, l'adoption de stratégies économiques et sanitaires efficaces et la mise en œuvre d'une réglementation adaptée.

Ces mesures montrent toutes l'importance de la vision de l'Etat. Elle est une base essentielle du développement de l'industrie pharmaceutique et, de façon générale, des activités économiques. Nous notons également que l'intervention de l'Etat comme initiateur et accompagnateur de l'industrie par des plans et des investissements, en partenariat avec des privés, est déterminante pour créer et booster ce secteur.

S'adapter judicieusement aux réglementations qu'impose la mondialisation est tout aussi nécessaire pour capitaliser les efforts nationaux.

Tous ces points forts peuvent inspirer la Côte d'Ivoire au moment où elle pense le développement de son industrie pharmaceutique.

TROISIEME PARTIE

**DE L'OPTIMISATION DU CADRE JURIDIQUE DU DEVELOPPEMENT DE
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE**

En Côte d'Ivoire, le cadre juridique de la fabrication des médicaments en couvre les différents domaines. Néanmoins, il y a lieu d'améliorer l'effectivité du droit applicable à l'activité de fabrication pharmaceutique et d'enrichir l'environnement juridique et politique de son expansion (Titre 1).

C'est l'un des enjeux de l'optimisation du cadre juridique que nous aborderons dans le deuxième chapitre de cette partie (Titre 2).

TITRE 1: LIMITES AU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE

Le domaine de l'industrie pharmaceutique est organisé en Côte d'Ivoire par plusieurs textes législatifs et réglementaires. Ces textes portent entre autres sur la qualité du système de fabrication, l'homologation et la commercialisation du médicament, les modalités de création des industries, le rôle des personnels dans l'entreprise, l'accès aux biens de production industrielle, l'agrément au code des investissements, et sur d'autres aspects au plan économique.

Néanmoins, certaines insuffisances dans l'atteinte des objectifs de croissance pharmaceutique industrielle ont été relevées, tant par l'analyse réalisée dans cette étude (chapitre 1) que par les acteurs de la filière (chapitre 2).

CHAPITRE 1 : LEÇONS TIREES DE L'ANALYSE

Au regard des facteurs juridiques et institutionnels des deux pays étudiés, et en tenant compte des plans d'amélioration de la fabrication pharmaceutique de l'Union Africaine et de la CEDEAO, nous notons que le cadre juridique, déjà favorable au développement, présente des points qui peuvent être renforcés et organisés en vue d'une optimisation.

SECTION 1 : LES FORCES ET LES LIMITES TIREES DE LA REVUE DU CADRE JURIDIQUE

La revue du cadre juridique applicable à l'industrie pharmaceutique a montré la suffisance et la pertinence des textes. En effet, bien qu'on puisse noter qu'il est peu spécifique, il couvre les aspects relatifs aux activités, aux établissements, aux personnels-clés. Toute la chaîne de fabrication est prise en compte. Néanmoins, quelques mises à jour sont souhaitables. Elles concernent entre autres les aspects qui suivent.

SOUS-SECTION 1 : L'ACTUALISATION DE LA LEGISLATION APPLICABLE

§1- La loi sur la participation au capital des non pharmaciens non déclinée en règlements depuis son adoption

En 2015, l'ouverture du capital à des non diplômés sans condition de la majorité pharmaceutique est une mesure saluée par l'ensemble des industriels. Elle permet pleinement à des investisseurs potentiels de participer à l'implantation d'industries pharmaceutiques. L'une des raisons qui a retardé l'adoption de cette mesure est le risque que les intérêts commerciaux prévalent dans de telles conditions sur la santé publique. En effet, une permission de la loi « trop élargie » semblait négliger l'importance de l'origine des capitaux et partant, la qualité de pharmaciens des propriétaires. Or l'intérêt de la majorité pharmaceutique applicable avant 2015 était que l'instance de décision soit dominée par des spécialistes soumis à l'éthique et à la déontologie pharmaceutiques. Avec cette nouvelle décision, l'on pourrait s'inquiéter que le contraire se produise de sorte que l'intérêt de la santé publique ne prime plus. Il faudra donc veiller à l'établissement de règles qui garantissent la prévalence de la santé publique sur les intérêts commerciaux.

La loi de 2015 a donc prévu que la direction technique et la gérance soit des postes occupés par des pharmaciens, afin de contre-balancer les décisions dans le sens de l'intérêt public. L'importance et le poids de ces postes dans l'organigramme des établissements d'industrie pharmaceutique devront donc être clairement mis en avant, de sorte que ces postes soient investis de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions de contrôle pharmaceutique.

Dans tous les cas, et selon la même loi, les modalités de participation des non-pharmaciens au capital des entreprises d'industrie pharmaceutique seront précisées par des règlements d'application. Ces modèles existent sous d'autres cieux et ont subsisté en respectant, en général, les intérêts de la santé. *In fine* c'est surtout le contrôle exercé par l'autorité de

régulation pharmaceutique en collaboration avec d'autres autorités compétentes qui aboutira à un exercice de la pharmacie dans ce domaine qui respecte l'ordre et la santé publics.

Par ailleurs, ces règlements devraient prendre en compte l'obligation de l'inscription à l'Ordre des pharmaciens non ivoiriens propriétaires, gérants ou directeurs techniques ou salariés, pour en apprécier les modalités d'application.

§2- Autres actualisations de la législation nécessaires

Il a été noté dans l'analyse que les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas utilisées en Côte d'Ivoire. La loi sur le piratage, la contrefaçon et les droits de propriété intellectuelle et la loi sur l'OIPI définissent les dispositions communes relatives à toute invention brevetable, les missions de l'OIPI et les sanctions dans le cadre de la protection de la propriété intellectuelle. Cependant, depuis 1991 et les réformes de ces lois qui ont suivi en 1996, 2005, 2016, la loi ne définit pas le régime de la brevetabilité des médicaments en Côte d'Ivoire en respect des recommandations internationales. Or 2005 était l'année butoir pour la déclinaison en droit national des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC par les Etats moins avancés membres de l'OMC. Il y a lieu de corriger cet état de fait, afin de clarifier la position de la Côte d'Ivoire en matière de brevetabilité et sécuriser le marché pour les firmes multinationales innovantes qui désirent y investir.

SOUS-SECTION 2 : L'ACTUALISATION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE A CERTAINS

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

L'évolution au plan mondial des nomenclatures, des gammes de produits et de façon générale, les progrès de la science influencent le marché pharmaceutique mondial et celui de la Côte d'Ivoire en particulier. L'on peut citer le développement des produits de thérapie innovante, parmi lesquelles les produits de biotechnologie qui font aussi intervenir la biologie médicale, la place de plus en plus importante des dispositifs médicaux et des biocides, etc.

La loi sur l'exercice de la pharmacie de 2015 a pris en compte ces évolutions scientifiques. En effet, elle fixe dans ses premières lignes les définitions juridiques de plusieurs types de produits pharmaceutiques en tenant compte des définitions internationalement admises. Elle donne également la définition juridique ivoirienne des référentiels utilisés en pharmacie, de la médecine et la pharmacopée traditionnelles.

La loi de 2015 sur l'exercice de la pharmacie, en son article 3, donne la définition juridique du

médicament. L'on pourrait affirmer que l'alinéa 1 ouvre une lucarne en ces termes : « [...] 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 »⁶⁶. Or tous les dispositifs médicaux ne sont pas incorporés dans l'organisme. Il y a nécessité de préciser dans un décret d'application une définition et des modalités d'enregistrement propres à ce produit pharmaceutique. La réglementation des produits issus de la biotechnologie et de la biologie médicale portant sur l'humain devra aussi être établie.

Dans le cadre de l'optimisation, des points d'amélioration ont aussi été relevés de l'analyse comparative.

⁶⁶ Article 3 (loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie) :

« Au sens de la présente loi, on entend par :

- Médicament, toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, 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.

Sont également considérés comme des médicaments :

- Les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- Les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;

- Les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa Ici-dessus, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du Ministre chargé de la santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;

- Certains produits de thérapie génique et cellulaire ;

- Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac

Ne sont pas considérés comme des médicaments :

- Les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;

- Les objets de pansement, les produits et articles à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée ;

- Les produits et articles utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire. »

SECTION 2 : LES LIMITES RELEVÉES DE LA RECHERCHE DE FACTEURS DE DEVELOPPEMENT ET DE LA COMPARAISON A D'AUTRES REGLEMENTATIONS

La recherche des facteurs d'industrialisation recommandés par les plans de l'Union Africaine et de la CEDEAO dans le dispositif en vigueur d'une part ; et d'autre part, l'identification de tels facteurs dans des modèles de réussite d'industrie pharmaceutique, ont abouti à des résultats qui concordent en certains de leurs aspects.

§1- Limites dans le contrôle de la qualité

Il existe plusieurs dispositions qui sous-tendent la qualité de la fabrication et des produits, et s'il existe des mesures technico-réglementaires d'application de ces dispositions par le biais des institutions de contrôle. Néanmoins force est de constater que les moyens alloués à ces institutions, et de façon générale au secteur de la santé, restent faibles. Cela a des répercussions sur la portée de leurs missions, notamment les missions d'inspection et de contrôle de la qualité post-commercialisation des médicaments, donc sur la surveillance du marché.

Par ailleurs, la formation à l'assurance qualité dans les établissements de fabrication du médicament, l'investissement public et privé dans l'amélioration de la qualité des processus de fabrication doivent être soutenus par l'Etat (à l'exemple du Royaume du Maroc).

§2- Limites dans l'action étatique et pour la compétitivité des entreprises pharmaceutiques industrielles

Les études de l'APEX-CI de 2014 sur la compétitivité des entreprises de Côte d'Ivoire a montré que la compétitivité des entreprises ne peut pas reposer que sur le seul facteur « effort des entreprises ». Au contraire, l'Etat, qui donne à la vie économique son orientation, doit jouer sa partition en mettant à la disposition des industriels pharmaceutiques des conditions favorables à l'essor de l'activité. Il s'agit entre autres de subventions à la recherche, de l'amélioration de l'accès au financement, au marché, etc.⁶⁷

Bien plus, dans l'optique d'une croissance soutenue de cette activité, il doit manifester une volonté politique affichée. Or, la Côte d'Ivoire, qui a fait le choix de la priorité de la production agricole, n'a lancé son industrie pharmaceutique qu'en 1988, soit près de trente

⁶⁷ Cf. Etude de l'APEX-CI sur la compétitivité des entreprises ivoiriennes [24]

années après son indépendance, et par des initiatives privées. Dans la même période, il appliquait la politique de péréquation pour les matières agricoles. Ce démarrage tardif de l'industrie pharmaceutique ainsi que l'absence d'une orientation politique en faveur de l'industrialisation de la pharmacie ont rimé avec la lenteur de sa croissance. Aujourd'hui, l'adoption de dispositions favorables à l'investissement national et étranger à laquelle s'ajoute la levée de la disposition de la majorité pharmaceutique du capital des industries pharmaceutiques, concourt à un plus grand intérêt des investisseurs. Des fabricants indiens se distinguent déjà par deux usines en construction, quand d'autres affirment leur volonté de leur emboîter le pas. Cette « internationalisation de l'industrie pharmaceutique générique indienne » a débuté par une forte protection et promotion de celle-ci au niveau du territoire indien. Cette politique devrait inspirer la Côte d'Ivoire dans une perspective de développement.

Tout ceci confirme que les mesures adoptées par les décideurs ont véritablement un impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique.

Les limites du cadre juridique issues de l'analyse documentaire sont corroborées sur le terrain par les avis des intervenants. Par souci d'exhaustivité des limites à l'industrialisation, nous avons relevé auprès d'eux les réalités de leur exercice.

CHAPITRE 2 : PRISE EN COMPTE DES REALITES DU SECTEUR

De l'avis des producteurs locaux, la législation et la réglementation en vigueur pourraient éliminer certaines difficultés rencontrées dans le secteur. Leur point de vue des acteurs du secteur a été recueilli en exploitant les rapports d'études sur l'activité [42,126,128]. L'exploitation de ces rapports a été couplée à l'observation et des guides d'entretien adressés à des acteurs intervenant à l'Autorité de régulation pharmaceutique, au laboratoire national de contrôle de qualité et au Conseil central de la section de l'Ordre national des pharmaciens relative à la fabrication et la distribution en gros. Le regard d'une organisation internationale, en l'occurrence, l'Organisation des Nations Unies chargée du développement industriel a été aussi relevé. Quelques unes de ces difficultés sont énumérées ci-dessous. Elles s'étendent sur l'ensemble de la chaîne de fabrication.

SOUS-SECTION 1: LES DIFFICULTES AU NIVEAU DE L'IMPLANTATION ET DE L'EXPLOITATION

La complexité des démarches administratives est de nature à décourager les investisseurs potentiels. En effet, bien qu'un guichet unique pour les formalités existe depuis 2012 (CEPICI), on note encore une multiplicité des institutions à consulter dans le cadre de l'implantation et du fonctionnement des industries pharmaceutiques et une complexité du dialogue entre les différentes administrations sensées agir de concert dans ce domaine de l'industrialisation. Toutes ces choses sont perçues comme une lourdeur dans les formalités pour les investisseurs. Aussi, enregistre-t-on plusieurs accords de principe délivrés par l'ARNP pour l'ouverture d'établissements mais peu d'entreprises implantées.

Il est relevé les difficultés suivantes :

§1- Au niveau de l'importation des intrants

- les taxes élevées à l'importation
- les difficultés dans la définition et la nomenclature des articles
- le manque de formation professionnelle des agents du guichet unique du commerce extérieur et de l'administration de la douane qui montre la nécessité de former régulièrement le personnel, notamment en cas de roulement du personnel
- le problème lié à la bonne gouvernance

§2- Au niveau de la fabrication industrielle : le besoin de renforcement de capacités

- les difficultés liées au transfert de technologie
- le besoin d'accompagnement plus important de la part de la DPML.

§3- Au niveau du marché

- la trop forte fragmentation du marché accompagnée d'une absence de protection du marché. Le marché présente en effet une pléthore d'AMM pour les mêmes DCI ; il est ainsi inondé des mêmes spécialités aussi bien produites en Côte d'Ivoire qu'importées. Or le niveau d'importation des produits pharmaceutiques est très important, sans que ceux produits en Côte d'Ivoire aient un canevas particulier.
- l'application de prix parfois anti-concurrentiels de plusieurs produits pharmaceutiques importés.

SOUS-SECTION 2 : LES DIFFICULTES D'ORDRE GENERAL

De façon générale, on peut relever : le manque d'accès aux financements et de façon générale, le besoin d'un appui étatique plus manifeste, les problèmes de bonne gouvernance.

Toutes ces difficultés militent en faveur d'un faible positionnement des produits locaux sur le marché national. Dans ces conditions, l'absence de mesures de préférence est pénalisante pour les industriels locaux.

Par ailleurs, l'AMM n'est pas subordonnée au transfert de technologie locale ou à une implantation du demandeur sur le territoire, contrairement aux recommandations de l'OCDE, ce qui ne favorise pas le développement de l'expertise locale.

Les gaps relevés dans le développement de l'industrie pharmaceutique dans le cadre de cette étude n'ont pas la prétention d'être exhaustifs. Cependant, nonobstant la suffisance et la pertinence du cadre juridique relatif à l'industrie pharmaceutique, tous ces aspects pourraient expliquer la faiblesse du tissu industriel pharmaceutique (Cf Tableau V). Eu égard à l'importance de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé, une optimisation du cadre législatif et réglementaire souvent indexé comme inapproprié est souhaitable en vue de meilleures performances.

C'est à cet exercice que nous allons nous livrer dans la partie qui suit.

Tableau V. Performances du tissu industriel – Comparaison à d'autres pays (Source ONUDI, 2014)

	Ghana	Maroc	Tunisie	Côte d'Ivoire
NB Unités IND	38 (11 actifs dont 6 importante)	32	56 (y compris Vétérinaire et Dispositifs Médicaux)	8 (4 en activité structurée)
CA Fabrication locale (en millions \$)	100	1000	488	17 (export inclus)
Taux de couverture par FL %	30	65	49	6
Taxation importation	Oui	Néant ou faible	Néant ou faible	Néant
Charges produits locaux	TVA +Impôts +sociales	TVA +Impôts +sociales	TVA +Impôts +sociales	TVA +Impôts +sociales
Exonération taxes	Matières premières et Articles de Conditionnement	ND	Matières premières et Articles Conditionnement	Matières premières et Articles de Conditionnement
Protection marché public	15%	Appel d'offres national	13,5% + Appel d'offres nationaux dès 2AMM. Loc.	15% au niveau de la centrale d'achat
Protection marché privé	Liste Produits Interdits à l'importation	Industriels Importateurs Engagement Fabrication locale dans les 2 ans	Corrélation jusqu'à 2006	Néant
ADPIC		Oui + exclusivité Données	Loi Août 2000	
Exportation	6%	7%	6%	26%
Niveau prix médicaments	Bas	Moyennement Elevé	Bas	Elevé
Ancienneté	Début années 60	1960	1990	1988

TITRE 2 : PROPOSITIONS D'OPTIMISATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE

Dans l'optique d'une meilleure expression de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire, plusieurs propositions tant par les rapports d'experts que les acteurs du secteur. Dans le cadre de ce travail, nous nous sommes intéressés à quatre (04) axes d'optimisation pour lesquels nous proposons des aménagements juridiques. Il s'agit en l'occurrence de la qualité des produits pharmaceutiques, de la réglementation du marché pharmaceutique, de la maîtrise du marché et de la promotion étatique. Ces propositions prennent en compte à la fois l'intérêt de la santé publique (chapitre 1) et de l'activité pharmaceutique industrielle en tant qu'entreprise économique (chapitre 2).

CHAPITRE 1 : ACTIONS EN FAVEUR DE LA SECURITE DU CONSOMMATEUR

La sécurité sanitaire consiste premièrement en une production des médicaments qui traite la majorité des affections enregistrées, au moins celles récurrentes, et que cette production soit suffisante pour couvrir les besoins du marché. Deuxièmement, il faut que cette production puisse arriver jusqu'à la population qui en a besoin et que celle-ci y ait accès financièrement. La troisième sécurité, c'est de pouvoir s'en procurer dans un circuit sécurisé, avec le conseil adéquat. Enfin, il faut que le produit médicamenteux soit de qualité, c'est-à-dire efficace et à rapport bénéfice/risque satisfaisant.

En d'autres termes, l'objectif de la production locale n'est pas tant qu'il y ait un nombre important d'entreprises pharmaceutiques, ce qui certes contribue aux objectifs de développement de ce secteur⁶⁸. Mais il faut qu'il y ait une production pharmaceutique qui satisfasse qualitativement et quantitativement les besoins de santé.

La qualité de la production est l'un des pans essentiels de cette réalité (section 1). Elle pourra être durable acquise par une réglementation appropriée (section2).

⁶⁸ Au Cap-Vert, il y a une seule unité de production. Elle est une entreprise étatique dont la production couvre environ 20% des besoins.

SECTION 1 : LE RESPECT DES EXIGENCES DE QUALITE, UNE NORME NON NEGOCIABLE POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA FABRICATION PHARMACEUTIQUE LOCALE

Un produit pharmaceutique est dit de qualité lorsqu'il répond aux exigences spécifiées. Il s'agit pour le fabricant de ce produit, d'une part, de satisfaire les exigences intrinsèques du produit indiquées dans le résumé des caractéristiques (RCP) soumis lors de l'homologation ; d'autre part, de satisfaire des exigences de bonnes pratiques de fabrication [36].

Dans l'optique d'une optimisation du cadre juridique sur l'industrie pharmaceutique, toute mesure visant à renforcer l'effectivité de la réglementation sur la qualité des médicaments est souhaitable, notamment le contrôle de la conformité aux différents niveaux de la chaîne de fabrication.

§1- Réaffirmer les normes de Bonnes Pratiques dans l'ordonnancement juridique ivoirien

Le droit communautaire a défini les règles sur l'assurance de la qualité et l'application des normes de bonnes pratiques de fabrication pour les industries pharmaceutiques implantées dans l'espace UEMOA. Il sert de base aux inspections des établissements de fabrication.

Il y a lieu de renforcer les connaissances théoriques et pratiques de tous les personnels de ces établissements par des formations sur les BPF de l'UEMOA, tout en les mettant au contact d'autres standards plus restrictifs. Les grilles d'évaluation adoptées dans le cadre de leur application au plan national doivent effectivement prendre en compte toutes les composantes de la chaîne de fabrication des médicaments : l'importation, l'achat, la livraison, les locaux, l'environnement, les personnels, etc. Ces grilles pourraient être plus rigoureuses pour certains aspects jugés critiques suite à des bilans périodiques de la fonction inspection.

§2- Renforcer la qualification des acteurs industriels et des personnels de l'Autorité de régulation pharmaceutique

La formation professionnelle initiale qui rend les personnels opérationnels dès la fin de leur cursus est un élément important. Des mises à niveau qui leur permettent d'évoluer avec le progrès technologique et scientifique le sont tout autant. L'arrêté de 1986 abordait déjà les aspects de formation professionnelle du pharmacien responsable. La présence du pharmacien

responsable et d'un personnel qualifié et expérimenté est donc importante dans ce cadre. Les autres personnels des établissements doivent aussi bénéficier de mise à niveau régulière.

Par ailleurs, le personnel de l'autorité de régulation pharmaceutique chargé de l'inspection doit être également concerné par cette mise à niveau.

Il faut renforcer le facteur "formation" par une réglementation qui définit la périodicité minimum des immersions et des mises à niveau ainsi que le contenu pratique selon la cible (pharmaciens industriels, responsable de la qualité, agents de maîtrise, pharmaciens de l'ANRP).

En termes de soutien à ce renforcement de capacités, pourra ajoutée à l'appui étatique la sollicitation des organisations nationales et internationales œuvrant au travers des dons de produits pharmaceutiques et autres des partenaires techniques et financiers.

Hormis la formation aux normes de bonnes pratiques de fabrication, tout autre moyen en vue de renforcer l'intérêt du personnel des établissements pour la protection de la santé publique devrait être promu. Des chartes de bonne conduite pourraient en être des moyens.

§3- Améliorer la coordination des institutions en matière d'assurance de la qualité des médicaments

Nous proposons l'adoption d'une loi organique qui institue un système de coordination national d'assurance qualité des médicaments qui soit présidé par les plus hautes instances de l'Etat (présidence ou primature). Ceci aura un retentissement économique en favorisant l'établissement en Côte d'Ivoire d'investisseurs qui tiennent à la qualité du produit médicamenteux, voire des autres produits de consommation. Le niveau d'application des BPF et des recommandations d'inspections devrait en être rehaussé.

Ce mécanisme formalisé devra être dédié au médicament. Toutefois, si l'Etat choisit de ne pas limiter ce système aux médicaments afin d'éviter une dispersion des institutions affectées à la surveillance de la qualité des produits de consommation en général, il faudra néanmoins que le texte adopté mette en évidence un chapitre dédié au médicament.

Le statut de ce mécanisme institutionnel devra être clairement défini. Nous proposons qu'il comprenne comme institutions au moins l'Autorité de régulation pharmaceutique et l'Association ivoirienne de Normalisation (CODINORM). Le champ de la thèse est limité aux médicaments à usage humain, mais dans le cadre de cette proposition, nous ajoutons à la liste des institutions la Direction des Services Vétérinaires (DSV), qui est chargée de la

réglementation et de l'enregistrement des produits vétérinaires au ministère des ressources animales et halieutiques. Le choix de l'intervention de CODINORM se justifie par le fait qu'elle est déjà sélectionnée par décret pour mettre en œuvre la qualité ivoirienne et gérer le label de la norme ivoirienne. Son caractère d'association à but non lucratif avec un conseil d'administration mixte, Etat - Entreprises du secteur privé, d'une part, et ses missions d'organisme national de normalisation et de certification enregistré à l'Organisation Internationale de la Normalisation (ISO), d'autre part, lui donne une expertise avérée dans le domaine promu par le système national de la qualité. A cet effet, elle œuvre déjà par plusieurs actions dont la dispensation de formations à l'attention des cadres des institutions étatiques et privées. Cette expertise devra être capitalisée dans la formation continue des pharmaciens industriels, des directeurs techniques et des autres intervenants du secteur. De façon générale, des dispositions en vue du renforcement de la formation des intervenants du secteur doivent être prises.

Les critères de bonne gouvernance devront être satisfaits par un auto-contrôle interne du système, un contrôle externe de l'Etat, le cas échéant, la présentation de rapports d'un observatoire international, par exemple.

SECTION 2 : LA REGLEMENTATION DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE, UNE COMPOSANTE FONDAMENTALE DE PROTECTION DE LA SANTE

En vue de protéger la santé des populations, l'établissement de règles et la surveillance de l'activité de fabrication des produits pharmaceutiques est indispensable. Aux fins d'optimisation du dispositif juridique sur l'industrie pharmaceutique, nous proposons, d'une part, que soient renforcées les capacités des institutions chargées d'exercer un contrôle sur le système de fabrication des médicaments. Il faut, d'autre part, mettre à jour la réglementation en vigueur.

§1- Actualiser la législation et la réglementation relatives à l'industrie pharmaceutique

La réglementation de la pharmacie doit tenir compte de l'évolution de la pharmacie et des normes communautaires et internationales. Si des textes ont été adoptés pour cadrer avec ces évolutions, d'autres textes sont encore nécessaires.

a- Réglementer l'accès des non pharmaciens au capital des établissements pharmaceutiques

Les établissements d'industrie pharmaceutique n'étant plus soumis à l'obligation de la majorité pharmaceutique des capitaux, deux cas de figure pourraient se présenter relativement à l'ouverture du capital : la propriété entière ou partielle du capital par des non pharmaciens.

Premièrement, notre avis est que, quel que soit le propriétaire, la réglementation à travers les autorités de contrôle doit veiller à la primauté des intérêts de la santé publique sur la rentabilité économique. Néanmoins, pour la promotion de la corporation pharmaceutique, nous proposons qu'une partie des propriétaires soient pharmaciens. D'autre part, pour la promotion sociale nationale, nous proposons que des nationaux, pharmaciens ou non, figurent au rang des associés comme c'est le cas au Maroc.

Pour la promotion de la santé, nous réaffirmons la disposition de l'article 43 de la loi sur l'exercice de la pharmacie, selon laquelle la gérance et la direction technique des établissements pharmaceutiques, selon le type de société, doivent être assurées par des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre. Aucune dérogation ne devrait être accordée.

Deuxièmement, en cas de conflit d'intérêts entre le pharmacien responsable et les instances de direction, nous proposons qu'un décret sur la fabrication pharmaceutique prévoit des voies de résolution, et surtout des mécanismes d'application. Nous proposons que le statut du

pharmacien responsable soit relevé dans l'organigramme de l'entreprise, afin qu'il s'exprime en toute indépendance. Ce statut devrait être défini. Il pourrait détenir des parts de capital de la société, ce qui est une obligation au Maroc.

Troisièmement, l'embauche de pharmaciens à divers postes de responsabilité devrait être une obligation. Nous parlons là de postes qui ne seraient pas en lien direct avec le système de fabrication. Pour autant que ces pharmaciens aient la compétence technique à ces postes, il s'agit d'opter pour l'emploi d'un plus grand nombre de pharmaciens à différents postes de responsabilités dans l'industrie, aussi bien au niveau opérationnel qu'au niveau de l'administration de l'entreprise. Ils pourraient établir un cadre d'échanges constructif au sein de l'entreprise.

Par ailleurs, l'arrêté n°173 MSP/DSPH du 18 avril 1986 ne précisant que les modalités administratives de création des unités d'industries pharmaceutiques, il serait judicieux qu'un autre texte soit pris qui couvre tous les aspects du système de fabrication pharmaceutique. Il pourrait s'agir du même texte réglementant l'accès des non pharmaciens au capital d'industries pharmaceutiques. Ce texte devrait être au moins un décret. Il s'agirait d'un décret sur la fabrication pharmaceutique comme mentionné plus haut. Il devrait spécifier au minimum ces points : la définition de la fabrication pharmaceutique, le champ des établissements des acteurs, des conditions d'ouverture des établissements, le rôle du pharmacien responsable et des pharmaciens délégués, la soumission aux normes de BPF reconnues en Côte d'Ivoire, des principaux champs d'évaluation lors d'inspection et les sanctions, la nature des formations.

b- Renforcer la réglementation relative aux produits pharmaceutiques et à la formation professionnelle

Il s'agit ici de l'encadrement juridique de produits ou domaines qui ne le sont pas encore ou qui le sont insuffisamment. L'on peut citer entre autres les produits de thérapie innovante, les bio similaires, les dispositifs médicaux, les tests de diagnostic rapide, la biologie médicale et l'expérimentation sur l'homme, les médicaments traditionnels améliorés. Ceci contribue à doter le marché des médicaments d'une réglementation plus forte. Il s'agit de leur établir une définition officielle, des modalités pour leur enregistrement et pour toute autre opération pharmaceutique.

De même, les champs de formations spécialisées du pharmacien responsable précisés par l'arrêté de 1986 sur les modalités de création des établissements d'industries pharmaceutiques doivent être mis à jour. Il s'agit aussi bien des niveaux de formation (DEA, DESS, CES, Doctorat de 3e cycle, Doctorat d'Etat ès Sciences pharmaceutiques) que des disciplines.

c- Mettre en œuvre les flexibilités de l'accord sur les ADPIC

L'appropriation par la Côte d'Ivoire des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, dans le respect des recommandations de la conférence de Doha, est de nature à favoriser le développement pharmaceutique, la production de médicaments génériques pour le traitement des pathologies prioritaires. Il s'agira d'adjoindre à de telles éventualités une formation continue professionnelle afférente adéquate afin de réaliser un renforcement de capacités des acteurs du secteur et de favoriser le transfert de technologies pour la prise en main de la fabrication des médicaments nouveaux après l'entrée en application des flexibilités.

§2- Renforcer les mécanismes d'application de la réglementation en vigueur pour une meilleure effectivité du droit applicable

a- Renforcer les capacités de l'autorité de régulation pharmaceutique

On attend d'une autorité de régulation forte qu'elle ait les moyens de ses décisions. Cela se manifeste par la rigueur dans les procédures de contrôle administratif et des inspections, et par la prise de sanctions qui soient effectivement appliquées. La formation du personnel de l'ANRP s'impose également pour qu'il soit bien outillé, notamment dans les disciplines de l'inspecteurat et de la pharmacie industrielle.

Par ailleurs, le contrôle post-commercialisation des produits sur le marché doit préoccuper au plus haut point l'ANRP et se faire avec la même rigueur.

L'article 8 de la loi de 2017 sur la régulation du secteur pharmaceutique prévoit qu'un décret pris en conseil des ministres détermine l'organisation et le fonctionnement de l'AI RP. Nous pensons que, dans le cadre de la bonne gouvernance, l'autorité de régulation elle-même soit aussi contrôlée ; il serait bon que le texte sur son fonctionnement prévoie ce contrôle. Pour ce faire, il peut être fait appel aussi au concours ponctuel ou systématique d'institutions internationales telles l'OMS, l'ONUDI et à la demande du Ministère de la santé.

Pour remplir toutes ses missions avec réussite, il est entendu que lui soient alloués des moyens conséquents.

b- Renforcer le suivi - évaluation de l'application de la réglementation en vigueur

Ce sous-axe d'optimisation consiste à mettre l'accent sur l'application de la réglementation existante par un mécanisme de suivi de celle-ci. Ce mécanisme est à la fois interne aux industries et à déployer au niveau de l'autorité de régulation.

Quand une loi applicable à l'industrie pharmaceutique locale existe, elle devrait être déclinée en plans d'actions dont des plans d'amélioration continue au niveau des industries. Il s'agira, pour elles, de s'auto-évaluer grâce à des indicateurs d'application de la réglementation, non seulement sur des aspects de BPF et d'assurance qualité, mais de façon générale sur les aspects couverts par la réglementation : plan d'amélioration en matière de pharmacovigilance, système de traçabilité, responsabilisation adéquate du personnel, plan de promotion, etc.

Par ailleurs, le département chargé de la promotion de l'industrie pharmaceutique au niveau de l'ANRP pourrait également avoir un tableau de bord pour suivre l'amélioration du respect des recommandations d'inspections par les industriels. Les indicateurs et la périodicité de vérification seront validés dans le cadre d'un plan d'actions que doivent mettre en œuvre les industriels. Les rubriques de la grille d'auto surveillance comprendront, entre autres, des indicateurs relatifs au renforcement du système de rappel de lot, de traçabilité du circuit des médicaments produits, du niveau de suivi des recommandations des inspections.

Cette proposition d'optimisation se fonde sur le fait que le respect des normes de qualité et, de façon générale, le respect des prescriptions légales est meilleur lorsqu'il procède d'un engagement volontaire. Néanmoins l'absence d'un tel plan, notamment sur les aspects substantiels, sera relevée comme une non-conformité lors d'inspections. Selon l'incidence, des sanctions pourront être prononcées, allant de l'interpellation au retrait de l'autorisation de production.

Etre réputés aux normes de qualité est une condition importante pour les établissements d'industrie pharmaceutique locaux. Cependant, la réalisation de profits est indispensable à leur viabilité. Aussi, outre les règles pour encadrer l'activité, les industriels attendront de la part des gouvernants des mesures en vue de la protection et de la promotion de leur activité.

CHAPITRE 2 : ACTIONS EN FAVEUR DE LA SECURITE DES INVESTISSEURS

Si la réglementation pharmaceutique applicable à l'industrie pharmaceutique contribue à la protection de la santé publique, par l'obtention de la qualité, la sécurité et l'efficacité, d'autres règles sont nécessaires pour favoriser son essor économique.

A cet égard, la maîtrise de l'importation est nécessaire pour que les industriels locaux puissent avoir un retour sur investissements conséquent. Elle participe ainsi de la sécurité des investisseurs. La protection du marché local consiste non seulement à contrôler la concurrence des produits importés aux produits locaux (Section 1) mais aussi à assurer une franche promotion de ces derniers (Section 2).

SECTION 1 : LA MAITRISE ET LA PROTECTION DU MARCHE

Augmenter le taux de couverture nationale passe par l'acquisition effective de parts conséquentes du marché pharmaceutique.

§1- Redéfinir la fonction de l'importation du médicament dans le système de santé ivoirien

En l'absence d'un système de fabrication pharmaceutique dans les premières années suivant l'indépendance, l'importation de médicaments était le moyen unique d'approvisionner le système de soins. En 1970, un projet étatique de fabrication locale de médicaments essentiels avait été initié, mais ce sont finalement les initiatives privées qui ont constitué le tissu industriel depuis 1988.

Dans les premiers mois de la dévaluation en 1994 et dans la période de crise de 2010, les établissements locaux ont assuré jusqu'à 30% des besoins nationaux. De plus, bien qu'il s'agisse d'établissements de petite taille, « *ils sont pourtant en surcapacité de production (30% à 60%)* »⁶⁹. L'on en déduit que les établissements locaux ont en réalité les capacités d'une meilleure couverture des besoins nationaux et que l'importation sans limite de produits contribue à bouleverser leurs statistiques. Ceci justifie que des pays protègent leur marché pharmaceutique un tant soit peu de l'importation des médicaments.

L'ouverture du marché économique est l'orientation politique en Côte d'Ivoire. Néanmoins, la logique voudrait que l'importation de médicaments vienne en appoint à la production locale pour l'approvisionnement du marché et non pas que la production locale soit une voie quelconque d'approvisionnement parmi d'autres, voire une voie reléguée au second rang. Nous proposons les axes de réglementation qui suivent.

a- Réduire les importations sans préjudice des accords et conventions ratifiés

La maîtrise du marché va nécessiter la prise de mesures claires et d'assainir le marché. Pour toute spécialité fabriquée en Côte d'Ivoire, il faut limiter le seuil d'importation de produits identiques sauf dans le cas où la production locale s'avère insuffisante pour couvrir les besoins du marché. A cet effet, nous partageons la proposition des industriels locaux qui veut que, au-delà d'un quota, le fabricant ait l'obligation de s'implanter en Côte d'Ivoire ou

⁶⁹ Nouvelle politique industrielle de la République de Côte d'Ivoire, Phase I : Diagnostic du secteur industriel et du cadre institutionnel, Octobre 2012.

de tisser un partenariat avec un fabricant local dans un système de licence obligatoire ou non d'exploitation⁷⁰ comme c'est le cas dans d'autres pays, d'autant que de telles mesures de protection existe dans d'autres pays, y compris dans la sous-région Ouest africaine.

b- Suivre les autorisations de mise sur le marché octroyées

Pour éviter que des médicaments alimentent le marché illicite, il y a lieu de retirer les AMM de médicaments qui ne sont pas commercialisés par la voie officielle de distribution. Dans la même lancée, il y a lieu de n'accorder la prorogation des AMM qu'aux promoteurs qui commercialisent effectivement, dans le circuit officiel, leurs articles. Cependant, un délai raisonnable avant l'application d'une telle coercition devrait être défini (ex. 10 à 15 ans).

§2- Contrôler le dumping

Selon les produits, un coût de production minimum doit être engagé pour espérer une production de qualité durable. Cette règle s'applique fortement aux industries locales ; la concurrentialité de leurs prix de vente finaux en paie les frais. Les produits importés présentent des prix parfois abusivement concurrentiels, notamment dans les appels d'offres. La procédure d'appel d'offres national a heureusement été modifiée en considérant premièrement plusieurs facteurs de qualité des entreprises avant de mettre à concurrence les prix de prestation proposés, afin de préserver la qualité et la disponibilité durables des médicaments essentiels. D'autres actions concertées pour protéger le marché de la concurrence déloyale et le marché illicite sont appelées.

Il est à noter que la forte concurrentialité des produits importés est aussi l'issue du soutien de leur Etat à la production locale et à la reconnaissance internationale du savoir-faire local. Cette promotion internationale de l'industrie pharmaceutique devrait être le cas aussi en Côte d'Ivoire, ce qui sous-entend en amont une solide implantation déjà au niveau du marché pharmaceutique national.

§3- Réaffirmer la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon

Dans la plupart des pays en développement, le phénomène du marché illicite est important en raison de plusieurs facteurs tels les facteurs socio-culturels et l'absence de couverture

⁷⁰ Proposition des acteurs faite au Sympopharma, Abidjan, Sofitel Hotel Ivoire, 2017.

maladie⁷¹. C'est un fléau difficile à enrayer. La réglementation de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire en cours d'édiction devrait contenir des dispositions qui contribuent à la lutte. La contrefaçon du médicament en Côte d'Ivoire est encore qualifiée au même titre que la contrefaçon sur les autres produits de consommation. Un renforcement du dispositif juridique est donc nécessaire dans ce domaine. Outre la définition juridique officielle et les mesures de répression, les textes législatifs et réglementaires en élaboration doivent déclarer comme principe fondamental que le marché illicite et la contrefaçon des produits de santé sont des fléaux.

Un texte spécifique, qui devrait être une loi, pourrait concerner la contrefaçon sur le médicament en en donnant une définition juridique, un champ d'application, les mesures de répression qui doivent être fortes, sur la base d'une criminalisation de ce fléau. Dans cette optique, la réglementation sur la fabrication pharmaceutique en Côte d'Ivoire devra contenir des mesures de sanction fortes en cas de participation au marché illicite d'établissements locaux et de fabrication illicite de médicaments. La fabrication illicite de produits pharmaceutiques devra être définie. En outre, comme mécanisme d'application, un système de traçabilité rigoureux des lots devrait être mis en place par les établissements et ce contrôle devrait faire partie des éléments majeurs des inspections.

La lutte contre le marché illicite nécessite une véritable implication de l'Etat, car elle absorbe des moyens colossaux et nécessite une action concertée tant au niveau national et qu'international. C'est ainsi que la Côte d'Ivoire a signé la convention Medicrime⁷² pour la lutte contre les faux médicaments en février 2018 suite à plusieurs rencontres dont la Conférence internationale d'octobre 2016 à Abidjan. Parmi les actions qui découleront de cet accord, l'adoption de textes législatifs et réglementaires plus répressifs devrait être attendue.

Les propositions faites dans ce chapitre visent finalement à éliminer ou réduire considérablement les phénomènes qui minent un plus grand accès des producteurs locaux au

⁷¹ YOHOU R a relevé dans son étude sur l'analyse de la politique d'exemption de paiement des soins en Côte d'Ivoire que la gratuité des soins adoptée par le gouvernement au cours de la période suivant la crise politico-militaire de 2010-2011 avait favorisé la fréquentation des services de soins par une très forte marge de la population y compris les pharmacies hospitalières. Cet important niveau de fréquentation s'est rencontré aussi bien dans les structures de premier contact que de niveau 3.

⁷² Communiqué. Conseil des Ministres du 28 février 2018. Le Conseil a adopté une communication relative à l'adhésion de la Côte d'Ivoire à la « Convention Medicrime » pour la lutte contre les faux médicaments. Le phénomène des faux médicaments.

marché pharmaceutique national. Il ne s'agit nullement d'empêcher la concurrence, qui d'ailleurs, est nécessaire pour booster la compétition utile pour le consommateur si la qualité des produits est maintenue. Mais il s'agit de la maintenir à des taux de concurrence équitables pour ne pas détériorer les bases du marché local. Le système d'approvisionnement local reste, sommes toutes, celui qui assure la couverture des besoins en produits de santé lors des crises. Une meilleure promotion de ce système doit donc être déployée.

SECTION 2 : LA PROMOTION DES CAPACITES LOCALES

L'Etat doit prendre des mesures pour renforcer la compétitivité des entreprises locales. Cette action de promotion consiste en l'encouragement de l'innovation, l'incitation et la motivation des entreprises d'industrie pharmaceutique par l'Etat. Cela se fait à travers des plateformes d'échanges, des systèmes préférentiels, divers moyens d'incitation à l'investissement et des moyens de promotion. Ainsi le soutien étatique, accompagné par une forte action privée permettra de construire un solide réseau compétitif.

§1- Faciliter l'accès à l'activité

a- Rétablir le système de la préférence nationale

A partir du moment où le marché est petit et qu'il est fragmenté, le tissu industriel pharmaceutique embryonnaire doit être soutenu par les politiques étatiques. Il faut rétablir le système de préférence nationale qui a existé avant 1990. Il a permis de booster fortement cette industrie avant la dérèglementation promu par les ajustements structurels, car est clair que c'est un moyen de développement industriel sûr.

Ainsi en plus des moyens incitatifs généraux du code des investissements, il y a lieu accorder des facilités particulières aux entreprises pharmaceutiques locales naissantes. Cependant, dans un partenariat gagnant - gagnant, le texte législatif ou réglementaire sur la mesure de préférence nationale devra limiter cette mesure spéciale à des catégories d'établissements. Il s'agit de ceux permettant de couvrir des problèmes de santé publique particuliers au plan national ou mondial couvrir des besoins prioritaires dans le domaine de la santé, tels que le VIH SIDA, les maladies négligées (ulcère de Buruli, onchocercose, leishmanioses, etc.), le cancer dont la prévalence est en hausse.

En outre, et toujours dans le cadre de la mesure de préférence, la priorité dans les appels d'offres de la centrale d'achat pourrait être accordée aux entreprises locales, ou du moins un pourcentage minimum, En plus de soutenir la production locale, cette mesure permet de garantir la disponibilité et la qualité durable des produits fabriqués grâce à la proximité des sites de fabrication. Les modalités de préférence nationales seront établies par voie réglementaire.

b- Améliorer les procédures liées aux démarches administratives

Par ailleurs, la fastidiosité des démarches relatives à l'industrie pharmaceutique rebute nombre d'investisseurs. Il y a lieu de les rendre moins complexes sans en galvauder les principes des étapes administratives. A cet effet, la proposition des acteurs de création d'un guichet unique pour les établissements d'industrie pharmaceutique est fondée. Toutefois, elle semble d'un autre côté difficile à établir si le marché industriel est si faible.

Parallèlement, une plus grande diffusion des informations devrait être faite auprès des prospects et des industriels déjà installés. Il faudrait en amont une concertation adéquate et plus de coopération administrative.

c- Faciliter l'accès aux intrants et autres facteurs de production

Il faut faire la promotion de l'implantation d'établissements de fabrication de matières premières chimiques et de matériaux de conditionnement qui soient de qualité. Cela doit s'inscrire soit dans un cadre national ou un cadre communautaire sous-régional. Il faudra, par ricochet, renforcer la réglementation de l'industrie chimique. A défaut, une centrale d'achat de matières premières et autres intrants pharmaceutiques pourrait être créée au sein de la N-PSP, centrale d'achats des structures sanitaires du secteur publique, impliquant par là le contrôle de l'Etat dans le système de fabrication national. Le LNSP, laboratoire national de santé publique, sera fortement impliqué dans le contrôle de ces matières d'où la prévision de ressources conséquentes.

La Côte d'Ivoire, si elle veut rattraper son retard doit viser sans compromis la qualité de production aux standards internationaux, y compris à travers la qualité des sites d'implantation appropriée. En effet, considérant la spécificité du produit pharmaceutique, il y a lieu de loger les établissements pharmaceutiques dans les zones industrielles. Récemment, la Côte d'Ivoire a décidé de la création de zones industrielles réparties sur tout le territoire. Dans cette lancée, il sera intéressant de dédier une zone à l'industrie pharmaceutique, qui pourrait être créée en zone rurale à l'instar de nombreux pays à travers le monde. Ceci concourra à réduire la pollution de l'air en limitant la proximité d'industries polluantes et pour s'assurer d'une qualité de l'air et des fluides comme le recommandent les normes de bonnes pratiques.

§2- Développer les voies de promotion

a- Intensifier le partenariat public privé, la valorisation de la recherche et soutenir le financement de l'industrialisation pharmaceutique

La capitalisation des résultats de la recherche est non négligeable dans le monde. Les pays émergents et développés sont parvenus à ce stade économique grâce à la recherche, et bien souvent en impliquant le secteur privé.

Dans le cadre du partenariat public privé, les compétences nationales pourraient être développées à travers la création de formations professionnelles adaptées au secteur industriel et pharmaceutique (ex. cycles ingénieurs de l'institut polytechnique national (INPHB), masters professionnels, etc.) et à travers la création de structures de recherche (universités, instituts de recherche, etc.).

Dans le cadre de la politique de recherche en santé, les industriels et d'autres acteurs du secteur privé peuvent soutenir et transformer au niveau industriel les résultats de recherche probants sur les médicaments à base de plantes ou autres médicaments. En outre, bien qu'il y ait une structure valorisant les médicaments traditionnels améliorés (Centre de Médecine traditionnelle logé au centre hospitalier universitaire de Treichville à Abidjan), des efforts considérables restent à faire. Les subventions nationales et autres aides allouées à la recherche devraient être renforcées à l'exemple des allocations de recherche octroyées en France⁷³[76]. De même, l'octroi des subventions pour la fabrication de produits pharmaceutiques locaux, figurant sur une liste déterminée ou non, constitue un axe de promotion non négligeable.

b- Soutenir les initiatives d'harmonisation visant le développement de l'industrie pharmaceutique

Bien que certains Etats africains présentent un niveau de développement meilleur que celui de plusieurs autres pays, tous reconnaissent la nécessité d'initiatives concertées en vue de la croissance de l'activité pharmaceutique industrielle africaine.

Dans cette perspective, la CEDEAO reprenant la vision de l'Union Africaine à travers son plan pharmaceutique régional (PPRC) qui court de 2014 à 2020. Sous les auspices de

⁷³ Qui finance la recherche ? <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid56386/qui-finance-la-recherche.html>

l'organisation de la santé de la CEDEAO, les échanges entre les Etats ont abouti à l'adoption d'une feuille de route des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques.

Dans ce cadre, un groupe national de travail sur la feuille de route des BPF a créé par arrêté du ministre de la santé en 2017 [168]. L'Etat devrait soutenir ce processus jusqu'à son terme, notamment par des subventions telles que prévues à l'article 10 de l'arrêté. Il faut souhaiter qu'elles soient conséquentes et régulières afin d'obtenir des résultats efficaces.

Toute autre initiative nationale ou communautaire dans le sens du renforcement des capacités de l'industrie pharmaceutique devrait être aussi soutenue.

D'autres aspects peuvent être pris en compte pour la promotion de l'activité pharmaceutique industrielle. Il s'agit entre autres : la promotion de la consommation de produits pharmaceutiques locaux, la promotion de son accès dans le cadre d'un système d'assurance maladie, le soutien à l'expertise locale, la création de plateforme entre l'Etat et les associations d'industriels pharmaceutiques, l'encouragement à la compétitivité par la qualité marketing, la facilitation foncière.

Parallèlement, dans la vision du développement, il ne faudra pas occulter de renforcer la réglementation sur les aspects connexes à l'activité industrielle pharmaceutique et/ou les outils de surveillance de son application. La protection de l'environnement, les conditions d'exploitation des brevets et les conditions de propriété d'invention entre les entreprises et leurs salariés, etc. font partie de ces aspects.

Au total, l'ensemble des axes d'optimisation, tant par des mesures textuelles que par le renforcement institutionnel et surtout l'accompagnement étatique nous paraissent tous utiles. Toutes ces mesures devraient s'inscrire dans une politique pharmaceutique d'industrialisation adéquate. Cette politique devra être assortie d'un plan d'actions qui soit effectivement soutenu par l'Etat.

CONCLUSION

En cinquante-huit années d'indépendance, et vingt ans après l'ouverture de sa première unité d'industrie pharmaceutique, la Côte d'Ivoire couvre moins de 10% des besoins de sa population en médicaments. L'insuffisance de la législation applicable à l'industrie pharmaceutique a souvent été identifiée comme l'une des raisons de sa faible performance. Dans l'optique d'un meilleur développement de ce secteur, nous avons voulu contribuer à l'optimisation de ce dispositif juridique. Le droit relatif à un domaine économique, s'il est judicieusement agencé, peut en effet fortement contribuer à l'épanouissement de l'activité économique concernée tout en fixant les règles pour la contrôler.

La revue des dispositions juridiques qui régissent l'activité pharmaceutique industrielle a montré que la Côte d'Ivoire dispose d'un corpus bien outillé. Ce dispositif est un large éventail de dispositions législatives et réglementaires qui couvre l'ensemble de la chaîne de fabrication, depuis l'acquisition des intrants jusqu'à la commercialisation des médicaments. Il prend aussi en compte des normes de bonnes pratiques et des aspects environnementaux. De plus, il tient compte des règles au plan national et supranational en matières pharmaceutique et économique, le tout étant mis en œuvre par des institutions spécialisées. La sécurité judiciaire des intervenants, l'incitation à l'investissement sont autant d'éléments couverts par la loi. A ce titre, la levée de la restriction de l'appartenance du capital des industries pharmaceutiques à une majorité pharmaceutique est une évolution textuelle majeure, attendue depuis longtemps par les intervenants du secteur.

En plus de ce cadre juridique déjà satisfaisant, l'étude a montré que l'appui de l'Etat est nécessaire pour une promotion efficace de l'industrialisation en pharmacie. Ainsi, dans l'étiologie profonde des faibles scores actuels, l'absence d'une coordination des instruments juridiques et des mécanismes d'amélioration des performances de l'industrie pharmaceutique est sans doute une des composantes essentielles.

Ces moyens pourraient tous être pris judicieusement en compte grâce au projet de politique d'industrialisation pharmaceutique en cours.

Les ensembles économiques sous-régionaux auxquels appartient la Côte d'Ivoire, ainsi que l'Union Africaine sont pleinement conscients de l'enjeu qualité et du soutien étatique comme facteurs favorisant la compétitivité des entreprises locales. Ils mènent donc des actions en vue de mettre en œuvre ces facteurs. C'est l'exemple de l'établissement d'une feuille de route des Bonnes Pratiques de Fabrication par la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest et qui a été adoptée en Côte d'Ivoire par voie réglementaire. La mutualisation des

efforts des Etats africains est importante, puisqu'il faudra unir les forces et les connaissances, et ne pas continuer dans l'avancée individuelle.

En tout, l'application effective des dispositions en vigueur permettra d'apprécier leur portée réelle sur le développement. Le renforcement des institutions de contrôle et de régulation y concourrait fortement. La volonté politique, déterminante pour l'expansion économique, devrait soutenir durablement la politique d'industrialisation du secteur qui devra se construire dans un contexte d'harmonisation.

Il reste donc aux autorités de la Côte d'Ivoire de prendre toute leur place dans ce processus. Ce faisant, ce pays important d'Afrique de l'Ouest pourra offrir à ses populations, en réponse à l'émergence de pathologies chroniques et des grandes endémies, des médicaments de qualité, fabriqués localement par un savoir-faire pharmaceutique indéniable.

BIBLIOGRAPHIE

1. OUVRAGES IMPRIMES

- 1) AMARI, AS. *Législation de la pharmacie et du médicament – Côte d'Ivoire*, Abidjan : ABC éd., 2012, pp.43-45. [17]
- 2) AMARI, AS. *Législation de la pharmacie et du médicament – Côte d'Ivoire*, Abidjan : ABC éd., 2018, pp.1-191. [17]
- 3) AUBY, JM. COUSTOU, F. *Droit pharmaceutique n°31*, Paris : Litec, pages discontinues. [15]
- 4) BELIS-BERGOUIGNAN, MC. MONTALBAN, M. SAKINÇ, ME. SMITH, A. *L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoir*. Paris : La documentation française, 2014, 248p. [15]
- 5) BESNARD, P. LIETARD, B. *La formation professionnelle. Coll. Que sais-je ?* Paris : Presses universitaires de France, 1976, 126p.
- 6) CADEAU, E. *Le médicament en droit public. Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*. Logiques juridiques. Paris : Ed. L'Harmattan, 2000, 514p.
- 7) CHAPONNIERE, JR. LAUTIER, M. *Les économies émergentes d'Asie. Entre Etat et marché. Coll. U*. Paris : Ed. Armand Colin, 2014, 268p.
- 8) DEPARTEMENT FEDERAL DES AFFAIRES ETRANGERES. CONFEDERATION SUISSE. *L'ABC de la politique de développement*. Berne : DFAE, 2011, 52p.
- 9) DION, H. CHAMPAGNE, X. *Droit pharmaceutique*. Paris : Gualino, Lextenso éditions, 2008. 286p.
- 10) DUBAR, C. *La formation professionnelle*. 3^e éd. Paris : La Découverte, 2015, 124p.
- 11) DUSSOL, A. *Le médicament générique*. Coll. *Que sais-je ?*, Paris : Presses universitaires de France, 2009, 127p.
- 12) LABAUNE, JP. *Les fossoyeurs de l'industrie pharmaceutique française*. Paris : Editions Publibook, 2010, 48p.
- 13) JAILLARDON, É. ROUSSILLON, D. *Outils pour la recherche juridique – Méthodologie de la thèse de doctorat et du mémoire de master en droit*. Paris : Éditions des archives contemporaines, 2010, 15p.

- 14) KOECHLIN, HF. *Le droit de la formation continue*. 2^e éd. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1978, 421p. [119]
- 15) NGUYEN, E. *Géopolitique de l'Afrique. Du continent noir oublié à la renaissance africaine*. Paris : Librairie Eyrolles. 2010. pp.91-96.
- 16) ONUDI. *Directives pour la création de domaines industriels dans les pays en développement*. New York : Nation Unies , III ; 1980. 107p.
- 17) PABST, JY. BERROD, F. *Dictionnaire des principaux termes de droit pharmaceutique. Version française*. Coll.. Paris : Hyg a, Editions de Santé 2012, 179p.
- 18) PERKINS, DH. RADELET, S. LINDAUER, DL. (2008), *Economie de développement*. 3^e  d. Bruxelles : De Boeck Université. 985p.
- 19) PLAGNET, B. *La taxe sur la valeur ajoutée*. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1990, 172p.
- 20) ROBERT, JA. REGNIAULT, A. *Médicaments : les règles du jeu*. Paris : Lavoisier, 2010. 153p.

2. OUVRAGES ELECTRONIQUES

- 21) BARLES, S. GUILLERME, A. LESTEL, L. *Pollution industrielle et réglementation des manufactures et ateliers en France au XIXe siècle : les textes fondateurs. Documents pour l'histoire des techniques* [En ligne], 17, 2009, pp.174-218 [10 août 2018], <https://journals.openedition.org/dht/363> [37]
- 22) JAIDI, L. L'industrialisation de l'économie marocaine : acquis réels et modalités d'une remise en cause. In : *Le Maroc actuel. Une modernisation au miroir de la tradition ? Aix-en-Provence : Institut de recherches et d'études sur le monde arabe et musulman* [en ligne], 1992 [31 juillet 2018] <http://books.openedition.org/iremam/2421> [9, 121]
- 23) KAUSHIK, SR. *Pharmocracy. Value, Politics, and Knowledge in Global Biomedicine, Durham and London. Duke University Press* [en ligne], 2017, 344 p. [19 août 2018] <https://journals.openedition.org/lectures/23368#text> [104]

3. RAPPORTS IMPRIMES

- 24) APEX-CI. *Etude sur la compétitivité des entreprises ivoiriennes*. Abidjan, 2014. [90, 96, 98, 122, 136]
- 25) BIBLIOTHEQUE NATIONALE DE FRANCE. *L'industrie du médicament et sa régulation*. Paris, 2013.
- 26) CARIOLLE, J. GEOURJON. AM. DE UBEDA, AA. *Principes et application à l'UEMOA d'un indice d'engagement des Etats dans l'intégration commerciale*. Ferdi document de travail n°202, Clermont-Ferrand, 2017.
- 27) CNUCED. *Promouvoir le développement industriel en Afrique dans le nouvel environnement mondial. Le développement économique en Afrique – Rapport 2011*, Genève, 2011.
- 28) DGAE. *Recueil des textes régissant le commerce intra-communautaire de l'UEMOA et de la CEDEAO*. Cotonou, 2004.
- 29) GROUPE CONSULTATIF DU PLAN NATIONAL DE DÉVELOPPEMENT. *Résumé PND 2016-2020*. Abidjan, 2016. [41]
- 30) ICIS. *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2016 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments*. Ottawa, 2016.
- 31) ICIS, *Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada*, Ottawa, 2012.
- 32) LEEM. *L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France. Facteurs d'évolution et impact à 10 ans*. Paris, 2007.
- 33) MINISTERE DE L'INDUSTRIE, DE LA PETITE ET MOYENNE ENTREPRISE ET DE LA PROMOTION DE L'INVESTISSEMENT. REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE D'ALGERIE. *Etat des lieux, enjeux et tendances lourdes pour l'Algérie et pour le monde. Rapport sectoriel Industrie pharmaceutique. N°1*. Tanger, 2001. [9]
- 34) OCDE. *Les Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales*. Paris, 2008.

- 35) OMS. *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (généériques)- Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. Série Réglementation Pharmaceutique, No. 13.* Genève, 2008.
- 36) OMS. *Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : grands principes. Technical Report Series 986.* Genève, 2014. [143]
- 37) OMS. *Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha – Série « Economie de la santé et médicaments », No. 012.* Genève, 2002. [39]
- 38) OMS. *Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc. Dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments- Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.* Genève, 1997.
- 39) OMS. *Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication. Vaccins et Produits Biologiques. In : OMS. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).* Genève, 1997.
- 40) OMS. *Réglementation des médicaments à base de plantes. La situation dans le monde.* Genève, 1998.
- 41) OMS. FONDS MONDIAL. *Profil pharmaceutique de pays. Côte d'Ivoire.* Genève 2011.
- 42) ONUDI. *Etude pour le développement des industries pharmaceutiques locales en Côte d'Ivoire.* Abidjan, 2014.
- 43) ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE. *Plan Pharmaceutique Régional de CEDEAO (PPRC) 2014-2020.* Bobo-Dioulasso, 2014. [43]
- 44) REXECODE. *La compétitivité de l'industrie française du médicament, Document de travail n°13,* Novembre 2009.
- 45) REXECODE. *Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française.* Paris, 2004.
- 46) ROYAUME DU MAROC. *Contrat programme pour le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique.* Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles Technologies, Février 2013.

- 47) ROYAUME DU MAROC. *Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique. Rapport de synthèse*, 2010.
- 48) SINGH, S. *Drug Regulations in India. Drugs Controller General of India. Meeting with Ambassadors. High Commissioners of African Countries*. New Delhi, 2009.
- 49) UNION AFRICAINE, *Plan d'affaires du plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique*. Addis-Abeba, 2012. [43]
- 50) UNION AFRICAINE. *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique. Union Africaine : Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) et Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD)*, 2010.

4. TRAVAUX UNIVERSITAIRES

- 51) AMRANI, GEH. *Conditions économiques et juridiques de l'établissement d'une filiale pharmaceutique : Exemple du Maroc*. Thèse pharm., Univ Bordeaux, 2016, p.138
- 52) ATTI, M. *Les bonnes pratiques de fabrication au sein de l'industrie pharmaceutique marocaine : le Dossier de lot et la procédure de libération de lot*. Thèse pharm., Univ Mohamed V – Souissi, 2013, 142p. [116]
- 53) BECHIE, AS. *Evaluation de l'intérêt du pharmacien de Côte d'Ivoire pour sa formation continue*. Thèse pharm, Univ Félix Houphouët-Boigny Abidjan, 145p. [87]
- 54) BRIDJI, OMC. *Brevet pharmaceutique et accès aux médicaments dans les pays en voie de développement*. Doctorat, Univ Toulouse 1 Capitole, 2013, 301p.
- 55) DEGUIL, R. *Mapping entre un référentiel d'exigences et un modèle de maturité : application à l'industrie pharmaceutique*. Thèse pharm, Univ Toulouse, 2012, 183p.
- 56) DIABATE, T. *Analyse de l'accessibilité financière des populations aux médicaments essentiels : cas du district sanitaire Abobo-ouest en Côte d'Ivoire*. Mémoire, CESAG. Dakar, 2014-2015, p.64 [9]
- 57) ESKENAZY, D. *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*. Doctorat, Univ Lille 2, 2016, 426p.

- 58) FILLION, M. *La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires*. Thèse pharm, Univ Lorraine, 2013. [58]
- 59) KABINDA NGOY, A. *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*. Doctorat, Univ Catholique Louvain, Année académique 2007-2008, 550p.
- 60) LALLEMEND, J. *L'industrie pharmaceutique devant la loi*. Thèse pharm, Paris, 1944, 189p.
- 61) LAVERDURE, F. *Système de santé au Gabon : retour d'expérience*. Thèse Pharm, Univ Strasbourg, 2015, 74p.
- 62) NDIGO MA NDIGO, SG. *Les enjeux de l'industrialisation de la pharmacie dans les pays en développement : Etude de faisabilité de la création d'une entreprise pharmaceutique au Cameroun*. Thèse pharm, ISPB Lyon, 2008.
- 63) OTTIE, S. *La place des affaires réglementaires chez un façonnier pharmaceutique*. Thèse pharm, Univ Strasbourg, 2015, 75p.
- 64) OUEDRAOGO, B. *L'intérêt des archives dans l'administration de l'ONPCI*. Mémoire, Institut pour la Promotion des Arts Conservatoires (IPAC), 2014, 93p.
- 65) TAPE, H. *Etude des autorisations de mise sur le marché des médicaments de 2008 à 2012 en Côte d'Ivoire*. Thèse pharm, Univ Félix Houphouët-Boigny Abidjan, 2016, 84p. [111]
- 66) TRAORE, S. *Optimisation des retraits de lots médicaments et dispositifs médicaux : Etat des lieux national et application au CHU de Toulouse*. Thèse pharm, Univ Toulouse III, 2016.
- 67) WEIELING, E. *Réglementation en Chine*. Thèse pharm, Univ Strasbourg, 2014, 93p.
- 68) YOHOU, R. *Analyse de la politique d'exemption de paiement des soins en Côte d'Ivoire. Cas de la politique de la gratuité ciblée des soins dans le district sanitaire de Tiassalé 120 km d'Abidjan*. Mémoire, Univ. Alexandrie, 2015
<https://www.memoireonline.com/01/16/9350/Analyse-de-la-politique-d'exemption-de-paiement-des-soins-en-Cote-d'Ivoire-cas-de-la-politique.html>

5. ARTICLES DE PERIODIQUES IMPRIMES

- 69) AMARI, A. PABST, JY. 2015, *les évolutions législatives du secteur pharmaceutique ivoirien : un progrès attendu depuis plus d'un demi-siècle. Panorama de droit pharmaceutique*, 2016, n°3, pp.203-214. [61, 67]
- 70) ABECASSIS, P. COUTINET, N. *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques. Horizons stratégiques*. 2008,1, n°7, pp.111-139. [123]
- 71) BELIS-BOURGOIGNAN, MC. *Coopération inter-firmes en R&D et contrainte de proximité : le cas de l'industrie pharmaceutique. Revue d'économie industrielle*, 1997, vol 81, pp.59-76.
- 72) CADET, I. *L'importance du cadre juridique. Economie & Humanisme*. 2004, n°370, pp.63-67.
- 73) DUBRESSON, A. *Régionalisation de l'industrie et croissance urbaine : Un «mammouth» à Agboville (Côte-d'Ivoire). Extrait des Cahiers ORSTOM, série Sciences humaines*. 1981-1982, 18, n°1, pp.149-163.
- 74) ED, O. *Phytochemicals, vitamins and mineral contents of two Nigerian medicinal plants. International Journal of Molecular Medicine and Advance Sciences*, 2005, 1, 4, pp.375-381.
- 75) GUENNIF, S. CHAISSE, J. *L'économie politique du brevet au sud : variations Indiennes sur le brevet pharmaceutique. Revue internationale de droit économique : Boeck Supérieur*, 2007/2 (t. XXI, 2), pp.185-210. [9]
- 76) MULLER, S. *L'industrie pharmaceutique et l'État. Comment garantir la santé sans nuire au commerce ? Savoir Agir*. 2011, 2, n°16, pp.37- 42. [62, 157]
- 77) OWOEYE, OA. *Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa. Bulletin de l'OMS*. 2014, 92, n°3, pp.153-228.
- 78) SUBRAMANIAN, A. *Médicaments, brevets et accord sur les ADPIC : Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique ? Finances & Développement*. 2004, 41, 3, p.22-24. [39]

- 79) VERMEREN, P. « Chronologie du Maroc contemporain (1912-2016) », dans *Histoire du Maroc depuis l'indépendance*. Paris, La Découverte, « Repères », 2016, pp.110-119. [114]
- 80) YACCOUB, N. LAPERCHE, B. *Stratégie des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques : Accumulation vs valorisation du capital-savoir*. Innovations 2010/2 (n°32), pp.81-107.

6. ARTICLES DE PERIODIQUES ELECTRONIQUES

- 81) ADENOT, I. *L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? Les Tribunes de la santé* [en ligne] 2008, 3, 20, pp.111-125 [08 août 2018], <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2008-3-page-111.htm>
- 82) BATE, R. TREN, R. MOONEY, L. HESS, K. MITRA, B. DEBROY, B. ATTARAN, A. *Pilot study of essential drug quality in two major cities in India*. *PloS One* [en ligne] 2009, 4, 6 [11 juin 2015], <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2695555/>
- 83) KENNEDY, L. *L'État et le développement industriel en Inde : de la petite industrie aux zones économiques spéciales*. *Revue Critique internationale* [en ligne] 2014, 2, 63, pp.77-93 [21 août 2018] <https://www.cairn.info/revue-critique-internationale-2014-2-page-77.htm> [122, 124]
- 84) KHABIR, A. *USA-Morocco deal may extend drug patents to 30 years*. *Lancet* [en ligne] 2003, 6, 362 [11 juin 2015], <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673603150064> [119]
- 85) LASCOUMES, P. MARTIN, GJ. *Des droits épars au code de l'environnement*. *Droit et Société* [en ligne], 1995, 30, pp.323-343 [20 mai 2018], https://www.persee.fr/doc/dreso_0769-3362_1995_num_30_1_1335 [16, 17]
- 86) MFOPAIN, A. *Le choix des incitations fiscales par les entreprises. Une étude à partir d'un échantillon d'entreprises camerounaises des villes de Yaoundé et Douala*. *Revue des Sciences de Gestion* [en ligne], 2007, 2, (n°224-225) [05 avril 2018], <https://www.cairn.info/revue-des-sciences-de-gestion-2007-2-page-155.htm>

- 87) MUJINJA, PG. MACKINTOSH, M. JUSTIN-TEMU, M. WUYTS, M. *Local production of pharmaceuticals in Africa and access to essential medicines. 'urbanbias' in access to imported medicines in Tanzania and its policy implications.* Global Health [en ligne] 2014, 10, 12 [11 juin 2015], <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24612518>
- 88) NASSA, DDA. Zone franche en Côte d'Ivoire, entre mondialisation, objet et e ets géographiques. Hal archives-ouvertes [en ligne] 2011, pp.1-12 <halshs-00580353> <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00580353/document>
- 89) PASSERELLES. *L'industrie pharmaceutique et la production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : Potentiels contraintes et perspectives d'évolution.* Passerelles [en ligne] 2010, 11, 2, [15 juin 2015], <http://www.ictsd.org/bridges-news/passerelles/news/1%E2%80%99industrie-pharmaceutique-et-la-production-pharmaceutique-en-afrique>
- 90) VAGUET, A. *L'espace politique des médicaments. L'Espace Politique* [En ligne], 2015, 26, 2, [24 août 2018], <http://journals.openedition.org/espacepolitique/3534> [125, 126]
- 91) ZAOUI, S. HAKKOU, F. FILALI, H. KHABAL, Y. TAZI, I. MAHMAL, L. *Le médicament générique au Maroc : le point de vue du consommateur, Pan Afr Med J.* [en ligne], 2013, 15, 18. [12.06.2015], <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3758848/>

7. COMMUNICATION DANS UN CONGRES

- 92) BILLET, P. DUROUSSEAU, M. MARTIN, G. TRINQUELLE, I. Droit de l'environnement et protection de la santé. In : *Actes du Colloque de la Société Française pour le Droit de l'Environnement (SFDE), Strasbourg, 4-5 décembre 2003*, Paris : L'Harmattan, 2009. 313p
- 93) LATHELIZE, M. MOUQUET, C. TRECHE, S. Production de farine infantile dans une petite unité artisanale de Ouagadougou (Burkina Faso) : diagnostic et propositions d'amélioration du fonctionnement de l'unité et de la qualité du produit. In : *Les Petites Industries Agroalimentaires pour une Nutrition Saine en Afrique de l'Ouest. Atelier International, Ouagadougou, 22-24 novembre 1999*, 3p.

- 94) MBAYE, AM. FOULON, G. *Fiscalité des médicaments, consommables et équipements médicaux dans les pays membres de l'UEMOA. 2^{ème} Colloque international sur le financement de la santé dans les pays en développement, Clermont Ferrand, 1^{er} et 2 décembre 2005.*
- 95) SEDRATI, A. *L'industrie pharmaceutique le compromis entre performance et satisfaction de l'intérêt général. Centenaire du droit pharmaceutique. Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat, 20-21 septembre 2013. [112]*

8. SITES WEB CONSULTÉS

- 96) **abhatoo.net.ma.** [19 août 2018], <http://www.abhatoo.net.ma/maalama-textuelle/developpement-economique-et-social/developpement-economique/industrie/industrie-pharmaceutique/la-politique-pharmaceutique-du-maroc> [113, 115, 116]
- 97) **acadpharm.org.** [03 septembre 2014], http://www.acadpharm.org/dos_public/1_Rapport_Med_Env_version_JMH_def_JPC.pdf
- 98) **afdb.org.** [22 mars 2018], <https://www.afdb.org/fr/news-and-events/public-private-partnerships-promise-a-bright-future-for-the-african-pharmaceutical-industry-12318/>
- 99) **afrik.com.** [03 septembre 2014], <http://www.afrik.com/article7989.html>
- 100) **apicaen.org.** [01 juillet 2018], <https://www.apicaen.org/filiere-industrie-1->
- 101) **assemblee-nationale.fr.** [26 juillet 2018], www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/scenario_commission_90609.pps
- 102) **atlas-monde.** [15 août 2018], <http://www.atlas-monde.net/afrique/cote-divoire/>
- 103) **doctinews.com.** [28 juillet 2018], <http://www.doctinews.com/index.php/archives/41-di/426-m-omar-tazi-president-directeur-general-de-sothema> [118]
- 104) **douanes.ci.** [15 mars 2017], www.douanes.ci/html/TEC.html [36]
- 105) **e-cancer.fr.** [10 août 2018], <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Environnement>
- 106) **economie.gouv.** [04 juillet 2017], <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/chiffres-cles-industrie>

- 107) **fratmat.info**. [17 mai 2018], www.fratmat.info du 1^{er} mars 2018
- 108) **ictsd.org**. [10 février 2017],
<http://www.ictsd.org/bridgesnews/passrelles/news/1%E2%80%99industrie-pharmaceutique-et-la-production-pharmaceutique-en-afrique>
- 109) **industrie pharmaceutique**. <http://pharmactuposition.blogspot.fr/2012/06/classt-mondial-labos-pharma-2012.html> [37]
- 110) **l-integration.com**. [22 mars 2018], <http://www.l-integration.com/?p=13105>
- 111) **msf.fr**. [13 août 2015], <http://www.msf.fr/presse/communiqués/msf-appelle-afrique-sud-tenir-fermement-sa-position-face-attaque-big-pharma-contr>
- 112) **ncbi.nlm.nih.gov**. [11 juin 2015],
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2695555/>
- 113) **lemonde.fr**. [15 août 2018],
https://www.lemonde.fr/societe/article/2009/09/25/affaire-du-distilbene-la-cour-de-cassation-facilite-l-indemnisation-des-victimes_1245105_3224.html [59]
- 114) **ordre.pharmacien.fr**. [09 août 2018], <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Industrie> [59]
- 115) **pndap-ci.org**. [12 août 2018], <http://www.pndap-ci.org/mission-et-organigramme/> [57]
- 116) **qp-association.eu**. [31 juillet 2018],
https://www.qp-association.eu/qpag_regulations.html
- 117) **sciencedirect.com**. [11 juin 2015],
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673603150064>
- 118) **wcoomd.org**. [21 janvier 2017],
<http://www.wcoomd.org/fr/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx>
- 119) **wcoomd.org**. [21 janvier 2017],
<http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2017/january/new-record-seizures-of-illicit-medicines-in-africa.aspx>
- 120) **who.int**. [11 février 2017],
<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip15f/6.2.html>

- 121) **wto.org**. [03 septembre 2014],
http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm
- 122) **24hgold.com**. [25 juillet 2018], <http://www.24hgold.com/francais/actualite-or-argent-l-industrie-pharmaceutique-indienne-et-les-brevets>

9. TEXTES JURIDIQUES ET DOCUMENTS DE POLITIQUES

9.1. DOCUMENTS DE POLITIQUES NATIONALES

- 123) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *Le Plan National de Développement 2016-2020*, Abidjan, 2016.
- 124) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *La Politique Nationale de Développement Sanitaire 2016-2020*, Abidjan, 2016. [33]
- 125) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *La politique pharmaceutique nationale de Côte d'Ivoire*, Abidjan, 2009.
- 126) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *Le plan national stratégique de développement de l'industrie pharmaceutique locale 2013-2015*, Abidjan, 2012. [10, 87]
- 127) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *La politique de recherche en santé*, Abidjan, 2013.
- 128) REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE. *La nouvelle politique industrielle de Côte d'Ivoire*, Abidjan, 2012. [20,42]

9.2. TEXTES SUPRA NATIONAUX

- 129) Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 *relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA*.
- 130) Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 *portant adoption du Guide de bonne pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA*. [10, 81]
- 131) Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 *portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA*. [83]

132) Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 *portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA.*

9.3. TEXTES NATIONAUX

133) Loi n° 96-766 du 3 octobre 1996 *portant Code de l'environnement*

134) Loi n°98-755 du 23 décembre 1998 *portant Code de l'eau.*

135) Loi n°2013-865 du 23 décembre 2013 *relative à la lutte contre la contrefaçon et le piratage, et à la protection des droits de propriété intellectuelle dans les opérations d'importation, d'exportation, et de commercialisation de biens et services.*

136) Loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 *relative à l'exercice de la pharmacie.*

137) Loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 *portant Code de déontologie pharmaceutique.*

138) Loi n°2015-534 du 20 juillet 2015 *portant organisation de l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.*

139) Loi n°2017-541 du 3 Août 2017 *relative à la régularisation du secteur pharmaceutique.*

140) Ordonnance n°2012-487 du 07 juin 2012 *portant code des investissements en Côte d'Ivoire.*

141) Ordonnance n°2014-633 du 22 octobre 2014 *portant création du Fonds de Développement des Infrastructures Industrielles, en abrégé FODI.*

142) Ordonnance n°2013-662 du 20 septembre 2013 *relative à la concurrence.*

143) Décret n°86-1173 du 29 octobre 1986 *portant agrément du Gouvernement en qualité d'entreprise prioritaire de la société CIPHARM pour la construction et l'exploitation d'une unité de fabrication de produits pharmaceutiques à Abidjan, en zone industrielle de Yopougon.*

144) Décret n°88-373 du 30 mars 1988 *portant agrément du Gouvernement en qualité d'entreprise prioritaire de la société à responsabilité limitée PHARMALCOOL-Ivoire pour la construction et l'exploitation d'une unité de production d'alcool éthylique à usage industriel et pharmaceutique à Ferkessédougou.*

- 145) Décret n°94-667 du 21 décembre 1994 *fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime et régime des prix.*
- 146) Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 *portant conditions d'enregistrement et de dispensation des médicaments.*
- 147) Décret n°98-473 du 13 août 1998 *portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques.*
- 148) Décret n° 2005-112 du 24 février 2005 *portant création de l'Office Ivoirien de la propriété Intellectuelle.*
- 149) Décret n°2012-1047 du 24 octobre 2012 *fixant les modalités d'application du principe pollueur-payeur tel que défini dans la loi n°99-766 du 03 octobre 2016 portant code de l'environnement. [37]*
- 150) Décret n°2012-1123 du 30 novembre 2012 *fixant les modalités d'application de l'ordonnance n°2012-487 du 07 juin 2012 portant code des investissements.*
- 151) Décret 2014-554 du 1^{er} Octobre 2014 *portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida.*
- 152) Décret n°2014-781 du 11 décembre 2014 *portant création du Fonds de Restructuration et de Mise à Niveau des Entreprises Industrielles, en abrégé FREMIN.*
- 153) Décret n°2015-568 du 29 juillet 2015 *portant création, organisation et fonctionnement de la commission nationale du médicament.*
- 154) Décret n°2015-569 du 29 juillet 2015 *instituant un comité d'experts pour l'analyse technique des dossiers d'homologation.*
- 155) Décret n°2015-602 du 2 septembre 2015 *portant institution de redevances pour l'autorisation de Mise sur le Marché des médicaments.*
- 156) Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 *portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.*
- 157) Décret n°2016-771 du 12 Octobre 2016 *portant publication du projet de Constitution de la République de Côte d'Ivoire.*
- 158) Arrêté n°111/MSP/DG-9 du 3 octobre 1963 *portant autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de fabrication et vente en gros de spécialités pharmaceutiques.*

- 159) Arrêté n°173/DSPH/ du 18 avril 1986 *portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique.*
- 160) Arrêté n°317/SP/DSPH du 14 juillet 1987 *fixant l'expérimentation clinique des substances médicamenteuses avant et après commercialisation en Côte d'Ivoire.*
- 161) Arrêté n°58 du 2 juillet 1990 *fixant les règles générales de la marque nationale de la conformité aux normes.*
- 162) Arrêté interministériel n°20/MIC/MSPAS du 20 janvier 1994 *fixant les coefficients applicables au calcul des prix des produits et spécialités pharmaceutiques.*
- 163) Arrêté interministériel n°101/MSPAS/MIC/MEFP/ du 11 avril 1994 *modifiant l'arrêté interministériel n°32 du 14 février 1991 portant application de la préférence nationale aux spécialités pharmaceutiques produits par la société CIPHARM.*
- 164) Arrêté interministériel n°118/MIC/MSPAS du 4 mai 1994 *modifiant l'arrêté interministériel n°20 MIC/MSPAS du 20 janvier 1994 fixant les coefficients applicables au calcul des prix des produits et spécialités pharmaceutiques.*
- 165) Arrêté n°197/MSHP du 21 octobre 2009 *fixant expertise analytique des médicaments soumis à l'enregistrement.*
- 166) Arrêté n°210 MSHP/CAB du 24 novembre 2010 *modifiant l'arrêté n°16 MSHP/CAB du 10 février 2009 portant création, organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance.*
- 167) Arrêté n°16 MSLS/CAB du 26 septembre 2015 *fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.*
- 168) Arrêté N°016545/MSPH/MSPH/CAB du 14 septembre 2017 *portant création, attributions, organisation et fonctionnement du groupe de travail national (GTN) sur l'initiative de feuille de route des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques. [157]*

9.4. AUTRES PAYS ET AUTRES ZONES

France

- 169) Décret n°53-1001 du 5 octobre 1953, (modifié en 1955) *portant codification des textes législatifs concernant la pharmacie.*
- 170) Arrêté du 15 novembre 1956. *Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique* [12 juin 2015],
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichIDCC.do?idConvention=KALICONT0000056351>
84 [40]

Inde

- 171) The Patents Act, No 39 of 1970
- 172) The Patents (Amendment) Act, No 15 of 2005

Ghana

- 173) REPUBLIC OF GHANA. *Ghana national drugs policy.* Accra, 2004.

Mali

- 174) Arrêté n°4320/MSPAS-PF/CAB du 31 octobre 1991 *fixant les règles relatives aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques*

Maroc

- 175) Dahir 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) *portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, herboriste et sage-femme.*
- 176) Loi n°17-04 du 22 novembre 2006 *portant code du médicament et de la pharmacie* (Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427)
- 177) Loi-cadre n°18-95 du 3 octobre 1995 *portant Charte des investissements.*
- 178) ROYAUME DU MAROC. *Politique pharmaceutique nationale.* 2015 **[113,116]**

Sénégal

- 179) REPUBLIQUE DU SENEGAL. *Politique pharmaceutique nationale.* Dakar, 2006.

ANNEXES

ANNEXE 1
GUIDE D'ENTRETIEN

NOTE INTRODUCTIVE

- Contexte de l'interview

Cette interview se situe dans le cadre de la réalisation d'une thèse doctorale portant sur les bases législatives et réglementaires du développement de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

- Objectif de l'interview

Recueillir auprès de personnes ressources, dont des intervenants dans le secteur, les réalités locales de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire. Cela contribuera à comprendre l'environnement socio-professionnel et politique de l'évolution de ce secteur.

- Finalité de l'interview

Les données obtenues seront utilisées dans le document de thèse.

Préalablement, les données seront reportées par écrit et portées à la validation de l'interviewé. La validation comprendra également la (re)précision des données ne devant être publiées dans le document de thèse.

- Conditions de la menée de l'interview

*Entretien ouvert avec guide d'entretien

*Avec enregistrement audiophonique

- Conditions données par l'interviewé

*Précision des passages ne devant pas être enregistrés

*Précision des propos pouvant être enregistrés mais non pas mentionnés dans le document de thèse

* Autres (à préciser) : _____

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES QUESTIONS ADRESSÉES AUX PERSONNES-RESSOURCES

N°	QUESTIONS COMMUNES
1	<p>Bonjour M..... Vous êtes un expert dans le domaine de la santé, en particulier dans le domaine de l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire. Pouvez-vous vous présenter à nous ?</p> <p><i>(Nom, titres honorifiques, domaines de compétences dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, intervention dans l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire)</i></p>
2	<p>Dans quelles circonstances ce métier de la pharmacie qu'est l'industrie pharmaceutique, s'est-il implanté en Côte d'Ivoire ? Et en particulier le développement des médicaments génériques ?</p>
3	<p>A ce jour, quelles sont les performances des établissements d'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire comparativement à d'autres pays d'Afrique ?</p>
4	<p>Les laboratoires CIPHARM sont, semble-t-il, le premier établissement fabricant des médicaments en Côte d'Ivoire. Est-ce le cas ?</p> <p><i>(Y en a-t-il eu d'autres avant ou au même moment que CIPHARM s'installait et qui ont fermé ? Quelles ont été les premières industries pharmaceutiques depuis l'indépendance de la Côte d'Ivoire ?)</i></p>
5	<p>La préférence nationale avait été accordée aux Laboratoires CIPHARM par Décret n°86-1173 du 29 octobre 1986 portant agrément du Gouvernement en qualité d'entreprise prioritaire de la société CIPHARM pour la construction et l'exploitation d'une unité de fabrication de produits pharmaceutiques à Abidjan, en zone industrielle de Yopougon.</p> <p>Les dispositions relatives à la préférence ont été abrogées par l'arrêté interministériel n°101 MSPAS/MIC/MEFP du 11 avril 1994 modifiant l'arrêté interministériel n°32 du 14 février 1991 portant application de la préférence nationale aux spécialités pharmaceutiques produites par la société CIPHARM.</p> <p>Qu'est-ce qui a été à l'origine de cette abrogation ?</p>
6	<p>L'arrêté de 1986 fixant les modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique a été longtemps considéré comme le (seul) texte spécifique</p>

	<p>réglementant l'industrie pharmaceutique. Pourquoi pas un décret ?</p> <p><i>(Quel a été le contexte de l'adoption de ce texte ? Etait-il un novateur ?)</i></p>
7	<p>De l'expérience que vous avez, quel est le domaine prioritaire à développer par l'industrie pharmaceutique locale : l'augmentation de la capacité de production de médicaments génériques, ou le développement de l'innovation ? Si tous les deux volets sont primordiaux, dans quel ordre de priorité (eu égard aux besoins de la population, aux besoins de positionnement de l'industrie locale) ?</p>
8	<p>Un éventail de textes juridiques dont des aspects se rapportent à la production pharmaceutique existe, mais il a été jugé insuffisant par divers rapports nationaux et internationaux. L'éventail de textes juridiques relatifs à la production pharmaceutique en vigueur est jugé insuffisant par divers rapports nationaux et internationaux. Selon vous, quels aspects devraient être pris en compte pour de meilleures performances ?</p>
<p>QUESTIONS PARTICULIERES</p>	
9	<p>En tant qu'industriel, pensez-vous que l'environnement actuel (la volonté politique, les mesures incitatives en place, la réglementation en vigueur, etc.) est favorable au plein épanouissement de l'activité industrielle pharmaceutique ? Sinon quelles sont les principales limites à la promotion de l'industrie pharmaceutique ?</p>
10	<p>Parlant de l'organisation dont vous êtes le premier Past Président, l'Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire (APPCI), quelles sont ses actions et perspectives pour le développement de l'Industrie pharmaceutique locale ?</p> <p>Y aurait-il des règles et des actions internes à la corporation des producteurs pharmaceutiques qui visent à atteindre et améliorer la compétitivité internationale des entreprises (ex. Consensus autour de normes de qualité plus strictes, obligation de formation continue, etc.) ?</p>
11	<p>Pouvez-vous nous donner quelques actions en faveur du développement de la production pharmaceutique réalisées par les associations sous-régionales et régionales dont fait partie l'APPCI ? Sont-elles en phase avec les recommandations des plans CEDEAO et UA pour l'amélioration des capacités de l'industrie pharmaceutique locale ?</p>
12	<p>Avec l'arrivée de plusieurs groupes industriels pharmaceutiques étrangers et l'ouverture du capital d'établissements de fabrication des médicaments, comment entrevoyez-vous</p>

	l'avenir de ce secteur en Côte d'Ivoire, optimisme ou émission de quelques réserves ?
13	<p>L'Etat a mis en place diverses mesures qui se rapportent à l'ensemble des industries pour promouvoir l'activité industrielle en général, tels que moyens juridiques et institutionnels, la création de fonds d'appui, la création de structures d'accompagnement dans le domaine industriel, etc.</p> <p>- Selon vous, quelles sont les difficultés de la filière pharmaceutiques qu'elles ne lèvent pas ?</p> <p>- N'y a-t-il pas, plutôt, des efforts à fournir de la part des fabricants pharmaceutiques locaux ? (exemple : entrée en bourse, participation à des réseaux de compétition)</p>
14	Dans le rapport de 2014 sur l'étude des IPL (dont vous êtes le corédacteur), et dans le diagnostic du document de politique industrielle, il a été fait cas de résilience du secteur de la production pharmaceutique lors de l'arrêt d'approvisionnement étranger, notamment dans la période de crise post-électorale. Qu'en pensez-vous ?
15	De l'expérience que vous avez, quels pourraient être, selon vous, les axes de partenariat public-privé avec les industries pharmaceutiques, notamment entre universités et industries pharmaceutiques locales ?
16	Parlant des bonnes pratiques de fabrication de l'UEMOA applicables en Côte d'Ivoire, elles sont comparables aux standards internationaux. Certains pays africains comme le Maroc ont opté pour l'adoption des normes européennes. La Côte d'Ivoire, ou l'UEMOA gagnerait-elle à calquer ce modèle ?

M_____ , cet échange avec vous a été très enrichissant. Nous vous remercions encore de nous avoir reçue.

ANNEXE 2

TEXTES SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Annexe 2.a

ARRETE N°173 MSP/DSPH DU 18 AVRIL 1986 *PORTANT MODALITES DE CREATION
DES ETABLISSEMENTS D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE*

**ARRETE N°173 MSP/DSPH/ DU 18 AVRIL 1986 PORTANT MODALITES DE CREATION DES
ETABLISSEMENTS D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

Vu le Code de la Santé Publique, notamment en ses articles L-596 et 598 ;

Vu le décret n°84-1314 du 18 novembre 1983, portant nomination des membres du gouvernement ;

Vu le décret n°84-721 du 30 mai 1984 modifiant le décret n°84-722 du 30 mai 1984 portant réorganisation du ministère de la santé publique et de la population ;

ARRETE

Article premier : La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L-598 du Code de la Santé Publique est adressée en 2 exemplaires au Ministre chargé de la santé (Direction des Services Pharmaceutiques). Cette demande est signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique, y compris dans le cas d'une demande d'ouverture d'une succursale.

Elle précise:

- 1) Le nom du pharmacien signataire de la demande ;
- 2) Dans le cas où l'établissement est la propriété de la société, la forme de cette société et sa raison sociale ;
- 3) l'adresse de l'établissement et s'il y a lieu, celle du siège social et des succursales ;
- 4) lorsqu'il s'agit d'un établissement de fabrication, la liste des formes pharmaceutiques que le demandeur se propose de préparer ou de conditionner ;

A chacun des exemplaires de la demande sont joints :

- a) la copie du diplôme du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique avec mention, s'il y a lieu, des enregistrements antérieurs ;
- b) Pour les établissements de fabrication, les documents justifiant que le pharmacien responsable a exercé pendant au moins un an, dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques, des activités comportant la fabrication des médicaments, l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des principes actifs ainsi que les essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des spécialités pharmaceutiques.

La durée ci-dessus prévue est ramenée à six mois pour les pharmaciens titulaires de l'un des diplômes suivants : Diplôme d'Etudes Approfondies (DEA), Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées (DESS), Certificat d'Etudes Spécialisées (CES), Doctorat de 3^e cycle ou Doctorat d'Etat ès Sciences Pharmaceutiques, à condition que ce diplôme porte sur l'une des matières appliquées aux médicaments, énumérées ci-après :

- Biopharmacie,

- Chimie analytique,
- Chimie des médicaments naturels et de synthèse,
- Chimie thérapeutique,
- Contrôle des médicaments,
- Génie pharmaceutique,
- Immunologie,
- Microbiologie ou bactériologie,
- Pharmacocinétique,
- Pharmacologie,
- Pharmacotechnie industrielle,
- Pharmacie galénique,
- Toxicologie, biochimie,
- Application à la pharmacie et à la Médecine des radioéléments artificiels.

Les demandes de dérogations individuelles présentées par des candidats ne possédant pas de diplômes ou titres requis, mais justifiant de titres et travaux d'un niveau comparable sont examinées par le Ministre chargé de la santé.

c) si l'établissement est la propriété d'une société, les statuts de la société et toutes pièces justifiant qu'elle est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires ;

d) toutes pièces établissant que le pharmacien ou la société sera, au moment de l'ouverture effective de l'établissement, propriétaire ou locataire des locaux dans lesquels doit être assuré le fonctionnement de celui-ci ;

e) un plan côté des locaux, la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte, pour ce qui concerne les établissements de fabrication, des conditions prévues pour l'application des bonnes pratiques de fabrication.

Par dérogation aux dispositions du présent article, lorsqu'il s'agit de l'ouverture d'une succursale, les pièces à fournir à l'appui de la demande d'ouverture sont celles mentionnées aux paragraphes d) et e) ainsi qu'un exemplaire des statuts de la société propriétaire de l'établissement pharmaceutique.

Article 2 : Le Ministre chargé de la santé fait procéder à l'instruction de la demande et transmet pour avis un exemplaire du dossier au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 3 : La demande de modification est adressée en double exemplaire au Ministre chargé de la santé (Direction des Services Pharmaceutiques). Elle est signée par le pharmacien responsable de l'établissement et précise la nature de la modification envisagée. A chaque exemplaire de la demande sont joints tout document justificatif

permettant d'apprécier l'importance de la modification envisagée et les conséquences qu'elle aura sur l'activité de l'établissement.

Article 4 : La décision par laquelle le Ministre chargé de la santé autorise l'ouverture d'un établissement précise l'adresse exacte où s'exerceront des activités de l'établissement.

Article 5 : Les décisions par lesquelles le Ministre chargé de la santé statue sur les demandes d'ouverture d'un établissement sur les demandes de modifications mentionnées de l'article 3 du présent arrêté sont notifiées au demandeur ainsi qu'au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 6 : Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique fait connaître au Ministre chargé de la santé (Direction des Services Pharmaceutiques) :

- La date effective de l'ouverture de l'établissement
- La date à laquelle a été réalisée la modification autorisée ;
- La date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Cette déclaration est faite dans le mois suivant l'ouverture, la modification ou la fermeture.

Article 7 : Les frais d'enregistrement du dossier sont fixés à 50 000 francs.

Article 8 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le 18 avril 1986

Alphonse DJEDJE MADY

Annexe 2.b

ARRETE N°016545/MSPH/MSPH/CAB DU 14 SEPTEMBRE 2017 PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL NATIONAL (GTN) SUR L'INITIATIVE DE FEUILLE DE ROUTE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ARRETE N°016545/MSHP/CAB DU 14 SEPTEMBRE 2017 PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL NATIONAL (GTN) SUR L'INITIATIVE DE FEUILLE DE ROUTE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2016-598 du 03 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu le décret n°2017-12 du 10 janvier 2017 portant nomination du Premier Ministre, tel que modifié par le décret n°2017-474 du 19 juillet 2017 ;
- Vu le décret n°2017-14 du 11 janvier 2017 portant nomination des Membres du Gouvernement modifié par le décret n°2017-475 du 19 juillet 2017 ;
- Vu le décret n°2017-45 du 25 janvier 2017 portant attribution des Membres du Gouvernement ;
- Vu la Charte de la CEDEAO sur le Partenariat Public-Privé sur la production locale pharmaceutique des médicaments essentiels qui a été lors de la 14^{ème} réunion ordinaire (Cap-Vert, le 5 avril 2013). OOAS/XIV AMS/2013/Déc.Tec.02 ;
- Vu l'arrêté n°297/MSHP/CAB/DGS/DPM du 13 décembre 2006 fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la Direction de la pharmacie et du Médicament ;
- Vu l'arrêté n°308/MSHP/CAB du 11 septembre 2008 portant création, organisation, attributions et fonctionnement du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique ;
- Vu le Plan National Stratégique de Développement de l'Industrie Pharmaceutique Locale 2013-2015 ;
- Vu le Plan Pharmaceutique Régional de la CEDEAO 2014-2020 (PPRC), approuvé par les Ministres de la Santé de la CEDEAO, lors de la 16^{ème} session ordinaire de l'Assemblée des Ministres de la Santé à Niamey, le 13 mars 2015. OOAS/XVI.AMS/2015/Res-04/p

Considérant le Communiqué final de la Quarante - troisième session ordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de la CEDEAO (Abuja, juillet 2013), qui a adopté le rapport du Conseil des Ministres ci-dessus mentionné.

Considérant la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN),

ARRETE :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté crée un Groupe Technique de Travail dénommé Groupe de Travail National (GTN) sur l'initiative de Feuille de Route des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques.

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement du GTN sont définies par le présent arrêté.

Article 2 : Le Groupe de Travail National a une mission de coordination et de supervision de la mise en œuvre de l'initiative des BPF en Côte d'Ivoire.

A ce titre, il est chargé de :

- Communiquer sur l'initiative des BPF pharmaceutiques au niveau national afin d'assurer une compréhension et un alignement de toutes les parties prenantes ;
- Recueillir les retours d'informations des parties prenantes nationales et les transmettre à l'équipe projet de l'OOAS/l'ONUDI ;
- Compléter et synthétiser la collecte d'informations concernant le secteur pharmaceutique suivant les grandes lignes présentées à l'atelier de lancement national ;
- Valider le document de référence (ou guide national) d'évaluation technique des établissements pharmaceutiques de fabrication et faire des propositions par rapport aux modalités pratiques de la mise en œuvre et du suivi de l'initiative au niveau national ;
- Faire l'état des lieux périodiques du progrès de mise en œuvre de l'initiative ;
- Apporter des recommandations concernant la mise au point du document stratégique à élaborer par l'équipe projet de l'OOAS/l'ONUDI en vue de fournir des conseils par rapport aux défis du développement sectoriel en complément des démarches techniques de cette initiative ;

- Faire le plaidoyer en faveur des établissements pharmaceutiques de fabrication locales engagées dans cette démarche de mise en conformité aux standards internationaux, dans le cadre de cette initiative ;
- Participer à la mobilisation des ressources nécessaires pour pérenniser les activités visant le renforcement du secteur pharmaceutique local.

Article 3 : Les normes de référence utilisées pour l'évaluation sont les principes BPF tels que :

- Les Référentiels Nationaux de BPF
- Les Référentiels Communautaires en vigueur
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 986
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 937
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 970
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 961
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 929
- Les Séries de Rapports Techniques de l'OMS (TRS) 957

Les normes de référence utilisées pour l'évaluation peuvent également tenir compte des lignes directrices connexes des organismes et autorités internationalement reconnus, tels que :

- ICH, (Conseil International d'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain)
- PIC/S (Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique)
- USFDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
- EMA (Agence Européenne du Médicament)
- MHRA (Agence britannique de Régulation des Médicaments et des Produits de Santé).

CHAPITRE II: ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU GROUPE NATIONAL DE TRAVAIL

Article 4 : Le Groupe de Travail National se compose comme suit :

Au titre du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique :

- le Directeur Général de la Santé Publique ou son représentant
- le Directeur du Laboratoire National de Santé Publique ou son représentant
- le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)
- le Sous-Directeur de la DPML, chargé de l'inspection pharmaceutique
- le Sous-Directeur de la DPML, chargé de la réglementation pharmaceutique

- le Directeur Coordinateur du PNDAP
- le Chef du Service Juridique ou son représentant.

Au titre du Ministère de l'Industrie et des Mines :

- Conseiller Technique du Ministre de l'Industrie et des Mines
- Directeur Général de l'Industrie
- Directeur Général de la Promotion industrielle

Au titre des associations professionnelles et du secteur privé :

- Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire (APPCI), 2 membres
- 1 établissement pharmaceutique de fabrication de produits pharmaceutiques non membre de l'APPCI
- 1 représentant de la Confédération Générale des Entreprises de Côte d'Ivoire (CGECI)

Au titre des partenaires au développement :

- OMS
- ONUDI
- CEDEAO
- BAD
- AFD
- UE
- USAID
- CCM-FOND MONDIAL

Autres membres :

- Point focal National de l'initiative
- Coordonateur Régional de l'initiative.

Article 5 : Outre les membres cités ci-dessus, toute association, programme ou organisation intervenant dans le domaine de l'industrie pharmaceutique locale peut être admis en tant que participant au GTN sur l'initiative des BPF pharmaceutiques sur invitation, si le besoin s'en fait sentir.

Article 6 : La Direction Générale de la Santé assure la Présidence du GTN dont la Vice-Présidence est assurée par la Direction Générale de l'Industrie.

Le Secrétariat du GTN est assuré par la DPML, notamment par le Point Focal National.

Chaque responsable de structure désignera nommément son représentant au sein du GTN.

Article 7 : Le Président est chargé de :

- Assurer la présidence des réunions du Groupe
- Assurer le bon fonctionnement du GTN en conformité avec sa mission et ses attributions décrites ci-dessus.

Article 8 : Le secrétariat du Groupe de Travail National est chargé d'assurer la gestion administrative du Groupe de travail National en collaboration avec la présidence et le Coordonateur Régional de l'initiative. A cet effet, il est chargé de :

- Organiser les réunions du Groupe de Travail National ;
- Collecter et traiter, en collaboration avec les différentes structures des parties prenantes, les informations liées à la mise en œuvre de l'initiative des BPF
- Elaborer les comptes-rendus de réunion du Groupe de Travail National
- Elaborer les rapports d'activité du Groupe de Travail National.

Article 9 : Réunions du Groupe de Travail National

Le Groupe de Travail National se réunit en session ordinaire une fois tous les deux (2) mois et autant de fois que de besoin en session extraordinaire, sur convocation de la présidence.

Article 10 : Les frais de fonctionnement du Groupe de Travail National proviennent des subventions de l'Etat de Côte d'Ivoire, de l'OOAS/ONUDI et des différents bailleurs intervenant dans le partenariat technique en faveur de l'initiative des BPF pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.

Article 11 : La participation aux réunions du Group de travail National est non rémunérée.

Article 12 : le Directeur Général de la santé, le Directeur Général de l'Industrie et le Directeur Général de la Promotion Industrielle sont chargés en ce qui les concerne de l'exécution du présent arrêté.

Article 13 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature et sera publié au journal officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Dr Raymonde GOUDOU COFFIE

Annexe 2.c

LOI N°2015-533 DU 20 JUILLET 2015
RELATIVE A L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union-Discipline-Travail

**LOI N°2015-533 DU 20 JUILLET 2015
RELATIVE A L'EXERCICE DE LA PHARMACIE**

L'ASSEMBLEE NATIONALE a adopté,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : La présente loi a pour objet de définir les conditions et les règles d'exercice de la pharmacie.

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS DEFINITOIRES

Article 2 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- *Pharmacie*, la science qui s'intéresse à la conception, au mode d'action, à la préparation et à la dispensation des médicaments ;
- *Pharmacien*, un professionnel de la santé, spécialiste du médicament.

Article 3 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- *Médicament*, toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, 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.

Sont également considérés comme des médicaments :

- Les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- Les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;
- Les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1ci-dessus, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations

supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du Ministre chargé de la santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;

- Certains produits de thérapie génique et cellulaire ;
- Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac

Ne sont pas considérés comme des médicaments :

- Les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;
- Les objets de pansement, les produits et articles à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée ;
- Les produits et articles utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire.

Article 4 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- *Générateur*, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;
- *Médicament générique d'une spécialité de référence*, le produit qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ;
- *Médicament homéopathique*, tout médicament préparé en officine à partir de tous produits, substances ou composés, appelés souches homéopathiques, d'origine animale, végétale ou minérale, selon un procédé de fabrication homéopathique tel que décrit dans les pharmacopées reconnues en Côte d'Ivoire. Tous les composants actifs existants dans un médicament homéopathique sont tenus de figurer en dilutions homéopathiques ;
- *Médicament immunologique*, un vaccin, une toxine, un sérum, un allergène ou tout autre produit utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive dans un but thérapeutique ou diagnostique ;

- *Médicament radio pharmaceutique*, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;
- *Précurseur*, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;
- *Préparation hospitalière*, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;
- *Préparation magistrale*, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- *Préparation officinale*, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;
- *Produit officinal divisé*, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur ;
- *Trousse*, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;

Article 5 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Pharmacopée, le recueil contenant notamment :

- La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- Une liste des Dénominations Communes Internationales (DCI) de médicaments ;
- Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- Les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

- La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles au pharmacien pour la préparation et la dispensation des médicaments.

Article 6 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Dispensation, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- La délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant ;
- La mise à disposition du patient, des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- La mise à disposition d'informations utiles au bon usage d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale ;
- Officine, l'établissement pharmaceutique affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Article 7 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Pharmacie à usage intérieur, un établissement pharmaceutique régulièrement autorisé, implanté au sein d'un établissement de soins public ou privé et affecté à la dispensation de produits de santé aux malades hospitalisés.

Article 8 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- *Etablissement pharmaceutique grossiste répartiteur*, tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros aux établissements habilités, des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ;
- *Etablissement pharmaceutique industriel*, tout établissement disposant d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués aux structures pharmaceutiques habilitées selon les modalités précisées par décret pris en Conseil des Ministres ;

- *Etablissement de représentation pharmaceutique*, tout établissement chargé de la promotion de l'information objective médicale et médico-économique aux professionnels de santé sur les produits de santé et matériels à usage médical.

Article 9 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Société à majorité pharmaceutique, tout établissement pharmaceutique dont le capital est majoritairement détenu par un ou plusieurs pharmaciens ou une société pharmaceutique.

Article 10 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout établissement au sein duquel sont effectués des examens de biologie médicale, dans les conditions définies par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE 2

MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Article 11 : sont réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la loi :

- La préparation, l'importation et l'exportation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale ;
- La préparation, l'importation et l'exportation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
- La préparation des générateurs, des trousseaux ou précurseurs tels que définis à l'article 4 de la présente loi ;
- La préparation, l'importation et l'exportation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- La préparation, l'importation et l'exportation des produits réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus à l'article 3 de la présente loi sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- La vente en gros, la vente en détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1^e, 2^e, 3^e, 4^e, et 5^e tirets du présent article ;
- La vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire ou figurant sur la liste établie par le Ministre chargé de la Santé, sous réserve de dérogation prévue par décret pris en Conseil des Ministres ;

- La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants de premier âge, c'est-à-dire de moins de six mois dont les caractéristiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé ;
- La vente au détail et toute dispensation de dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par le public ;
- La vente en gros et au détail et toute dispensation au public d'objet de pansement et tout article présenté comme conforme à la pharmacopée.

Article 12 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie, peuvent être faites par tout établissement pharmaceutique agréé par le Ministre chargé de la santé, employant un pharmacien responsable de la qualité, à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

TITRE II

CONDITIONS ET REGLES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER DISPOSITIONS COMMUNES

Article 13 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien en Côte d'Ivoire s'il ne remplit les conditions suivantes :

- Etre de bonne moralité ;
- Etre de nationalité ivoirienne sans préjudice des traités et dispositions communautaires en vigueur ;
- Etre titulaire du diplôme d'Etat national de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par les autorités compétentes ;
- Etre inscrit à l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire.

Article 14 : Sans préjudice des dispositions communautaires et conventions ratifiées par la Côte d'Ivoire, par dérogation à la condition de nationalité définie à l'article 13 ci-dessus et par mesure de réciprocité, lorsqu'un Etat étranger accorde à des pharmaciens ivoiriens le droit d'exercer leur profession sur son territoire, les ressortissants de cet Etat peuvent être autorisés à pratiquer leur art en Côte d'Ivoire.

Article 15 : Le pharmacien attaché aux organismes internationaux à vocation humanitaire peut exercer son activité sur le territoire ivoirien.

Il est soumis aux conditions définies à l'article 13 de la présente loi, excepté celle relative à la nationalité.

Ces organismes doivent préalablement informer le Ministre chargé de la santé de la présence sur le territoire ivoirien du pharmacien mis en mission.

Article 16 : Toute cessation d'activité professionnelle ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'une entreprise pharmaceutique, doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du Conseil régional de l'Ordre national des Pharmaciens dans les conditions prévues par décret.

Le passage d'un mode d'exercice à un autre ainsi que le transfert de local professionnel d'un lieu à un autre sont soumis aux conditions prévues par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE 2 :

DISPOSITIONS PARTICULIERES

Section I

Officine de Pharmacie

Article 17 : Toute officine de pharmacie doit se signaler par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant le mot « pharmacie » suivi de la dénomination choisie par le pharmacien, s'il y a lieu.

L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'un caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Article 18 : Seul le pharmacien réunissant les conditions prévues à l'article 13 de la présente loi peut être autorisé à exploiter une officine de pharmacie, s'il n'a pas été déclaré en faillite ou interdit.

Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une officine doit être propriétaire de ladite officine.

Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine, tant sur le territoire national qu'à l'étranger.

Article 19 : Les consultations médicales, les actes médicaux et les soins infirmiers sont interdits dans une officine.

La création d'une officine de pharmacie privée est interdite à l'intérieur d'une formation sanitaire privée ou publique.

La distance minimale entre une officine et une formation sanitaire privée ou publique est déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 20 : Outre les médicaments définis aux articles 3 et 4 de la présente loi, la liste des produits disponibles dans une officine doit figurer sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition de la commission d'enregistrement des médicaments.

Le pharmacien peut détenir, dans son officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire.

Article 21 : Sont qualifiées de substances actives, les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de sa dénomination commune internationale, tout symbole chimique ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

La dose de chaque substance active s'entend :

- Soit de son poids par unité de prise déterminée ;
- Soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;
- Soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unités de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée, si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Article 22: Le pharmacien ne peut vendre aucun remède secret.

Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un ou des éléments de son conditionnement :

- Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;
- Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Un numéro d'inscription au registre d'ordonnance ne peut remplacer les mentions prévues à l'alinéa 2 tiret 2 ci-dessus, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales.

L'indication du nom peut être remplacée par un nom figurant à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire ou au formulaire national des médicaments dans ces recueils, suivi s'il y a lieu, de la référence et de l'édition.

L'indication de la dose peut être remplacée si le produit fini a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

Article 23 : L'identification et la programmation des sites de création d'officines de pharmacie relèvent de l'Etat.

Les procédures inhérentes à la programmation et à l'attribution des sites aux pharmaciens demandeurs sont arrêtées par le Ministre chargé de la Santé et doivent respecter les principes de transparence et d'équité.

Article 24 : Toute ouverture d'une nouvelle officine ou tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre est subordonné à l'octroi d'une licence de création, ou de transfert délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis conforme du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

La licence de création, accordée par l'application des dispositions qui précèdent, ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée.

Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence est abrogée par l'autorité compétente.

Les conditions d'octroi de la licence et les modalités de création ou de transfert d'une officine sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 25 : Après l'ouverture au public d'une officine, le pharmacien doit en faire la déclaration auprès du Ministre chargé de la Santé qui lui octroie une licence d'exploitation.

Les modalités de cette déclaration sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 26 : Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et au Ministère en charge de la Santé.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Article 27 : Une officine ne peut rester ouverte au public en l'absence de son titulaire que si celui-ci est régulièrement remplacé par un autre pharmacien. La durée légale d'un remplacement est fixée par le Ministre chargé de la Santé. Elle ne peut excéder une année, sauf cas de force majeure.

Après le décès d'un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son officine ouverte en la faisant

gérer, par un pharmacien, ne peut excéder trois années à compter de la date du décès. A l'issue de ce délai, l'officine est cédée, soit à réméré pour une période qui ne peut excéder cinq années, soit à titre définitif.

Les conditions du remplacement, de la gérance et de la cession sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 28 : Les horaires d'ouverture au public des officines de pharmacie et l'organisation du service de garde sont fixés par voie réglementaire.

Le service de garde est une obligation de santé publique. Il est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des horaires d'ouverture pratiqués par les officines.

Toutes les officines de pharmacie sont tenues de participer à ce service sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 29 : Un pharmacien peut être autorisé à ouvrir et à exploiter un dépôt de vente de produits pharmaceutiques dans les localités non pourvues en officine.

Les conditions d'ouverture et les modalités de fonctionnement des dépôts de vente de produits pharmaceutiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 30 : Le pharmacien est tenu de respecter les prix de vente homologués par l'Etat, des médicaments régulièrement enregistrés en Côte d'Ivoire.

Un pharmacien peut, pour des raisons de santé publique, importer directement des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Les conditions d'importation et les mécanismes de fixation de prix de vente au public de ces médicaments et autres produits pharmaceutiques sont fixés par voie réglementaire.

Section 2 **Pharmacie à Usage Intérieur**

Article 31 : Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux publics ou privés dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans des conditions prévues par décret.

Les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours, ayant en leur sein les structures mentionnées à l'alinéa précédent, peuvent également disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans des conditions prévues par décret.

Article 32 : La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un ou plusieurs pharmaciens.

Le pharmacien est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur est tenu à l'exercice personnel de sa profession.

Article 33 : Le pharmacien responsable gérant d'une pharmacie à usage intérieur est, en cas d'absence, remplacé par un autre pharmacien dans les conditions déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 34 : Les médicaments, produits et objets détenus dans les pharmacies à usage intérieur sont exclusivement réservés au traitement des malades hospitalisés.

Toutefois, les malades reçus en urgence peuvent avoir accès aux médicaments, produits et objets détenus dans les pharmacies à usage intérieur en raison des traitements que nécessite leur état clinique.

La liste des médicaments devant être détenus dans les pharmacies à usage intérieur est définie et mise à jour périodiquement par le Ministre chargé de la Santé.

Article 35 : Le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur est chargé :

- D'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi, ainsi que les matériels médico-chirurgicaux ;
- De mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article 36 : L'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre national des pharmaciens et dans les conditions définies par le Ministre chargé de la Santé.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur, le Ministre chargé de la Santé doit en être informé par l'établissement sanitaire.

Article 37 : L'approvisionnement des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé à caractère privé ne doit s'effectuer qu'auprès des officines de pharmacie, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis conforme du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, dans les conditions définies par le Ministre chargé de la Santé.

Sauf dérogation, les pharmacies à usage intérieur des établissements publics sont approvisionnées par les établissements qui, au regard des dispositions en vigueur, ont vocation à approvisionner lesdits établissements.

Article 38 : Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1^{er} de l'article 37 ci-dessus, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit

déterminé, le représentant de l'Etat dans la localité peut, sur proposition du représentant local du Ministre chargé de la Santé, autoriser pour une durée limitée, un établissement public de santé ou participant à l'exécution du service public de santé à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis conforme du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Toutefois, pour des besoins impératifs et immédiats de santé publique, cet approvisionnement peut être effectué avec l'autorisation du représentant local du Ministre chargé de la santé, sous réserve d'en informer le représentant de l'Etat dans la localité et le conseil régional de l'ordre des pharmaciens dans un délai d'un mois.

Article 39 : Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement médico-social dans lequel sont traités les malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ou sur des matériels médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le pharmacien de l'établissement.

Par ailleurs, le pharmacien de l'établissement de santé est autorisé le cas échéant, à réaliser selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces essais.

Section 3

Etablissements pharmaceutiques de fabrication, de vente et de distribution en gros et de représentation pharmaceutique

Article 40 : Dans le secteur privé, sauf dérogation, les médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ne peuvent être livrés par les grossistes répartiteurs qu'aux officines de pharmacie.

Article 41 : La fabrication, l'importation, l'exploitation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme et l'animal, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, de trousseaux ou de précurseurs, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques.

Article 42 : En dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat.

Les modalités de participation des non pharmaciens au capital des établissements pharmaceutiques sont précisées par voie réglementaire.

Les établissements de représentation pharmaceutique peuvent appartenir à des personnes justifiant de la qualification et de l'expérience nécessaire pour mener les activités de ce type d'établissements.

Les conditions particulières auxquelles sont subordonnés l'exploitation et le fonctionnement des établissements de représentation pharmaceutique, sont définies par voie réglementaire.

Article 43 : La gérance et la direction technique des établissements pharmaceutiques sont assurées par des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre.

Article 44 : Tout établissement pharmaceutique doit avoir en son sein un pharmacien responsable.

La qualité de pharmacien responsable peut être assumée par le propriétaire lui-même ou par un autre pharmacien.

Le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. Il assure notamment le contrôle de la fabrication, du conditionnement et l'approbation des lots de médicaments.

Le pharmacien responsable peut être assisté dans ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens appelés pharmaciens délégués.

Article 45 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par les autorités compétentes.

Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas de violation des dispositions de la présente loi.

Le défaut d'autorisation d'ouverture ou le non-respect du retrait de l'autorisation expose le contrevenant à la fermeture de l'établissement, sans préjudice de poursuites judiciaires.

Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement pharmaceutique, doit faire l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente.

Article 46 : En cas d'absence temporaire, le pharmacien responsable doit veiller à se faire remplacer.

En cas d'interdiction temporaire d'exercer du pharmacien responsable, l'entreprise doit procéder à son remplacement.

Article 47 : Les établissements pharmaceutiques sont soumis aux règles générales de la pharmacie, notamment à la pharmacovigilance et à la matériovigilance, qui sont fixées par voie réglementaire.

Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la

fabrication, l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution du ou des lots incriminés, procéder à leur rappel et en faire déclaration à l'administration.

Article 48 : Les établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Article 49 : Un système de traçabilité doit être institué dans les établissements de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Article 50 : Les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services des établissements de représentation pharmaceutique.

Article 51 : Il est interdit aux établissements de représentation pharmaceutique d'importer ou de distribuer des médicaments.

Section 4

Laboratoires d'analyses de Biologie médicale

Article 52 : L'examen de biologie médicale concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou à la modification de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ou de l'animal, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

Article 53 : La création, l'ouverture et l'exploitation par un pharmacien d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'Ordre national des pharmaciens.

Les conditions de création, d'ouverture et d'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale sont définies par décret pris en conseil des Ministres.

Article 54 : Les conditions de gérance après décès du pharmacien propriétaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, sont déterminées par décret pris en conseil des Ministres.

Article 55 : Lorsqu'un pharmacien biologiste, titulaire d'une officine de pharmacie, est autorisé à ouvrir un laboratoire de biologie médicale, les locaux qui abritent les deux activités doivent être séparés par une distance maximale définie par le Ministre chargé de la Santé.

Tout transfert, tout rachat ou toute vente d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, est subordonné à une autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Section 5

Exploitation en commun

Article 56 : Les pharmaciens peuvent se constituer en association ou en société, pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Cette association ou société ne doit être propriétaire que d'un seul établissement pharmaceutique quel que soit le nombre de pharmaciens associés.

L'autorisation est donnée au nom de l'association ou de la société qui doit obligatoirement être dirigée par un pharmacien remplissant les conditions définies à l'article 13 de la présente loi. Le pharmacien intéressé est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans le cas d'officine de groupe tenue par plusieurs pharmaciens associés, la gérance doit être confiée à un ou plusieurs pharmaciens associés. Les pharmaciens associés ne peuvent être copropriétaires que d'une officine et ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Le fait pour un pharmacien d'être membre d'une association ou d'une société pharmaceutique ne saurait le soustraire pour son exercice, aux conditions requises pour la pratique de la pharmacie.

Article 57 : Toute association ou société entre pharmaciens doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Ce contrat doit être communiqué au Ministre chargé de la Santé en vue d'obtenir l'autorisation d'exploitation en commun de l'établissement pharmaceutique, après avis des instances compétentes de l'Ordre des pharmaciens.

Article 58 : Les pharmaciens ne peuvent s'associer que sous la forme de société en nom collectif ou sous celle de société à responsabilité limitée, pour l'exploitation d'une officine de pharmacie.

Article 59 : Lorsque les établissements pharmaceutiques autres que les officines de pharmacie et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont exploités sous forme de sociétés, doivent être pharmaciens :

- Le Président et la moitié plus un des membres du conseil d'administration, s'agissant des sociétés anonymes ;

- Les gérants, pour les sociétés à responsabilité limitée et la société en commandite simple ;
- Les associés, s'agissant des autres formes de société commerciale.

Article 60 : Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ainsi que les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale, doivent être communiqués au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, à la diligence du ou des dirigeants sociaux dans le mois suivant leur signature.

Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité de l'établissement pharmaceutique et de laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être également communiqués au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dans les mêmes conditions que celles prévues à l'alinéa précédent.

Article 61 : Toute convention ou contrat de société ayant un objet professionnel entre un ou plusieurs pharmaciens d'une part, et un ou plusieurs membres des autres professions de santé d'autre part, doit être communiqué au Ministre chargé de la santé.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 62 : Les pharmaciens, dans l'exercice de leur art, sont tenus de respecter les règles de bonnes pratiques professionnelles.

Article 63 : Toute cessation d'activité professionnelle ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'un établissement pharmaceutique, d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doivent faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens dans les conditions fixées par le Ministre chargé de la santé.

TITRE III

INSPECTION DE LA PHARMACIE

Article 64 : L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé par des inspecteurs de la pharmacie ou à titre transitoire, par les inspecteurs de la santé ou par tout pharmacien assermenté, faisant office d'inspecteur de la pharmacie.

Article 65 : Les inspecteurs de la pharmacie sont titulaires du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie. Ils doivent justifier en outre d'une qualification et d'une expérience professionnelle dans les conditions fixées par le Ministre chargé de la Santé, à l'inspection de la pharmacie.

Article 66 : Les inspecteurs de la pharmacie, sauf dérogation du Ministre chargé de la Santé et à titre transitoire, ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle.

Toutefois, ils peuvent appartenir à l'administration centrale de la pharmacie ou au corps enseignant des facultés ou des Unités de Formation et de Recherche des sciences pharmaceutiques et biologiques.

Article 67 : Les inspecteurs de la Pharmacie sont repartis dans les régions sanitaires, compte tenu du nombre de pharmaciens exerçant dans la région sanitaire. Ils sont tenus au secret professionnel.

Avant leur première prise de fonction, ils prêtent serment devant le tribunal de première instance ou la section détachée du tribunal du lieu d'affectation.

Article 68 : Les inspections de la pharmacie contrôlent les activités qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie.

Les inspecteurs de la pharmacie peuvent se saisir d'office ou être saisis à l'initiative du Ministre chargé de la Santé ou par les différents Conseils de l'Ordre national des pharmaciens.

Article 69 : Il est interdit aux inspecteurs de la pharmacie, pendant l'exercice de leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires ou tout établissement pharmaceutique soumis à leur surveillance.

Article 70 : Les conditions de nomination des inspecteurs de la pharmacie, les attributions qui leurs sont dévolues, ainsi que les avantages rattachés à leur fonction sont fixés par décret.

TITRE IV

EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE

Article 71 : Le fait de se livrer à des opérations réservées au pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article 13 de la présente loi, constitue un exercice illégal de la pharmacie.

Est également considéré comme exerçant illégalement la profession de pharmacien :

- Tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie en violation d'une interdiction temporaire ou définitive de la profession de pharmacien ;
- Tout pharmacien, même muni de diplôme ou titre régulier, qui exécute des actes professionnels sans avoir rempli les conditions de l'article 13 de la présente loi.

Article 72 : Tout débit, tout étalage ou toute distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie de diplôme de pharmacien.

Toute vente au détail de médicaments est interdite dans un lieu autre que l'officine de pharmacie ou le dépôt de produits pharmaceutiques.

Le débit à titre gratuit ou onéreux, l'importation et la vente de produits pharmaceutiques non autorisés en Côte d'Ivoire sont interdits, sauf dérogation prévue par la législation en vigueur.

TITRE V

DISPOSITIONS PENALES

Article 73 : Quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie est puni d'un emprisonnement de 12 à 18 mois et d'une amende de 5.000.000 à 10.000.000 de francs.

La juridiction peut en outre prononcer la fermeture de l'établissement et la confiscation du matériel ayant servi à commettre ou à favoriser l'infraction.

Article 74 : Les Conseils de l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens peuvent se constituer partie civile.

TITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 75 : Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi, notamment la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie, la loi n°65-250 du 04 Août 1965 portant modification d'articles du Code de la Santé publique relatifs au régime des médicaments.

Article 76 : La présente loi sera publiée au *Journal Officiel* de la République de Côte d'Ivoire et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Abidjan, le 20 juillet 2015.

Alassane OUATTARA

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS ET ILLUSTRATIONS.....	4
CHAPITRE INTTRODUCTIF.....	8
PREMIERE PARTIE :	
CADRE JURIDIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE APPLICABLE EN CÔTE D'IVOIRE	12
TITRE 1 : LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION APPLICABLES AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES EN CÔTE D'IVOIRE.....	14
CHAPITRE 1 : Description du cadre législatif et réglementaire relatif à la production pharmaceutique.....	15
Section 1 : Evolution des dispositions juridiques en pharmacie.....	16
Section 2 : Dispersion des textes et ambivalence des champs d'application.....	17
CHAPITRE 2 : ELEMENTS CONSTITUTIFS DU CORPUS JURIDIQUE APPLICABLE A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	19
Section 1 : Dispositions spécifiques à la fabrication pharmaceutique et à la pharmacie....	21
Sous-section 1 : Les dispositions spécifiques à la fabrication pharmaceutique.....	21
§1- Les dispositions nationales.....	21
a- L'arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986 portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique.....	21
b- La section 3 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.....	25
§2- Les normes de bonnes pratiques de fabrication UEMOA rendues contraignantes.....	26
Sous-section 2 : Les règles générales de la pharmacie applicables au secteur industriel pharmaceutique.....	29
§1- La législation pharmaceutique applicable.....	29
a- La loi n°2015-535 du 20 juillet 2015 <i>portant organisation de l'Ordre National des pharmaciens de Côte d'Ivoire</i>	29
b- La loi n°2015-534 <i>portant code de déontologie pharmaceutique</i> et la loi n°2015-533 <i>relative à l'exercice de la pharmacie</i>	29
§2- Les dispositions réglementaires.....	31
a- L'homologation des produits de l'industrie pharmaceutique locale.....	31
b- Le prix et la publicité des médicaments homologués.....	33
Section 2 : Dispositions connexes applicables à l'activité de production pharmaceutique	34
Sous-section 1 : Les règles économiques applicables à toute entreprise industrielle en Côte d'Ivoire.....	34
§1- La législation économique et commerciale et le droit des affaires applicables.....	34
a- Les dispositions économiques allant dans le sens de l'intérêt public.....	36
1. Le code douanier ivoirien et les textes fixant les taxes communautaires et internationales.....	36
2. Le code de l'environnement.....	37
b- Les dispositions d'intérêt public tenant compte des intérêts privés.....	38

1. Les dispositions relatives aux biens de production.....	38
- Le code foncier.....	38
- Les codes de l'électricité et de l'eau.....	38
2. La propriété intellectuelle et l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce en Côte d'Ivoire.....	39
§2- Le code du travail et la Convention Collective.....	40
Sous-section 2 : La concordance aux stratégies de développement.....	40
§1- Les politiques de développement nationales	40
a- Des politiques spécifiques à la pharmacie et à l'industrie pharmaceutique.....	40
1. La politique pharmaceutique nationale de Côte d'Ivoire.....	40
2. Le plan national stratégique de développement de l'industrie pharmaceutique locale 2013- 2015.....	41
b- Des politiques plus générales.....	41
1. Le Plan National de Développement	41
2. La Politique Nationale de Développement Sanitaire.....	42
3. La politique de recherche en santé.....	42
4. La nouvelle politique industrielle de Côte d'Ivoire.....	42
5. Le code des investissements en Côte d'Ivoire.....	43
§2- Les politiques supranationales : le cas du Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique et du Plan Pharmaceutique Régional de CEDEAO.....	44
TITRE 2 : L'ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE.....	45
CHAPITRE 1 : ACCES ET CONTROLE DE L'ACTIVITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE.....	46
Section 1 : L'accès à l'exercice.....	47
Sous-section 1 : la création et l'exploitation d'établissements d'industrie pharmaceutique.....	47
§1- Les modalités de création des établissements.....	47
§2- Les postes-clés.....	48
a- Le pharmacien-responsable : l'interlocuteur devant les autorités de santé.....	48
b- Les autres postes-clés : le chef du département production, le chef du département du contrôle-qualité, le responsable de l'assurance qualité.....	49
Sous-section 2 : Le champ de produits soumis à l'exploitation des établissements de production.....	49
Section 2 : Régulation de l'activité.....	52
Sous-section 1 : Le cadre institutionnel.....	52
§1- Les institutions de contrôle.....	52
1. L'autorité de régulation pharmaceutique.....	53
2. L'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.....	55
3. Le Laboratoire National de Santé publique.....	56
§2- Les autres institutions.....	56
Sous-section 2 : Le droit de la responsabilité applicable à l'activité industrielle pharmaceutique.....	58

CHAPITRE 2 : OUVERTURE DU CAPITAL AUX NON PHARMACIENS.....	60
Section 1 : La levée de l'obligation de la majorité pharmaceutique : une nouvelle base juridique pour les établissements d'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire	61
Sous-section 1 : La notion de monopole pharmaceutique en industrie pharmaceutique.....	61
Sous-section 2 : L'adaptation de la notion en Côte d'Ivoire.....	62
Section 2 : Prise en compte des intérêts de la sante et des intérêts économiques.....	65
Sous-section 1 : Les intérêts de la santé publique.....	65
Sous-section 2 : Les intérêts de la santé publique concomitants aux intérêts économiques.....	66
DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DE FACTEURS LEGISLATIFS ET INSTITUTIONNELS DE L'INDUSTRIALISATION PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE	75
TITRE I : LES BASES JURIDIQUES DU DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL PHARMACEUTIQUE AU REGARD DES PLANS DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE ET DE LA CEDEAO.....	77
CHAPITRE 1 : REGLEMENTATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN COTE D'IVOIRE.....	78
Section 1: Dispositions applicables	79
Sous-section 1 : Dispositions se rapportant à la qualité de la chaîne de production.....	79
§1-Le contrôle du pharmacien responsable au sein de l'entreprise de fabrication.....	79
§2- Les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication comme socle de la qualité du produit pharmaceutique manufacturé.....	80
a- Le guide de Bonnes Pratiques de Fabrication de l'UEMOA.....	80
b- L'assurance de la qualité en industrie pharmaceutique.....	81
§3- La législation et la déontologie pharmaceutiques.....	82
§4- Des institutions chargées de contrôler la qualité.....	82
Sous-section 2 : La qualité de la distribution et la qualité des produits commercialisés.....	82
§1- Les normes de Bonnes Pratiques de Distribution et d'importation des produits pharmaceutiques.....	83
§2- Dispositions concourant à la qualité du système de commercialisation des produits.....	83
a- Le contrôle portant sur le produit.....	83
1. La soumission des produits à la procédure d'homologation des produits pharmaceutiques.....	83
2. Le contrôle post-commercialisation.....	84
b- La traçabilité des produits et la pharmacovigilance.....	84
c- L'encadrement de la publicité.....	85
Section 2 : Portée du dispositif législatif et réglementaire relatif à la qualité de la production pharmaceutique	86
Sous-section 1 : Forces et opportunités.....	86
§1- L'applicabilité des règles de qualité à toute la chaîne de fabrication et la présence du pharmacien responsable.....	86

§2- L'autonomie de décision de l'Autorité de régulation et le contrôle de l'accès au marché.....	86
§3- La compétence des agents de l'Autorité de régulation et le corps des inspecteurs.....	87
Sous-section 2 : Quelques limites du dispositif en vigueur.....	88
§1- L'insuffisance de ressources allouées aux institutions de contrôle.....	88
§2- La concordance aux politiques nationales.....	88
§3- Le renforcement de la compétence en pharmacotechnie des intervenants du secteur.....	88
§4- L'effectivité du contrôle post-commercialisation et l'impact des politiques nationales sur la qualité pharmaceutique.....	88
CHAPITRE 2 : OBJECTIFS DE COMPETITIVITE ET REGLEMENTATION APPLICABLE AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES.....	91
Section 1 : Dispositions applicables à la compétitivité.....	92
Sous-section 1 : Des normes contraignantes pour l'encadrement des activités commerciales.....	92
§1- Les droits de propriété intellectuelle, le droit de la concurrence et la lutte contre la contrefaçon.....	92
§2- La réglementation de la publicité en faveur du médicament.....	93
Sous-section 2 : Des mesures non contraignantes relatives à la compétitivité.....	94
Section 2 : Portée du dispositif applicable pour la compétitivité des entreprises.....	95
Sous-section 1 : La pertinence du dispositif applicable pour le développement de la production pharmaceutique.....	95
§1- Des règles d'encadrement des activités compatibles avec la promotion de la production pharmaceutique locale.....	95
§2- Des règles compatibles avec les principes communautaires et internationaux.....	95
§3- L'existence d'institutions intervenant dans la promotion de l'entrepreneuriat et le renforcement des capacités des entreprises.....	96
Sous-section 2 : Les limites du dispositif.....	96
§1- Les insuffisances.....	96
a- La non-spécificité des mesures d'incitation à l'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.....	96
b- Le non-usage des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC.....	97
c- La faible valorisation de la recherche.....	97
§2- Les menaces.....	98
a- Le niveau d'audace entrepreneuriale.....	98
b- L'absence d'une corporation d'industriels pharmaceutiques forte	98
CHAPITRE 3 : L'APPUI ETATIQUE.....	100
Section 1 : Dispositions en rapport avec l'appui étatique.....	101
Sous-section 1 : Les dispositions législatives et réglementaires en faveur du développement de la fabrication industrielle des médicaments.....	101
§1- Les mesures étatiques générales comme facteurs exogènes au développement d'activités économiques.....	101
§2- Le déploiement institutionnel.....	102
a- Création d'institutions d'appui financier.....	102
b- Création d'un guichet unique des formalités des entreprises.....	103

c- Création d'institutions chargées de la formation subventionnée des professionnels, d'institutions dotées de missions d'accompagnement technique et de structures de valorisation de la recherche et de la médecine traditionnelle.....	103
d- Création d'institutions spécialisées en matière judiciaire	104
e- Création de zones franches.....	104
Sous-section 2 : Des politiques favorables au développement industriel pharmaceutique.....	105
Section 2 : Portée des dispositions.....	106
Sous-section 1 : L'action étatique pour l'évolution favorable de l'environnement des activités.....	106
§1-L'amélioration de l'environnement des affaires.....	106
§2- L'existence de nombreuses institutions spécialisées nationales et l'appui d'organisations internationales.....	106
Sous-section 2 : Limites des dispositions.....	107
§1- L'absence d'une politique pharmaceutique industrielle.....	107
a- L'abrogation de la mesure de préférence nationale aux établissements de fabrication locale.....	108
b- Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC non utilisées.....	108
§2- L'influence du caractère libéral du marché sur les industries naissantes.....	109
TITRE 2 : LA COMPARAISON A D'AUTRES MODELES DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	111
CHAPITRE 1 : MODELE MAROCAIN.....	112
Section 1 : Une réglementation pharmaceutique rigoureuse et favorable au développement industriel pharmaceutique.....	113
§1- Les actions étatiques.....	113
a- L'incitation à l'investissement national et étranger.....	113
b- L'adoption de stratégies politiques à fort impact.....	113
c- Le renforcement de la législation pharmaceutique et les normes de bonnes pratiques.....	115
d- La promotion et la protection de la fabrication pharmaceutique locale.....	116
e- Le système de couverture médicale et l'accès des producteurs locaux au marché.....	117
§2- Un autre levier de développement : l'audace des entreprises d'industries pharmaceutiques.....	117
Section 2 : Des limites à l'action marocaine.....	119
§1- La saturation du marché de médicaments génériques et la question du prix des médicaments génériques.....	119
§2- La pression des accords bilatéraux.....	119
CHAPITRE 2 : AUTRE MODELE DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE....	121
Section 1 : L'adaptation indienne au droit de brevet.....	122
Sous-section 1 : Le système indien des droits de propriété intellectuelle dans l'essor de l'industrie pharmaceutique indienne.....	122
§1- La « patent law » de 1970 : le choix d'un droit des brevets faible.....	122
§2- La capitalisation des changements réglementaires liés à l'adoption de droits de propriété intellectuelle.....	123
§3- Le maintien de réserves.....	123
Sous-section 2 : Le développement en dépit des changements mondiaux.....	124
§1- Le développement de nouvelles perspectives	124

§2- La promotion continue.....	124
Section 2 : Le retentissement du savoir-faire industriel indien.....	126
TROISIEME PARTIE :	
DE L'OPTIMISATION DU CADRE JURIDIQUE DU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE	129
TITRE 1: LIMITES AU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE.....	131
CHAPITRE 1 : LEÇONS TIREES DE L'ANALYSE.....	132
Section 1 : Les forces et les limites tirées de la revue du cadre juridique.....	133
Sous-section 1 : L'actualisation de la législation applicable.....	133
§1- La loi sur la participation au capital des non pharmaciens non déclinée en règlements depuis son adoption.....	133
§2- Autres actualisations de la législation nécessaires.....	134
Sous-section 2 : L'actualisation de la réglementation relative à certains produits pharmaceutiques.....	134
Section 2 : Les limites relevées de la recherche de facteurs de développement et de la comparaison à d'autres réglementations.....	136
§1- Limites dans le contrôle de la qualité.....	136
§2- Limites dans l'action étatique et pour la compétitivité des entreprises pharmaceutiques industrielles.....	136
CHAPITRE 2 : PRISE EN COMPTE DES REALITES DU SECTEUR.....	138
Section 1 : Les difficultés au niveau de l'implantation et de l'exploitation.....	138
§1- Au niveau de l'importation des intrants.....	138
§2- Au niveau de la fabrication industrielle : le besoin de renforcement des capacités.....	139
§3- Au niveau du marché.....	139
Section 2 : Les difficultés d'ordre général.....	139
TITRE 2 : PROPOSITIONS D'OPTIMISATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE.....	141
CHAPITRE 1 : ACTIONS EN FAVEUR DE LA SECURITE DU CONSOMMATEUR.....	142
Section 1 : Le respect des exigences de qualité, une norme non négociable pour le développement de la fabrication pharmaceutique locale.....	143
§1- Réaffirmer les normes de Bonnes Pratiques dans l'ordonnancement juridique ivoirien.....	143
§2- Renforcer la qualification des acteurs industriels et des personnels de l'Autorité de régulation pharmaceutique.....	143
§3- Améliorer la coordination des institutions en matière d'assurance de la qualité des médicaments.....	144
Section 2 : La réglementation du marché pharmaceutique, une composante fondamentale de protection de la santé.....	146
§1- Actualiser la législation et la réglementation relatives à l'industrie pharmaceutique.....	146
a- Réglementer l'accès des non pharmaciens au capital des établissements pharmaceutiques.....	146
b- Renforcer la réglementation relative aux produits pharmaceutiques et à la formation professionnelle.....	147
c- Mettre en œuvre des flexibilités de l'accord sur les ADPIC.....	148
§2- Renforcer les mécanismes d'application de la réglementation en vigueur pour une meilleure effectivité du droit applicable.....	148

a- Renforcer les capacités de l'autorité de régulation pharmaceutique.....	148
b- Renforcer le suivi-évaluation de l'application de la réglementation en vigueur.....	149
CHAPITRE 2 : ACTIONS EN FAVEUR DE LA SECURITE DES INVESTISSEURS.....	150
Section 1 : La maîtrise et la protection du marché.....	151
§1- Redéfinir la fonction de l'importation du médicament dans le système de santé ivoirien.....	151
a- Réduire les importations sans préjudice des accords et conventions ratifiés.....	151
b- Suivre les autorisations de mise sur le marché octroyées.....	152
§2- Contrôler le dumping.....	152
§3- Réaffirmer la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon.....	152
Section 2 : La promotion des capacités locales.....	155
§1- Faciliter l'accès à l'activité.....	155
a- Rétablir le système de la préférence nationale.....	155
b- Améliorer les procédures liées aux démarches administratives.....	156
c- Faciliter l'accès aux intrants et autres facteurs de production	148
§2- Développer les voies de promotion.....	157
a- Intensifier le partenariat public privé, la valorisation de la recherche et soutenir le financement de l'industrialisation pharmaceutique.....	157
b- Soutenir les initiatives d'harmonisation visant le développement de l'industrie pharmaceutique...	157
CONCLUSION.....	159
BIBLIOGRAPHIE.....	162
ANNEXES.....	179
TABLE DES MATIERES.....	215



Anne Cinthia AMONKOU épouse N'GUESSAN



Les bases législatives et réglementaires du
développement de l'industrie pharmaceutique
en Afrique : le cas de la Côte d'Ivoire

RÉSUMÉ

Une industrie pharmaceutique locale forte est l'une des assises d'un système sanitaire efficace. L'objectif de ce travail est de contribuer à l'optimisation du cadre juridique en vue de l'essor de ce secteur d'activités en Côte d'Ivoire.

Partant d'une description des textes législatifs et réglementaires applicables à l'industrie pharmaceutique, nous avons recherché et analysé les facteurs qui conditionnent le développement du secteur et enfin avons formulé des axes d'optimisation.

Le corpus juridique ivoirien sur l'industrie pharmaceutique en vigueur définit un cadre normatif, institutionnel et professionnel organisé. L'ouverture du capital aux non pharmaciens par la législation de 2015 est à saluer. Toutefois, il conviendrait d'adopter de véritables mesures de promotion à l'implantation de laboratoires pharmaceutiques et une certaine protection du marché pour soutenir les premiers pas de développement.

La volonté politique et l'ambition des acteurs du secteur sont primordiales. Une coordination des mécanismes juridiques à travers une politique attractive permettra de relever le défi de l'industrialisation pharmaceutique.

Mots clés : Industrie pharmaceutique – Essor – Règlementation – Afrique – Côte d'Ivoire

RÉSUMÉ EN ANGLAIS

A strong local pharmaceutical industry is one of the foundations of an effective health system. The aim of this work was to contribute to the optimization of the legal framework for the development of the pharmaceutical industry.

Starting from a description of the legislative and regulatory texts applicable to the pharmaceutical industry in Côte d'Ivoire, we have researched and analyzed the factors that condition the development of this sector of activity and finally formulated axes of optimization.

The Ivorian legal corpus on the pharmaceutical industry in force defines an organized normative, institutional and professional framework. The opening of the capital to the non-pharmacists by the legislation of 2015 is to be welcomed. However, genuine promotion measures for the establishment of pharmaceutical laboratories and some protection of the market should be adopted to support the first steps of development of the sector.

The political will and ambition of the players in the sector are paramount. Coordination of legal mechanisms through an attractive policy will make it possible to meet the challenge of pharmaceutical industrialization.

Keywords : Pharmaceutical industry - Flight - Regulation - Africa - Ivory Coast