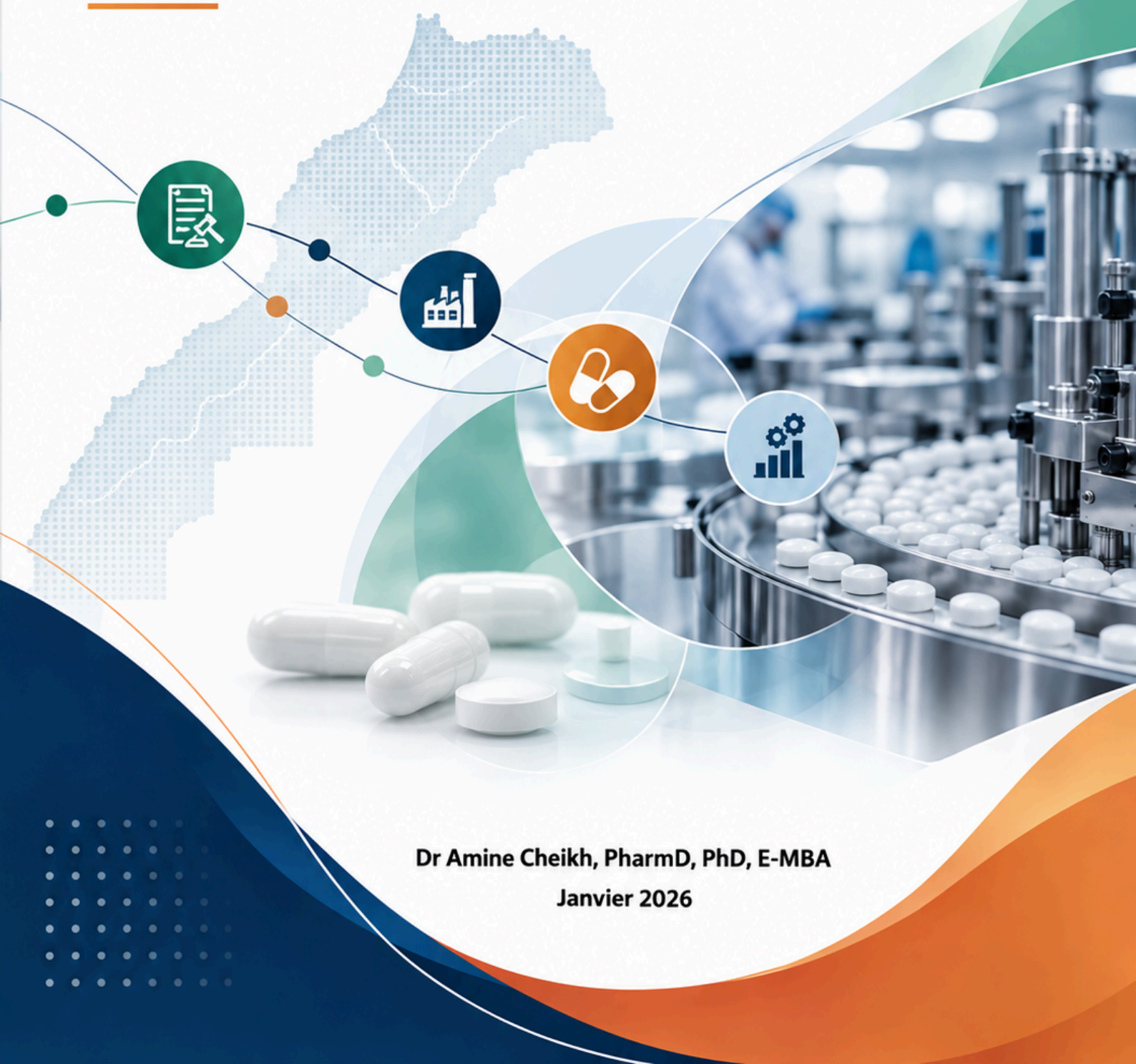


Étude relative aux lois affectant la production locale de médicaments et autres produits de santé au Maroc



Dr Amine Cheikh, PharmD, PhD, E-MBA

Janvier 2026

Table des matières

Abréviations.....	4
I. Introduction générale.....	5
II. Méthodologie de consultation	6
III. Panorama du système national de santé et du secteur pharmaceutique.....	8
A. Profil sanitaire et système national de santé	8
1. Profil démographique et épidémiologique du pays	8
1.1. Données démographiques.....	8
1.2. Données épidémiologiques et socio-économiques	9
2. Le Système National de Santé	10
2.1. Organisation de l'offre de soins	10
2.1.1. Structures de soins.....	10
B. Financement du système de santé et de la couverture médicale.....	11
C. Le secteur pharmaceutique au Maroc.....	14
1. Écosystème des produits pharmaceutiques au Maroc	14
2. Marché du secteur pharmaceutique	15
2.1. Données internationales :.....	15
2.2. Marché pharmaceutique marocain.....	16
D. Analyse de la situation du secteur pharmaceutique marocain	17
1. Cadre institutionnel.....	17
1.1. Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS).....	17
1.2. Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI).....	18
1.3. Les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs.....	19
1.4. Les pharmacies d'officine.....	19
1.5. Les organismes assureurs (payeurs)	20
1.6. L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) et la Haute Autorité de la Santé (HAS).....	21
1.7. Autres départements ministériels et organisations professionnelles	21
IV. Cartographie du dispositif juridique, réglementaire et normatif impactant la production locale des médicaments au Maroc	23
1. Architecture institutionnelle et gouvernance de la régulation	23
2. Cadre légal pharmaceutique national.....	24
2.1. Normes législatives matricielles du médicament, des professions et des substances à régime spécial	24
2.2. Réglementation de la fabrication, de la qualité et des référentiels techniques	25
2.2.1. Bonnes pratiques et conformité GMP.....	26
2.2.2. Normalisation analytique : pharmacopée et méthodes de contrôle.....	26
2.2.3. Bonnes pratiques de distribution (GDP) et pharmacovigilance	27
2.2.4. Contrôle officiel et libération des lots	28
2.3. Textes réglementaires structurants d'application de la loi 17-04.....	30
2.4. Textes réglementaires d'accompagnement et de régulation affectant le secteur	32
1.1.1. Recherche biomédicale et essais cliniques	32
1.1.2. Accessibilité financière : prix, marges, remboursement et couverture médicale	33
a. Fixation et révision des prix publics de vente (PPV).....	33
b. Remboursement et solvabilisation de la demande	33
1.1.3. Cadre fiscal et douanier de la production pharmaceutique.....	34
a. TVA et fiscalité interne : neutralité économique et trésorerie industrielle	35
b. Douanes : coût des intrants, régimes économiques et exigences de traçabilité	35
c. Réglementation des changes	36
1.1.4. Propriété intellectuelle, exclusivité des données et espace de liberté industrielle	37
a. Brevets, marques et titres	37
b. Flexibilités et garde-fous.....	38
c. Exclusivité des données.....	39
1.1.5. Commerce extérieur.....	39
a. Importations : cadre général, restrictions quantitatives et visas	39
b. Exportations : CLV, certificats BPF/GMP.....	40
c. Accords internationaux : effets tarifaires et effets PI.....	40
1.1.6. Marchés publics et droit de la concurrence.....	41

a.	Marchés publics : cadre juridique et marges d'arbitrage industriel	41
b.	Concurrence : ententes, abus, exclusivités et contestabilité du marché	42
1.1.7.	Données, numérique et traçabilité	42
1.1.8.	Incitations, investissement, financement et appui au « Made in Morocco »	44
1.1.9.	Instruments administratifs et droit souple	45
V.	Soutien à la production locale de médicaments : Benchmark par pays	47
A.	Introduction générale et démarche de benchmark	47
1.	Principes et critères de sélection des pays	48
2.	Analyse comparée par pays	49
a.	Inde	49
b.	Chine	54
c.	Tunisie	68
d.	Égypte	72
e.	Jordanie	79
f.	Brésil	91
g.	Turquie	99
h.	Afrique du Sud	112
i.	Arabie Saoudite	125
VI.	Obstacles à la fabrication locale de médicaments, synthèse et propositions d'amélioration	133
1.	Introduction	133
2.	Analyse détaillée par domaines	133
2.1.	Gouvernance et régulation institutionnelle	133
2.2.	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	137
2.3.	Cycle de vie post-AMM (surveillance, variations, pharmacovigilance)	148
2.4.	Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et inspection	153
2.5.	Distribution et chaîne logistique	156
2.6.	Prix des médicaments et politique de remboursement	159
2.7.	Remboursement et solvabilisation de la demande	162
2.8.	Commande publique et marchés hospitaliers	164
2.9.	Fiscalité du secteur pharmaceutique et TVA	168
2.10.	Régimes douaniers, procédures d'import-export et traçabilité	172
2.11.	Réglementation des changes et transferts de devises	174
2.12.	Propriété intellectuelle et accès à l'innovation	177
2.13.	Investissement productif et bancabilité des projets	181
2.14.	Concurrence, pratiques de marché et accès des génériques	184
A.	Profil du répondant	189

Abréviations

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALD	Affection Longue Durée
AMA	Agence Africaine du Médicament
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMMPS	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
AMO	Assurance Maladie Obligatoire
ANAM	Agence Nationale de l'Assurance Maladie
API	Active Pharmaceutical Ingredients (matières premières pharmaceutiques)
BPD / GDP	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF / GMP	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPP	Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNS	Comptes Nationaux de la Santé
CNOPS	Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale
CNSS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale
CTD	Common Technical Document / Document Technique Commun
DTS	Dépenses Totales de Santé
EDQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament
EDA	Egyptian Drug Authority
EPI	Établissements pharmaceutiques industriels
ESSP	Établissements de Soins de Santé Primaires
FAR	Forces Armées Royales
GMR	Guide des Médicaments Remboursables
HAS	Haute Autorité de la Santé
JFDA	Jordan Food and Drug Administration
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MNT	Maladies Non Transmissibles
MSPS	Ministère de la Santé et de la Protection Sociale
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUUDI	Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PBR	Prix de Base de Remboursement
PIB	Produit Intérieur Brut
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
RAMED	Régime d'Assistance Médicale aux Démunis
RGPH	Recensement Général de la Population et de l'Habitat
UA	Union Africaine
ZLECAf	Zone de Libre-Échange Continentale Africaine

I. Introduction générale

Le Maroc, comme de nombreux pays, a pris conscience de sa dépendance aux importations de médicaments et de matériels médicaux, qui peut le rendre vulnérable en cas de chocs externes (pandémies, ruptures de chaînes d'approvisionnement, décisions géopolitiques). Certes, l'industrie pharmaceutique marocaine occupe une place importante dans le système de santé national et l'économie du pays, couvrant jusqu'à 70 % des besoins en volume à certains moments. Cependant, cette production locale reste concentrée sur les médicaments génériques courants et dépend très largement de l'extérieur pour les matières premières pharmaceutiques (API), principalement d'Inde et de Chine. Au même titre, le pays doit encore importer une part significative de médicaments finis, notamment pour les produits innovants ou spécialisés non fabriqués localement. Cette situation crée une vulnérabilité sanitaire et une facture d'importation élevée, justifiant une stratégie nationale volontariste pour renforcer les capacités locales de fabrication.

Dans ce contexte, les autorités marocaines ont multiplié les engagements politiques en faveur de la production pharmaceutique locale. La Vision Royale exprimée par Sa Majesté le Roi place explicitement le développement d'une industrie du médicament forte au service de la souveraineté sanitaire du Royaume comme une priorité stratégique. Cette orientation s'inscrit en cohérence avec d'autres initiatives nationales récentes, telles que la nouvelle Charte de l'investissement, qui identifie la santé comme secteur prioritaire et prévoit des incitations spécifiques, la généralisation de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) universelle à l'ensemble des citoyens (augmentant la demande en produits de santé et nécessitant une offre locale soutenable), ou encore la feuille de route de la politique industrielle visant à promouvoir les secteurs à forte valeur ajoutée. Ces engagements témoignent d'une volonté de créer un environnement propice à l'essor d'une production pharmaceutique locale capable de répondre aux besoins nationaux et de se positionner à l'export.

Parallèlement, le contexte international est favorable et offre des opportunités économiques et sanitaires pour le Maroc. De nombreux organismes et partenariats internationaux encouragent activement la relance des capacités locales de fabrication de médicaments, surtout dans les pays émergents. Par exemple, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a adopté lors de sa 74^{ème} Assemblée mondiale en 2021 une résolution appelant à « renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès »¹. L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) souligne dans ses études récentes sur les politiques de santé (2024) l'importance de relocaliser la production de produits essentiels pour accroître la résilience des systèmes de santé. De même, l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI), dès 2010, publiait un rapport de référence sur la promotion de l'industrie pharmaceutique locale dans les pays en développement. Une étude trilatérale OMS-OMPI-OMC de 2020 insiste sur l'équilibre entre protection de la propriété intellectuelle et accès aux médicaments. L'ONUSIDA, via une déclaration inter-agences en 2019, a encouragé la production locale pour améliorer l'accès aux traitements contre le VIH. Plus récemment, la Banque africaine d'import-export (Afreximbank) a lancé en 2024 un partenariat pour stimuler la fabrication pharmaceutique en Afrique. Enfin, à l'échelle continentale, l'Union Africaine avait dès 2007 adopté

¹ <https://www.actu-juridique.fr/sante-droit-medical/la-74e-assemblee-mondiale-de-la-sante-une-semaine-pour-tirer-les-lecons-du-passe-face-aux-urgences-sanitaires/#:~:text=Gavi40%20,Sud>

un Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, préconisant l'établissement de capacités industrielles régionales. L'alignement du Maroc sur ces initiatives offre des opportunités de coopération, de financement et de transfert de technologies en faveur du secteur local.

Le renforcement de l'industrie pharmaceutique locale présente des avantages économiques et sanitaires significatifs pour le Maroc. Sur le plan sanitaire, disposer d'une fabrication nationale robuste permet de garantir une réponse rapide en cas de crises, de réduire la dépendance aux fournisseurs étrangers et d'assurer une disponibilité continue des médicaments essentiels sur le territoire. Cela améliore également l'accessibilité financière des traitements en évitant certains surcoûts liés à l'importation et aux ruptures d'approvisionnement. Sur le plan économique, le développement d'unités de production locales stimule la création d'emplois qualifiés, le transfert de savoir-faire et l'innovation industrielle. Une base industrielle forte peut aussi servir de tremplin à l'exportation vers les marchés régionaux (Afrique, Moyen-Orient), faisant du Maroc un hub pharmaceutique régional, à condition de lever les freins actuels et d'améliorer la compétitivité de la filière. Enfin, l'essor de la production nationale contribue à la sécurisation des chaînes d'approvisionnement et à une meilleure traçabilité et qualité des produits de santé mis à disposition de la population. Tous ces éléments plaident pour une stratégie nationale intégrée visant à renforcer la souveraineté sanitaire du Maroc par le développement d'une industrie locale de fabrication de médicaments et autres produits de santé.

Cette introduction a mis en lumière le contexte et les enjeux de la souveraineté pharmaceutique au Maroc, ainsi que les engagements nationaux et opportunités internationales s'y rapportant. Le reste du rapport propose, selon une approche analytique rigoureuse, d'identifier les obstacles majeurs, d'ordre juridique, réglementaire et administratif qui freinent aujourd'hui le développement d'une industrie pharmaceutique marocaine robuste, puis de formuler des recommandations concrètes pour lever ces obstacles, en s'inspirant des meilleures pratiques internationales tout en respectant les engagements du Maroc (OMC, accords de libre-échange, ADPIC, etc.). Avant cela, la section suivante détaillera la méthodologie employée dans le cadre de cette consultation stratégique.

II. Méthodologie de consultation

Pour mener cette analyse de manière rigoureuse et exhaustive, une méthodologie de consultation multi-volets a été mise en œuvre. Elle combine une revue documentaire approfondie des analyses quantitatives et qualitatives du cadre existant, ainsi que des échanges avec les parties prenantes du secteur. Les principales étapes de cette démarche méthodologique sont les suivantes :

- **Revue bibliographique et réglementaire :** Une analyse documentaire poussée a été effectuée, couvrant la littérature académique et les rapports spécialisés sur l'industrie pharmaceutique, ainsi que l'examen des textes législatifs et réglementaires marocains encadrant le secteur. Cette revue a porté notamment sur les lois et règlements nationaux relatifs aux médicaments, à la santé et à l'investissement, de même que sur les engagements internationaux du Maroc (accords commerciaux, traités de l'OMC/ADPIC, etc.). L'objectif était de comprendre le cadre juridique actuel (et ses évolutions récentes) ayant un impact sur la production locale de médicaments.
- **Analyse des données et statistiques sectorielles :** Les données de marché (production, importations, exportations, parts de marché des génériques, etc.) et les statistiques de santé

pertinentes ont été collectées auprès de sources officielles et professionnelles (ministères, associations sectorielles, base de données du commerce extérieur). Ces données ont servi à quantifier certains constats (par exemple, le niveau de dépendance aux importations, les délais moyens d'enregistrement des médicaments, la balance commerciale pharmaceutique, etc.) et à objectiver l'analyse des obstacles et des opportunités.

- **Consultations des parties prenantes** : L'ambition initiale de la démarche était de conduire, à partir d'un questionnaire structuré et d'un guide d'entretien semi-directif « **annexe 1** », une série d'entretiens avec un panel représentatif d'acteurs du secteur, afin de recueillir des perspectives qualitatives de première main. Devaient ainsi être consultés notamment : les autorités de régulation et administrations concernées (Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, Ministère de l'Industrie et du Commerce, Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, Administration des Douanes, AMDI/AMDIE pour l'investissement...), les représentants de l'industrie pharmaceutique locale (associations professionnelles, dirigeants de laboratoires nationaux et filiales d'entreprises étrangères implantées au Maroc), les payeurs et organismes d'assurance/mutuelle (CNSS, CNOPS, agences...), les professionnels de santé (pharmaciens, médecins impliqués dans les questions du médicament), ainsi que des experts indépendants en économie de la santé et en propriété intellectuelle. Toutefois, les difficultés d'accès et de mobilisation de certaines de ces parties prenantes n'ont pas permis de déployer ce dispositif d'entretiens à l'échelle initialement envisagée. En conséquence, la démarche a été réorientée vers un renforcement de la première partie du travail, fondée sur une exploitation plus approfondie des données et des statistiques sectorielles, qui a constitué le socle principal de l'analyse.
- **Benchmark international comparatif** : Un **benchmark** juridique et institutionnel a été entrepris pour comparer le cas marocain avec celui de pays **référents** ou comparables qui ont réussi à développer leur industrie pharmaceutique locale. Un échantillon de pays a été sélectionné selon des critères de pertinence (trajectoires industrielles intéressantes, proximité du contexte ou du marché, engagements internationaux similaires). Parmi les pays étudiés figurent par exemple l'Inde, la Chine, la Tunisie, l'Égypte, la Jordanie, le Brésil, la Turquie, l'Arabie saoudite ou encore l'Afrique du Sud. L'analyse comparative porte sur plusieurs axes clés : les modèles de gouvernance et de régulation (agences du médicament, délais d'AMM, procédures accélérées), les politiques d'incitation industrielle (zones économiques spéciales, crédits d'impôt, etc.), l'utilisation des flexibilités de propriété intellectuelle, les stratégies de promotion des génériques, les mesures de préférence locale dans les marchés publics, etc. L'objectif de ce benchmark est double : identifier des **bonnes pratiques internationales** ayant prouvé leur efficacité pour lever les obstacles à la production locale, et évaluer leur **transposabilité au contexte marocain**, compte tenu des engagements OMC et des contraintes nationales.
- **Outils d'analyse et cadre d'évaluation** : Pour structurer l'évaluation et la priorisation des constats, plusieurs **outils analytiques** classiques ont été mobilisés. Une **analyse SWOT** (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces) de l'industrie pharmaceutique marocaine a été réalisée pour synthétiser les atouts sur lesquels capitaliser et les faiblesses à corriger. En parallèle, une **analyse PESTEL** (Politique, Économique, Sociétal, Technologique,

Environnemental, Légal) a aidé à situer les enjeux du secteur dans leur environnement plus large et à anticiper les facteurs externes d'influence. Une **cartographie des normes et pratiques** administratives a également été élaborée, recensant tous les textes et dispositifs applicables, afin d'avoir une vision exhaustive du cadre réglementaire actuel. L'efficacité du cadre juridique a été évaluée non seulement sur le papier (la "lettre des textes") mais aussi dans sa mise en œuvre pratique, en examinant par exemple les délais réels de procédure, les ressources disponibles pour appliquer les lois, et les éventuels écarts entre les textes et les pratiques administratives. Cette approche combinant analyses quantitatives et qualitatives, sources secondaires et primaires, permet d'assurer la **fiabilité** et la **crédibilité** des conclusions du rapport.

En résumé, la méthodologie suivie est à la fois **documentée, participative et comparative**. Elle s'appuie sur des données factuelles et sur l'expertise d'acteurs clés, tout en mettant en perspective le cas marocain avec l'expérience d'autres pays. Cette démarche garantit que les diagnostics posés sont étayés et que les recommandations proposées reposent sur des bases solides, réalistes et adaptées au contexte du Maroc.

III. Panorama du système national de santé et du secteur pharmaceutique

A. Profil sanitaire et système national de santé

1. Profil démographique et épidémiologique du pays

1.1. Données démographiques

Selon les résultats provisoires du Recensement Général de la Population et de l'Habitat (RGPH) au 1^{er} septembre 2024, la population légale du Royaume s'élève à **36 828 330 habitants**, soit une progression de 8,8 % en dix ans et un taux d'accroissement annuel moyen de **0,85 %** entre 2014 et 2024^{2,3}.

Le Royaume du Maroc poursuit sa transition démographique avancée, marquée par un vieillissement rapide de la population et par l'installation d'un régime de basse fécondité. L'indice synthétique de fécondité est ainsi passé de 2,5 enfants par femme en 2004 à 2,2 en 2014, puis à 1,97 en 2024, soit un niveau désormais inférieur au seuil de remplacement des générations, fixé à 2,1 enfant par femme. Le niveau de fécondité est désormais inférieur au seuil de remplacement des générations, qui est de 2,1 enfants par femme » vieillit rapidement. Le taux d'urbanisation a atteint 62,8 % en 2024, contre 60,4 % en 2014, avec de fortes disparités régionales : au-delà de 90 % dans Laâyoune-Sakia El Hamra et plus de 80 % à Dakhla-Oued Ed-Dahab, contre moins de 50 % dans Marrakech-Safi et environ 37 % dans Drâa-Tafilalet^{4, 5}.

Structurellement, la population marocaine reste encore relativement jeune, mais la part des moins de 15 ans se contracte progressivement pour se situer autour d'un quart de la population, alors que la proportion des personnes âgées (60 ans et plus) augmente et devrait dépasser 23 % à l'horizon

² <https://www.hcp.ma/file/242665/>

³ <https://ledesk.ma/datadesk/capital-humain-logements-etablisements-economiques-les-principales-donnees-du-rgph-2024/>

⁴ <https://www.hcp.ma/file/242227>

⁵ <https://casainvest.ma/sites/default/files/2025-02/Résultats%20du%20RGPH%202024.pdf>

2050 (10,1 millions) selon les projections du HCP⁶. Autrement dit, le Maroc connaîtra un triplement de la population des seniors en l'espace d'une génération, conséquence de la baisse de la natalité et de l'allongement de la vie. Ce vieillissement rapide aura des implications majeures sur la demande de soins, la dépendance fonctionnelle et les dépenses de santé, notamment au regard des affections de longue durée (ALD). Cette transition démographique s'accompagne d'une hausse continue de l'espérance de vie à la naissance, désormais estimée à 76,6 ans en 2020 (74,9 ans pour les hommes, 78,3 ans pour les femmes)⁷, puis 76,8 ans en 2022, pour atteindre 77,2 ans en 2024. Les écarts en défaveur du milieu rural et des populations défavorisées restent toutefois marqués.

1.2. Données épidémiologiques et socio-économiques

Le Maroc se trouve en phase avancée de transition épidémiologique, caractérisée par un transfert progressif de la charge globale de morbidité des maladies transmissibles vers les maladies non transmissibles (MNT) et les traumatismes. Selon l'OMS et le Bureau régional EMRO, les MNT (cardiopathies, diabète, cancers, maladies respiratoires chroniques, etc.) représentent désormais près de 85 % de l'ensemble des décès dans le pays, et environ un quart des décès parmi les 30–70 ans⁸. Ce niveau est supérieur à la moyenne mondiale, où les MNT sont responsables d'environ 71 % des décès⁹. Cette part place le Maroc parmi les pays à plus forte mortalité par MNT de la région MENA, ce qui constitue un fardeau élevé de morbidité et de dépenses.

Certes, le Maroc a réalisé des avancées majeures en matière de santé maternelle et infantile grâce à l'extension de la couverture des soins, notamment prénataux et obstétricaux, ainsi qu'aux efforts déployés en santé publique. Le taux de mortalité infantile s'est ainsi établi à 18 pour 1 000 naissances vivantes en 2018¹⁰, tandis que le taux de mortalité maternelle est passé de 112 décès pour 100 000 naissances en 2010 à 72,6 pour 100 000 en 2018. Toutefois, en dépit de ces progrès, le vieillissement démographique en cours va accroître la fréquence des maladies liées à l'âge (cancers, insuffisances chroniques, affections dégénératives), posant un défi majeur au système de santé et aux équilibres financiers des régimes d'assurance maladie. Cette évolution se traduira mécaniquement par une hausse de la consommation de soins et risque, en l'absence de réformes structurelles, de mettre en péril la soutenabilité budgétaire des caisses d'assurance maladie. Les maladies chroniques exigent en effet des prises en charge lourdes et prolongées, constituant un enjeu central pour la couverture sanitaire universelle censée être généralisée depuis fin 202. Dans les régimes d'Assurance Maladie Obligatoire (AMO), cette population dite souffrante d'Affection Longue durée (ALD), minoritaire en effectif, concentre une part très majoritaire des dépenses, d'ailleurs en 2023, bien que seulement 4,4 % des assurés de l'AMO aient bénéficié d'un traitement au titre d'une affection de longue durée (ALD), leurs soins ont absorbé plus de 54 % des dépenses totales de l'AMO, ce qui illustre de manière particulièrement éloquente l'impact financier des maladies chroniques lourdes^{Erreur ! Signet non défini.}. Cette dynamique, conjuguée au vieillissement et à la montée des attentes de la population,

⁶ https://www.hcp.ma/Note-d-information-a-l-occasion-de-la-journee-internationale-des-personnes-agees-2022_a3579.html

⁷ Centre d'Études et de Recherches Démographiques - HCP

⁸ Présentation du MSPS de l'analyse situationnelle des maladies non transmissibles et du plan d'action multisectoriel des maladies non transmissibles 2023-2024

⁹ Assessment the awareness toward hypertension and diabetes mellitus: Syrian cross sectional study - BMC Public Health volume 23, Article number: 789 (2023)

¹⁰ Situation des enfants au Maroc Analyse selon l'approche équité 2019 consultable au

<https://www.unicef.org/morocco/media/2046/file/situation%20des%20enfants%20au%20maroc%202019.pdf>

constitue un défi majeur pour la Couverture Sanitaire Universelle, la viabilité des caisses de l'AMO et la maîtrise médicalisée de la dépense.

2. Le Système National de Santé

Le système de santé marocain s'organise autour de l'État, garant de la sécurité sanitaire et de l'accès équitable aux soins, et d'une pluralité d'acteurs publics et privés. Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) pilote la mise en œuvre des politiques de santé, assure le financement public, la formation des professionnels et la fourniture directe de services de soins dans le secteur public, tout en réglementant l'ensemble du secteur. Une réforme d'ensemble de la gouvernance est engagée via la loi-cadre n°06-22, avec la création de nouvelles instances (Haute Autorité de la Santé, Agence du médicament et des produits de santé, Agence du sang et de ses dérivés et groupements sanitaires territoriaux) visant à améliorer la régulation et la performance du système. Le MSPS s'appuie notamment sur des plans stratégiques quinquennaux pour déployer les programmes nationaux de santé.

2.1. Organisation de l'offre de soins

Le système de santé marocain repose sur la complémentarité de trois grands sous-secteurs :

- **Le secteur public** (MSPS, établissements hospitaliers publics, CHU, hôpitaux militaires pour, etc.) ;
- **Le secteur privé lucratif** (cliniques, cabinets, centres d'hémodialyse, laboratoires, centres d'imagerie, etc.) ;
- **Le secteur à but non lucratif**, constitué des établissements sanitaires des mutuelles, de la CNSS, des fondations, ligues et ONG.

2.1.1. Structures de soins

Le **secteur public de santé**^{11,12} emploie près de la moitié des médecins du pays (~47%) et dispose d'environ 70% des capacités hospitalières. Il s'articule en plusieurs niveaux : les structures de soins de santé primaires, les hôpitaux de province/région et les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) au sommet. Actuellement, le secteur public compte **7 CHU** (à Rabat, Casablanca, Fès, Marrakech, Oujda, Tanger et Agadir), quatre autres, dont Laâyoune, Errachidia, Guelmim et Benimellal étant en cours, ainsi que 166 hôpitaux généraux répartis sur l'ensemble du territoire. La capacité totale du public s'élève à environ 26 700 lits fonctionnels en 2024 (contre 25 440 lits en 2020), soit environ 0,73 lit pour 1 000 habitants, un niveau inférieur à la moyenne mondiale (~2,7/1 000). S'y ajoutent 11 hôpitaux psychiatriques spécialisés (1 506 lits) pour la prise en charge en santé mentale. L'ossature du réseau de soins primaires repose sur les Établissements de Soins de Santé Primaires (ESSP) que constituent les centres et dispensaires urbains et ruraux. Fin 2024, on dénombrait **2 206** centres de santé (882 en zones urbaines, 1 324 en zones rurales). Ce maillage a été renforcé ces dernières années dans le cadre du programme de mise à niveau de la première

¹¹ Carte sanitaire – situation de l'offre de soins de santé – Année 2024

¹² Présentation du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale du projet de budget du Ministère au titre de l'exercice budgétaire 2026 - commission des affaires sociales – parlement 3 Novembre 2025.

ligne, selon le MSPS, 934 centres ont déjà été réhabilités et l'objectif est d'en porter 1 439 aux normes d'ici 2025¹³. Malgré ces efforts, des disparités d'accessibilité subsistent, certaines communes rurales enclavées restent dépourvues de structures fonctionnelles ou de personnel médical en poste. En Outre, le secteur public a développé des structures ciblées pour certaines pathologies lourdes. On compte ainsi 6 centres régionaux d'oncologie publics (cancérologes à Rabat, Casablanca, Fès, Marrakech, Oujda, Agadir) et environ 143 centres d'hémodialyse relevant du public en 2024 (contre 120 en 2020), équipés de 2 912 postes de dialyse pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale. La demande en dialyse, en forte hausse, est couverte en partie via des conventions avec le secteur privé. De même, des centres nationaux de référence existent pour les maladies respiratoires (CDTMR pour la tuberculose), la santé mentale (hôpitaux psychiatriques), la rééducation fonctionnelle, etc.

Le **secteur privé de la santé** connaît de son côté une expansion soutenue, motivée par la demande croissante de soins et l'essor de l'assurance maladie. Il comprend des établissements lucratifs (cliniques, laboratoires...) et non lucratifs (polycliniques mutualistes de la CNSS, structures relevant des fondations, etc.). Fin 2022, on recensait 408 cliniques privées autorisées, totalisant 14 559 lits. Ce parc a rapidement augmenté pour atteindre 439 cliniques en 2023 et 453 en 2024, avec une capacité autorisée avoisinant désormais 24 845 lits (une partie étant en cours d'équipement) selon la carte sanitaire 2024. La répartition des infrastructures privées est toutefois très inégale : cinq régions concentrent plus de 79% des cliniques et 82% des lits privés du pays (Casablanca-Settat à elle seule compte 142 cliniques en 2024, Rabat-Salé-Kénitra 70, Marrakech-Safi 54, Fès-Meknès 50, Tanger-Tétouan-Al Hoceima 44)¹¹. À l'opposé, des régions comme Guelmim-Oued Noun ou Laâyoune n'ont qu'une **seule clinique** chacune (en 2024) et certaines provinces rurales (Jerada, Tan-Tan, Sidi Ifni, Tata, Assa-Zag) comptent moins de 10 médecins privés¹⁴. Outre les cliniques, le tissu privé comprend environ 14 524 cabinets médicaux de ville (généralistes et spécialistes confondus) en 2024 en forte hausse par rapport aux ~10 100 cabinets recensés en 2020. S'y ajoutent une offre de proximité en officines de pharmacie (environ 10 319 pharmacies d'officine en 2024, contre 9 189 en 2020), en cabinets dentaires (6 183 cabinets dentaires en 2024, vs 3 643 en 2020) et en structures d'examen complémentaires, environ 383 centres de radiologie (283 en 2020) et 773 laboratoires d'analyses médicales (582 en 2020) à fin 2023, principalement implantés dans les grandes agglomérations.

B. Financement du système de santé et de la couverture médicale^{15,16,17}

Les dépenses de santé au Maroc ont fortement augmenté au cours des dernières années. Selon les Comptes nationaux de la santé (CNS) de 2022 édition 2024, la dépense totale de santé (DTS) atteint 81,7 milliards de dirhams (Mds DH) en 2022, soit 6,1 % du PIB, contre 60,9 Mds DH en 2018 (5,5 % du PIB) et environ 52 Mds DH en 2013. La dépense de santé par habitant passe, sur la même période, de 1 730 DH à 2 227 DH, soit une hausse de 28,7 %. La dépense courante de santé (hors

¹³ <https://www.sante.gov.ma/Pages/actualites.aspx?IDActu=677#:~:text=Actualité%20,Ce>

¹⁴ Carte sanitaire 2021

¹⁵ Comptes nationaux de la santé 2022 – édition 2024

¹⁶ Projet de loi des finances 2026

¹⁷ Consolidation des rapports d'activités de la CNSS et de la CNOPS 2023

investissement) est estimée à 76,6 Mds DH en 2022, soit 93,7 % de la DTS, le reste correspondant à 5,1 Mds DH d'investissement (6,3 % de la DTS), en nette progression par rapport à 2018. Cette croissance globale de 34,1 % entre 2018 et 2022 (soit +7,6 % en moyenne par an) reflète à la fois l'extension de la couverture, le renforcement de l'offre de soins et l'augmentation tendancielle des coûts médicaux.

Historiquement, le financement de la santé provient en premier lieu des ménages. En 2018, les paiements directs des ménages ("out of pocket") représentaient 45,6 % de la dépense totale de santé. En 2022, ce poids recule à 38 %, soit 31,0 Mds DH de paiements directs (environ 848 DH par habitant), ce qui traduit un progrès notable en matière de protection financière. Toutefois, si l'on y ajoute les cotisations des ménages à l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) et aux assurances privées (environ 12,2 Mds DH, soit 14,9 % du financement total), les familles financent encore 52,9 % de l'ensemble des dépenses de santé, assurés et non assurés confondus, un niveau très supérieur au seuil de 20–25 % généralement recommandé par l'OMS dans la perspective de la couverture sanitaire universelle. À titre d'illustration, même parmi les assurés AMO, le reste-à-charge reste élevé, autour de 37,8 % des dépenses pour les affiliés CNSS et 31,5 % pour les affiliés CNOPS en 2021, en raison notamment des taux de remboursement incomplets, du recours fréquent aux dépassements d'honoraires (non révision des tarifs depuis 2006) et de la non-prise en charge d'une partie des soins médicaux et dispositifs qui s'accroît par la montée en charge des actes et des prestations non couvertes par l'AMO.

Le deuxième financeur en importance est l'Assurance Maladie Obligatoire (régimes contributifs CNSS, CNOPS, mutuelles, assurances privées et, depuis fin 2022, régime non contributif AMO-Solidaire). En 2018, l'AMO finançait 29,3 % des dépenses de santé, soit environ 17,9 Mds DH. En 2022, sa part atteint 31 % de la dépense courante de santé, pour 24,1 Mds DH de dépenses totales, dont 21,1 Mds DH de prestations et environ 3,0 Mds DH de frais de gestion. Sur le plan de la couverture, les CNS montrent qu'à fin 2022, 31,3 millions de personnes, soit 85,35 % de la population, bénéficient d'une couverture médicale, contre environ 64 % en 2018. La CNSS couvre 68,1 % des personnes assurées (environ 18,8 millions de bénéficiaires, dont 9,7 millions relevant de l'AMO-Solidaire), la CNOPS 13,1 %, les assurances privées 12,2 % et les mutuelles/régimes internes 6,6 %. Les données administratives plus récentes suggèrent que le taux de couverture continue de progresser et dépasse désormais 86 % de la population immatriculée à un régime d'AMO.

L'État constitue le troisième contributeur majeur. Sa contribution directe au financement de la santé (recettes fiscales affectées au MSPS, à d'autres départements et aux collectivités, y compris l'aide extérieure budgétisée) est passée de 24 % des ressources de financement de la santé en 2018 à 30,3 % en 2022, traduisant un effort budgétaire significatif. Le budget du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) a ainsi progressé de 14,8 Mds DH en 2018 à 23,5 Mds DH en 2022 (+60 %), puis à 30,7 Mds DH en 2024, soit 7,7 % du Budget général de l'État contre 5,8 % en 2018, un niveau encore inférieur au seuil de 10–12 % de dépenses publiques de santé souvent mis en avant. Les projections issues des lois de finances récentes prolongent cette trajectoire, avec un budget d'environ 28,1 Mds DH en 2023, 30,7 Mds DH en 2024 et une prévision de 42,4 Mds DH

en 2026, ce qui revient, sur 2021–2026, à quasiment doubler le budget sectoriel. Ces ressources supplémentaires financent notamment la construction et la mise à niveau d'hôpitaux et de CHU, la montée en puissance des Centres médicaux de proximité, le recrutement de plusieurs milliers de soignants (5 500 postes budgétaires en 2024, 8 000 annoncés pour 2026), la généralisation de la protection sociale (dont les allocations familiales) et le renforcement des programmes de santé publique.

En termes d'utilisation des fonds, la structure des dépenses de santé confirme le poids des biens médicaux et du secteur privé. En 2022, sur 76,6 Mds DH de dépenses courantes, les établissements publics de santé (hôpitaux, CHU, ESSP) concentrent 26,8 % de la dépense, devant les pharmacies et fournisseurs de biens médicaux (25,9 %), les prestataires privés ambulatoires (cabinets médicaux, centres de soins, 16,6 %), les cliniques privées (15,8 %) et les laboratoires et centres de radiologie (8,6 %). Si l'on raisonne en termes de fonctions de soins, les soins hospitaliers représentent 30,9 % de la dépense courante, les médicaments et biens médicaux 26,7 % (contre 23,4 % en 2018), les soins ambulatoires et préventifs 25,8 %, les analyses de biologie et examens d'imagerie 8,6 %, l'administration 6,4 %, le reste se répartissant entre autres prestations et médecine traditionnelle. Les dépenses directes des ménages se concentrent d'abord sur les produits de santé. En 2022, 44,1 % des paiements directs des ménages vont aux médicaments et biens médicaux, 22,3 % aux soins ambulatoires, 15,3 % aux soins hospitaliers et 11,7 % aux analyses et examens radiologiques; les soins dentaires ne représentent que 4,7 % de ces paiements. En termes de prestataires, 41,9 % des paiements directs sont effectués auprès des pharmacies et vendeurs de biens médicaux, 24,2 % auprès des cabinets privés, 15,8 % auprès des cliniques privées, 11,7 % auprès des laboratoires et centres de radiologie, tandis que les hôpitaux publics ne captent que 2,8 % de cette dépense directe.

Cette configuration confirme que la charge financière pèse davantage sur les ménages lorsqu'ils recourent au secteur privé de ville, en particulier pour l'achat de médicaments.

Pour l'AMO, la structure des dépenses reste dominée par les produits de santé. En 2022, les médicaments et biens médicaux représentent 36,6 % de l'ensemble des dépenses de l'AMO (tiers payant + remboursements), devant les soins hospitaliers (un peu plus de 30 %) et les actes de biologie et d'imagerie (17,4 %). Si l'on considère uniquement les remboursements, les médicaments représentent environ 37 % des montants, les analyses et examens radiologiques 22,7 %, les consultations 10,6 %, les soins dentaires 10,1 % et les soins hospitaliers 9,9 %, les biens médicaux et autres prestations complétant la structure. Les paiements directs des organismes gestionnaires aux prestataires dans le cadre du tiers payant atteignent 8,9 Mds DH en 2022, contre 7,2 Mds DH en 2018; 69,5 % de ces montants vont aux cliniques privées, 13,2 % aux pharmacies, 7,3 % aux hôpitaux publics et 4,5 % aux laboratoires et centres de radiologie, ce qui illustre la place centrale du secteur privé hospitalier dans la consommation de soins des assurés.

Les indicateurs financiers des caisses d'assurance maladie montrent une situation globalement saine à court terme, mais posent des questions de soutenabilité à moyen et long terme. Sur la période 2016–2021, les recettes de cotisations AMO ont progressé d'environ 6 % par an, passant de 10,9 Mds DH à 14,6 Mds DH, tandis que les prestations versées passaient de 9,4 à 12,3 Mds DH. Avec

l'adhésion des travailleurs non-salariés à partir de 2021 puis le basculement des ex-RAMED fin 2022, les recettes ont bondi (environ 18,7 Mds DH de cotisations selon l'ANAM en 2022). Les CNS 2022 replacent ces chiffres dans l'ensemble du financement de l'AMO : les ressources totales de l'assurance maladie atteignent 30,6 Mds DH pour 24,1 Mds DH de dépenses, ce qui laisse un solde technique globalement positif, même si les situations diffèrent selon les régimes (excédents structurels à la CNSS grâce à une population relativement jeune et à faible sinistralité, déficits persistants à la CNOPS). Les excédents techniques cumulés – évalués à près de 44,6 Mds DH fin 2021, dont l'essentiel à la CNSS – ainsi que les réserves de sécurité ont permis de financer sans tensions immédiates l'extension de la couverture en 2022–2023.

À moyen et long terme, la soutenabilité financière du système de santé reste néanmoins un sujet de préoccupation. Le ratio cotisants/bénéficiaires de la CNSS tend à se dégrader avec l'entrée de populations à revenus faibles ou irréguliers, parfois à droits fermés, tandis que le régime CNOPS présente un déficit structurel qui impose soit une recapitalisation, soit une intégration progressive dans un schéma unifié avec la CNSS. Par ailleurs, l'État doit financer les cotisations des plus démunis : le basculement des ex-bénéficiaires du RAMED vers l'AMO-Solidaire a nécessité une subvention publique de l'ordre de 15,5 Mds DH sur 2022–2023. Le CESE (2024) souligne que le financement de l'AMO devient un enjeu central face au vieillissement de la population et à la montée des affections longues et coûteuses. Parmi les pistes de réforme figurent l'unification de la gestion (caisse unique d'AMO), l'élargissement de l'assiette de cotisation (intégration progressive du secteur informel par des mécanismes adaptés), le renforcement de la contribution budgétaire de l'État, encore autour de 7–8 % du budget général, ainsi que la poursuite des politiques de maîtrise médicalisée et l'amélioration de l'efficacité des hôpitaux publics.

Enfin, malgré l'augmentation du financement collectif et solidaire (qui atteint 61,3 % de la dépense totale de santé en 2022, contre 53,3 % en 2018), le reste-à-payer pour les ménages demeure élevé et les inégalités d'accès persistent. Une enquête du CESE (2024) indique que plus de 60 % des personnes non couvertes et environ 36 % des personnes pourtant assurées déclarent avoir renoncé à des soins pour des raisons financières. Cela confirme que, malgré les avancées importantes mises en évidence par les CNS 2022, la consolidation de la protection financière et la réduction du renoncement aux soins demeurent des priorités structurantes pour le système de santé marocain.

C. Le secteur pharmaceutique au Maroc

1. Écosystème des produits pharmaceutiques au Maroc

Étant donné leurs spécificités, les médicaments et les autres produits de santé répondent, avant tout, à un besoin vital pour la santé de tout un chacun. Ils affectent les préoccupations humaines les plus fondamentales à savoir, la douleur, la maladie, la qualité de vie, le bien-être, la guérison et la mort. Du fait de leur vocation de santé publique, en plus des potentiels risques et des effets indésirables plus ou moins néfastes pour les patients, font qu'ils ne sont pas soumis aux mêmes règles et lois de marché que les autres produits de grande consommation. Par conséquent, ils obéissent à des réglementations strictes régulant leur cycle de vie et toutes les activités s'y rapportant notamment : les autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques

industriels, les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officine, les autorisations de la recherche clinique et de mise sur le marché, le cadre général de fixation des prix et les bonnes pratiques de la chaîne de valeur (BPC, BPF, BPD...) ...etc.

2. Marché du secteur pharmaceutique

2.1. Données internationales :

Le marché pharmaceutique mondial a atteint une valeur estimée à 1 872 milliards de dollars en 2024¹⁸. Selon les prévisions, il devrait passer de 1 999,24 milliards de dollars en 2025 à 3 518,90 milliards de dollars d'ici 2032, avec un Taux de Croissance annuelle de 8,4 % au cours de cette période. Il reste dominé par les États-Unis et l'Europe, avec 54,8% des ventes mondiales réalisées en Amérique du Nord contre 22,7% en Europe¹⁹. Les autres régions (Japon, Chine, marchés émergents) se partagent le reste, la Chine ayant connu une forte expansion ces dernières années (croissance annuelle ~2,2% sur 2019-2024, plus modérée qu'au début de la décennie) tandis que l'Inde et le Brésil progressent respectivement de 9,5% et 14,3% par an sur la même période¹⁹. Cette croissance est portée par le lancement de traitements innovants et l'élargissement de l'accès aux soins, malgré les pressions à la baisse des payeurs et l'arrivée de versions génériques ou biosimilaires après expirations de brevets.

En termes d'innovation pharmaceutique, la majorité des nouveaux médicaments sont commercialisés aux États-Unis en premier. Ainsi, près des deux tiers (66,9%) des ventes des médicaments lancés entre 2019 et 2023 ont été réalisées sur le marché américain, contre seulement 15,8% sur les cinq plus grands marchés européens. Le marché mondial s'oriente de plus en plus vers les thérapies spécialisées et biotechnologiques : les médicaments issus des biotechnologies devraient représenter 35% des dépenses pharmaceutiques mondiales d'ici 2027, incluant les thérapies innovantes telles que les traitements cellulaires et géniques, ainsi qu'une vague de biosimilaires issus de la fin de brevets de premiers anticorps²⁰. Des progrès majeurs en oncologie et immunologie alimentent cette tendance, avec, par exemple, les dépenses mondiales en médicaments anticancéreux qui pourraient atteindre 370 milliards \$ en 2027 sous l'effet des nouveaux traitements. À l'inverse, dans des domaines comme l'immunologie, la croissance devrait ralentir autour de 3-6% grâce aux baisses de prix engendrées par l'arrivée de biosimilaires sur des traitements coûteux²⁰.

En 2023, malgré un dynamisme réel, le continent africain ne représente encore qu'une fraction modeste du marché pharmaceutique mondial. Les estimations récentes situent la taille du marché pharmaceutique africain (hors vaccins Covid-19) autour de 25 milliards USD en 2022, avec une projection à environ 34 milliards USD à l'horizon 2027, soit à peine 2–3 % d'un marché mondial évalué à près de 1 600 milliards USD selon les sources et les périmètres retenus^{21,22,23}. La structure productive reste fortement concentrée, plusieurs analyses montrent qu'environ 80–85 % des capacités de fabrication pharmaceutique du continent sont localisées dans un nombre limité de

¹⁸ <https://www.fortunebusinessinsights.com/fr/impact-of-covid-19-on-pharmaceuticals-market-102685>

¹⁹ The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data - 2025

²⁰ <https://www.dcatvci.org/features/global-spending-demand-for-medicines-up-or-down/#:~:text=Biotech%20spending%3A%20Biotech%20will%20represent,of%20clinical%20and%20commercial%20successes>

²¹ https://www.g7italy.it/wp-content/uploads/Report_Pharmaceutical-Manufacturing-in-Africa_20241014.pdf

²² <https://www.iqvia.com/locations/emea/blogs/2024/10/africas-next-chapter-a-continent-of-opportunity>

²³ <https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025>

pays, notamment l'Égypte, le Maroc, la Tunisie, l'Algérie, l'Afrique du Sud, le Nigeria, le Kenya et le Ghana, alors que plus d'une vingtaine de pays ne disposent d'aucune usine de fabrication locale^{24, 25}. Dans ce contexte, l'Afrique ne contribue qu'à environ 3 % de la production mondiale de médicaments, tout en continuant d'importer plus de 70 %, et souvent plus de 80 %, des produits pharmaceutiques qu'elle consomme, avec des niveaux pouvant atteindre 90 % pour de nombreux pays d'Afrique subsaharienne^{26,27}. Le continent assure pourtant près d'un quart de la demande mondiale de vaccins, mais ne produit qu'une fraction infime (environ 0,1 %) de l'offre globale, ce qui le rend particulièrement vulnérable aux ruptures de chaîne d'approvisionnement et aux chocs de prix²⁸.

À l'échelle mondiale, le marché continue d'être dominé par un noyau restreint de grands groupes pharmaceutiques. D'après les classements publiés en 2024 sur la base du chiffre d'affaires pharmaceutique 2023, les dix premiers laboratoires – Pfizer, Johnson & Johnson, AbbVie, Merck & Co, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Novartis, Bristol Myers Squibb et GSK – totalisent environ 492 milliards USD de ventes de médicaments, soit un peu plus de 30 % du chiffre d'affaires mondial du secteur²⁹. Cette hiérarchie reste largement dominée par des acteurs américains (Pfizer, Johnson & Johnson, AbbVie, Merck & Co et Bristol Myers Squibb), aux côtés de groupes européens de premier plan (Roche et Novartis en Suisse, Sanofi en France, GSK et AstraZeneca au Royaume-Uni). Parallèlement, la recomposition rapide du segment des médicaments métaboliques et de l'obésité a fait émerger de nouveaux « champions » en termes de valorisation boursière, au premier rang desquels Novo Nordisk et Eli Lilly, portés par le succès commercial des agonistes du GLP-1 (semaglutide, tirzepatide), dans un marché des traitements de l'obésité qui pourrait dépasser 100 à 150 milliards USD par an d'ici la fin de la décennie^{29,30}.

2.2. Marché pharmaceutique marocain

Depuis son indépendance, le Maroc a vu, le secteur du médicament, évoluer de façon exponentielle suite à l'adoption de diverses stratégies de développement et d'une réglementation favorable. Cette évolution a permis, au Royaume, de disposer de 56 unités industrielles à ce jour contre seulement 8 unités en 1960 et couvrant ainsi 50% de ses besoins en valeur et plus de 70% des besoins du pays en nombres d'unités.

En 2023, le chiffre d'affaires du secteur a atteint un niveau record, dépassant 21 milliards de dirhams, soit une hausse d'environ 50% par rapport à 2022³¹. Cette croissance remarquable consolide l'industrie pharmaceutique marocaine au 2^{ème} rang en Afrique (derrière l'Afrique du Sud) et au 5^e rang dans la région MENA en termes de taille de marché. Le secteur représente environ 1,5% du PIB national et 5,2% de la production industrielle. Il s'agit donc d'un pilier stratégique de l'économie marocaine, au même titre que les phosphates dans la chimie.

²⁴ <https://unctad.org/publication/attracting-pharmaceutical-manufacturing-africas-special-economic-zones>

²⁵ <https://africanpharmaceuticalreview.com/public/topics/Articles/the-3as-that-will-drive-africas-pharmaceutical-agenda-2024>

²⁶ https://developmentreimagined.com/wp-content/uploads/2022/08/afr_pharm_report_final_format_oo_29jul.pdf

²⁷ <https://www.weforum.org/stories/2023/01/6-essential-steps-to-expanding-health-product-manufacturing-in-africa-davos23/>

²⁸ <https://www.brookings.edu/articles/figure-of-the-week-africas-trade-in-pharmaceuticals/>

²⁹ https://www.allianz.com/content/dam/onemarketing/azcom/Allianz_com/economic-research/publications/specials/en/2024/december/2024-12-03-pharmaceuticals.pdf

³⁰ <https://www.biopharmadive.com/news/eli-lilly-1-trillion-pharmaceutical-market-value-obesity/721819/>

³¹ <https://www.policycenter.ma/publications/la-filiere-pharmaceutique-industrielle-du-maroc-est-elle-prete-relever-le-defi-de-la#:~:text=Africa>

Le marché marocain compte plus de 7.500 spécialités pharmaceutiques enregistrées répondant aux besoins de presque toutes les classes thérapeutiques. Parmi ceux-ci, on comptabilise **4.580** médicaments remboursables au titre de l'AMO (61% de médicaments commercialisés) dont **3.106 génériques**³². Ces médicaments remboursés représentent près de 33% des dépenses de l'AMO, soit un montant avoisinant les 4,1 milliards de Dhs³³.

D. Analyse de la situation du secteur pharmaceutique marocain

Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale est dépositaire de l'action gouvernementale dans le domaine de la santé publique avec sa composante pharmaceutique. Ainsi, le Ministère est chargé d'élaborer et de mettre en œuvre, sur les plans technique et réglementaire³⁴, la politique nationale des médicaments et des produits pharmaceutiques. Pertinente pour le secteur pharmaceutique, l'expression de cette mission trouve ses racines dans la vision du **Plan Santé 2025** et en particulier **la politique pharmaceutique nationale** dont l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'actualisation sont de la responsabilité du MSPS. À ce titre, en 2013, le secteur de la santé a adopté, conformément aux recommandations de la Commission Consultative des Médicaments et des Produits de Santé (CCMPS)³⁵, la première Politique Pharmaceutique Nationale s'étalant de 2015 à 2020. Cette dernière se structure autour de trois grands axes stratégiques, qui sont :

- **L'accessibilité** physique, géographique et financière aux produits de santé ;
- **La qualité et l'innocuité** des produits de santé ;
- **L'usage rationnel, l'éthique et les conflits d'intérêts.**

Malgré les nombreux engagements de cette PPN, déclinée en 10 axes d'intervention et 35 engagements, celle-ci, n'a pas été traduite en un plan d'action clair et n'a pas bénéficié de ressources allouées nécessaires à sa mise en œuvre. Il convient aussi de noter que du fait de la carence d'indicateurs de mesures et d'une priorisation inadéquate des objectifs, l'évaluation des différentes réalisations engagées n'a pu être menée et de ce fait ont rendu l'appréciation de la PPN 2015-2020 délicate voire difficilement mesurable.

1. Cadre institutionnel

Le secteur pharmaceutique au Maroc est constitué d'une multitude d'acteurs publics et privés dont les rôles sont complémentaires dans la régulation, la production, la distribution, le financement et l'usage des médicaments et des autres produits de santé.

1.1. Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS)

Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) demeure l'autorité de tutelle et de pilotage stratégique de la politique pharmaceutique nationale. Dans le cadre de la mise en œuvre de la loi-cadre n° 06-22 relative au système national de santé, la Direction du Médicament et de la

³² Guide des Médicaments Remboursable (GMR) ANAM – Novembre 2022

³³ <https://unctad.org/publication/attracting-pharmaceutical-manufacturing-africas-special-economic-zones>

³⁴ Article 1 Décret n° 2-94-285 du 17 joumada II 1415 (21 novembre 1994) relatif aux attributions et à l'organisation du ministère de la santé publique.

³⁵ Décision du Ministre de la Santé n°111 du 9 Juillet 2012

Pharmacie (DMP) a été transformée en Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), établissement public placé sous la tutelle du MSPS.

L'AMMPS, dont la gouvernance est opérationnelle depuis la tenue de son premier conseil d'administration le 29 janvier 2025, exerce désormais, pour le compte de l'État, les principales fonctions de régulation technique du médicament et des produits de santé relevant de son champ d'action. Au titre des dispositions de la loi 10-22, l'AMMPS est chargée, entre autre de :

- Veiller au respect de la réglementation applicable aux médicaments et produits de santé ;
- Adopter et contrôler la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques (cliniques, de fabrication, de conditionnement, de stockage, de distribution en gros et de dispensation) ;
- Instruire les dossiers d'enregistrement et délivrer les autorisations de mise sur le marché (AMM) ;
- Assurer le contrôle de la qualité des produits en laboratoire ;
- Organiser le suivi, la vigilance et l'inspection des établissements opérant dans le secteur (industriels, grossistes-répartiteurs, officinaux, etc.) ;
- Proposer, en coordination avec le MSPS et le ministère chargé des finances, le cadre de fixation des prix des médicaments et produits de santé, soumis à l'approbation de la commission interministérielle des prix³⁶ ;
- Contribuer à la sécurisation de l'approvisionnement du marché national.

Le MSPS conserve, pour sa part, les prérogatives de définition de la politique pharmaceutique nationale, d'élaboration des textes législatifs et réglementaires, de tutelle sur l'AMMPS et les autres agences, ainsi que la coordination intersectorielle et internationale sur les questions relatives au médicament et aux produits de santé. La régulation pharmaceutique est appelée à s'articuler progressivement avec les missions de la Haute Autorité de la Santé (HAS), en cours de création, qui jouera un rôle central dans l'évaluation médico-économique des technologies de santé à des fins de remboursement par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO).

1.2. Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI)

L'industrie pharmaceutique marocaine occupe une place importante dans le tissu économique du pays. Avec une croissance annuelle moyenne de 8%, un chiffre d'affaires de 21 milliards de dirhams en PFHT (2023) et plus de 65.000 emplois directs et indirects. Elle contribue à hauteur de 1,5% du PIB national et 5,2% du PIB industriel. Elle a versé (2019) au trésor public l'équivalent de 0,5 milliard de dirhams de taxes et impôts. Sa contribution aux exportations s'élève à 1,2 milliards de dirhams et son investissement annuel entre 700 et 800 millions de dirhams (sur les cinq dernières années).

En 2025, le Maroc dénombre 56 établissements pharmaceutiques industriels autorisés par l'État et répondants aux standards internationaux de qualité avec un classement « zone Europe » par l'OMS³⁷. La production locale couvre **en valeur** environ **58% des besoins nationaux** en médicaments, le solde étant importé. (En volume, cela correspond à environ 70% des unités

³⁶ Instituée par le décret d'application de la loi sur la liberté des prix et de la concurrence n°2-14-652

³⁷ Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

consommées localement, signe que les médicaments importés, souvent spécialisés, sont plus onéreux).

Malgré les forces du tissu industriel pharmaceutique national, qui bénéficie d'un taux élevé d'encadrement, d'un transfert et d'une internalisation de l'expertise, il demeure en deçà de son potentiel réel. L'étroitesse du marché local engendre un faible volume de production, et de ce fait, génère des entraves à la réalisation d'économies d'échelle et à l'amortissement des investissements dans les technologies innovantes. Néanmoins, la généralisation de l'AMO, engagée par la loi-cadre n° 09-21 relative à la protection sociale, modifie néanmoins la donne : en 2024, la population couverte par une forme d'assurance maladie (AMO et régimes spécifiques) atteint près de 31,9 millions de personnes, soit environ 86,5 % de la population, contre environ 64 % en 2018. Cette extension substantielle de la couverture, portée notamment par l'intégration des anciens bénéficiaires du RAMED dans l'AMO Tadamoun (AMO solidaire) et par l'adhésion des travailleurs non-salariés et des bénéficiaires de l'AMO Chamil, ouvre des perspectives de croissance significatives pour le marché pharmaceutique national et améliore la visibilité des industriels sur la demande solvabilisée.

1.3. Les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs

En 2025, 66 établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs autorisés par l'État³⁷ assurent la distribution des produits pharmaceutiques sur le territoire national ainsi que leur exportation. Répartis en deux (2) catégories, à savoir, des grossistes indépendants représentés, généralement, par de petits grossistes, servant un périmètre limité autour de leur zone d'implantation et les grossistes de grande taille couvrant le territoire national. Ils génèrent environ 25.000 emplois dans le pays et leur chiffre d'affaires s'élève à près de 15 milliards de dirhams en 2024.

1.4. Les pharmacies d'officine^{38,39}

Le Royaume compte environ 11.500 pharmacies d'officine, réparties sur tout le territoire national. Elles sont le garant de la dispensation exclusive des produits pharmaceutiques en ambulatoire aux patients. Les pharmacies d'officine peuvent être réparties en quatre (4) archétypes avec des modèles économiques différenciés, à savoir :

- 25% ayant un chiffre d'affaires qui avoisine 600.000 Dhs/an ;
- 50% ayant un chiffre d'affaires qui avoisine 1 M Dhs/an ;
- 24% ayant un chiffre d'affaires qui oscille entre 2 et 2,5 M Dhs/an ;
- 1% ayant un chiffre d'affaires supérieur à 2,5 M Dhs/an.

En moyenne, le chiffre d'affaires annuel d'une officine est de l'ordre de 800 000 DH. La distribution et la dispensation des médicaments reposent principalement sur le monopole officinal, la rémunération du pharmacien étant historiquement indexée sur la marge commerciale sur les ventes de médicaments. Ce modèle n'a pas permis de valoriser pleinement les compétences cliniques du pharmacien ni de sécuriser la viabilité économique de l'ensemble du réseau : on estime qu'environ un quart des pharmacies d'officine en activité connaissent aujourd'hui des difficultés financières.

³⁸ Avis du Conseil de la Concurrence relatif à la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc 2020;

³⁹ Carte sanitaire, rapport d'activité ANAM, rapports d'expertise et de consultation.

Dans la perspective des réformes du système national de santé, il apparaît nécessaire de reconfigurer ce modèle économique, en introduisant des rémunérations liées à des activités de services (actes pharmaceutiques, suivi des patients chroniques, participation aux programmes de vaccination et de dépistage, accompagnement de l'observance, etc.) et en réduisant la dépendance quasi exclusive aux marges sur les médicaments, à l'instar des évolutions observées dans d'autres systèmes de santé.

1.5. Les organismes assureurs (payeurs)

La couverture médicale de base est organisée autour de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) et de plusieurs régimes spécifiques. Sous l'effet conjugué de la loi-cadre n° 09-21 relative à la protection sociale et des réformes du Code de la Couverture Médicale de Base, le paradigme de la couverture médicale au Maroc a profondément évolué, passant d'une architecture duale (assurance/assistance) à un dispositif intégralement assurantiel articulant régimes contributifs et non contributifs.

Les données disponibles^{40,41,42,43} indiquent qu'à fin 2022, environ 31,3 millions de personnes, soit 85,35 % de la population, bénéficient d'une couverture médicale, contre environ 64 % en 2018. En 2024, la population couverte par une forme d'assurance maladie (régimes de base AMO et régimes spécifiques) atteint près de 31,9 millions de bénéficiaires pour une population d'environ 36,8 millions d'habitants, soit un taux de couverture de l'ordre de 86,5 %. La CNSS concentre autour de 68 % des personnes assurées (salariés du secteur privé, travailleurs non-salariés, bénéficiaires de l'AMO Tadamon), la CNOPS environ 13 %, tandis que les assurances privées et les mutuelles/régimes internes assurent le complément.

Cette couverture médicale est assurée par :

▪ Les organismes gestionnaires de l'AMO :

- **La Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS)**, qui gère l'AMO des salariés et pensionnés du secteur privé, des travailleurs non-salariés et des professions libérales, ainsi que des bénéficiaires de l'AMO Tadamon (AMO solidaire), régime non contributif financé par le budget de l'État ;
- **La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale (CNOPS)**, qui gère l'AMO des fonctionnaires et agents de l'État, des titulaires de pension du secteur public, ainsi que des étudiants de l'enseignement supérieur public et privé, lorsqu'ils ne bénéficient pas d'une autre couverture de base.

- **Les régimes spécifiques prévus par la loi n° 65-00 (article 114 et régimes dérogatoires)**, couvrant certaines catégories particulières, notamment les Forces Armées Royales (FAR), les résistants et anciens membres de l'Armée de Libération, ainsi que d'autres populations bénéficiant de régimes internes.

⁴⁰ Rapport annuelle Global ANAM 2022

⁴¹ Rapport démographique et statistique CNSS 2023

⁴² Rapport annuel CNOPS 2023

⁴³ Rapport CESE 2025

- **Les assurances privées et caisses internes**, intervenant principalement en couverture complémentaire ou supplétive par rapport aux régimes de base de l'AMO.

Historiquement, le MSPS assurait la gestion du Régime d'Assistance Médicale aux Démunis (RAMED). Conformément au décret n° 2-22-797 pris pour l'application de la loi n° 65-00 telle que modifiée et complétée, les bénéficiaires du RAMED ont été transférés, à compter du 1^{er} décembre 2022, vers le régime AMO Tadamoun (AMO solidaire) géré par la CNSS. Parallèlement, un régime AMO « Chamil » a été créé pour couvrir les personnes ne relevant ni du régime contributif (travailleurs) ni du régime solidaire (ménages les plus pauvres), complétant ainsi le socle de protection sociale vers une couverture quasi universelle.

1.6. L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) et la Haute Autorité de la Santé (HAS)

Conformément à l'article 59 de la loi n° 65-00 portant Code de la Couverture Médicale de Base, l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) a pour mission d'assurer l'encadrement technique de l'AMO et de veiller à la mise en place des outils de régulation du système, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires. À ce titre, elle :

- Élabore et met à jour le Guide des Médicaments Remboursables (GMR) et le Prix de Base de Remboursement (PBR) des médicaments, en articulation avec la politique de prix définie par le MSPS et l'AMMPS ;
- Organise les travaux des commissions techniques (commission de la transparence, commission d'évaluation économique et financière des produits de santé) chargées d'apprécier le service médical rendu et le rapport coût-efficacité des médicaments et autres produits de santé à inscrire sur la liste positive ;
- Contribue, en appui au MSPS, à l'élaboration des protocoles thérapeutiques et référentiels de bonnes pratiques destinés à la maîtrise médicalisée des dépenses.

La loi n° 07-22 a institué la Haute Autorité de la Santé (HAS), établissement public indépendant appelé à se substituer à l'ANAM et à élargir le champ de la régulation technique à l'évaluation médico-économique des technologies de santé, à l'accréditation des établissements de soins, à la régulation des conventions nationales et à la révision des Tarifs Nationaux de Référence.

À la date du présent rapport, la HAS est en phase de création et d'opérationnalisation : les textes d'application et les dispositifs de gouvernance se mettent progressivement en place, tandis que l'ANAM continue d'exercer de facto les missions de régulateur technique de l'AMO, garantissant la continuité du service public de régulation dans un contexte de transition vers le nouveau dispositif institutionnel.

1.7. Autres départements ministériels et organisations professionnelles

Outre le MSPS et les agences sous sa tutelle, d'autres départements ministériels jouent un rôle structurant dans le développement du secteur pharmaceutique et des produits de santé, notamment le Ministère de l'Industrie et du Commerce, le Ministère de l'Intérieur, le Ministère de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts, le Ministère délégué chargé de l'Investissement, de la Convergence et de l'Évaluation des Politiques Publiques, ainsi que

d'autres départements impliqués dans la promotion de l'investissement, la politique industrielle, la commande publique et la régulation des marchés.

Les conseils professionnels des pharmaciens et les organisations représentatives des différents segments (industrie, grossistes-répartiteurs, officinaux, biologistes, etc.) sont des partenaires incontournables pour le MSPS et l'AMMPS dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Ils contribuent à l'organisation de la profession, garantissent le respect de la déontologie et participent au contrôle des pratiques pharmaceutiques de chaque corps de métier, notamment à travers leur implication dans les commissions consultatives, les négociations conventionnelles avec les organismes d'assurance maladie et les travaux de mise à jour des référentiels professionnels.

IV. Cartographie du dispositif juridique, réglementaire et normatif impactant la production locale des médicaments au Maroc

Le dispositif juridique, réglementaire et normatif encadrant le médicament et la production pharmaceutique au Maroc se caractérise par son ampleur et sa forte hétérogénéité. Il s'agit d'un corpus multi-niveaux qui mobilise, d'une part, des normes de rang législatif (dahirs et lois) et, d'autre part, des textes réglementaires d'application (décrets et arrêtés), complétés par des instruments administratifs (circulaires, notes, procédures internes) et des référentiels techniques (guides, pharmacopées, normes ISO, bonnes pratiques). Cette densité normative traduit la nature intrinsèquement complexe du secteur du médicament, à l'interface de la santé publique, de l'industrie, de la recherche, du commerce et, de manière croissante, des impératifs de souveraineté sanitaire.

L'ensemble de ces dispositions poursuit un objectif structurant : assurer la sécurité sanitaire et la qualité tout au long du cycle de vie du médicament, organiser le marché (autorisation, fabrication, distribution, promotion, prix et accessibilité), et encadrer les conditions de viabilité économique de l'activité pharmaceutique. Il façonne ainsi, directement ou indirectement, l'environnement de l'investissement, la compétitivité, la capacité d'innovation, ainsi que l'exportabilité de l'industrie pharmaceutique nationale, en intégrant des déterminants transversaux essentiels tels que la fiscalité, les incitations industrielles, les règles commerciales et douanières, et la propriété intellectuelle.

Dans cette section, nous proposons une cartographie exhaustive des textes législatifs, réglementaires, normatifs et administratifs, qu'ils soient d'application actuelle ou en cours d'élaboration, susceptibles d'influencer la production locale de médicaments. Afin d'assurer une lecture fluide et opérationnelle, cette cartographie est structurée selon le fil du cycle institutionnel et du cycle de vie réglementaire du médicament, tout en articulant les leviers fiscaux, industriels, commerciaux et de propriété intellectuelle qui conditionnent la performance et la soutenabilité du « Made in Morocco ». Elle constituera le socle méthodologique de l'analyse ultérieure des obstacles, des zones d'ambiguïté et des marges de réforme, qui seront développées dans les sections suivantes.

1. Architecture institutionnelle et gouvernance de la régulation

Le premier socle structurant de l'environnement du médicament est constitué des textes qui organisent la gouvernance sanitaire et désignent les autorités compétentes. Ce niveau institutionnel est déterminant, car il conditionne, en pratique, la capacité de l'État à instruire les dossiers, diligenter les inspections, contrôler la qualité et la conformité des lots, gérer les risques sanitaires, et arbitrer entre impératifs de santé publique, objectifs industriels et contraintes budgétaires. La réforme actuelle du système de santé s'inscrit précisément dans cette logique : passer d'une régulation principalement administrative à une régulation davantage outillée, professionnalisée et pilotée par la qualité, l'évaluation et la performance, avec une territorialisation renforcée de l'action publique. Dans cette dynamique, la loi-cadre n° 34-09 (promulguée en 2011) a constitué un cadre initial d'organisation du système de santé et de l'offre de soins. Elle a été ensuite abrogée et remplacée par la loi-cadre n° 06-22 relative au système national de santé (promulguée en 2022), qui reconfigure la gouvernance sanitaire en consolidant l'approche par la qualité, la planification territoriale, la transformation digitale et le pilotage stratégique. Pour l'industrie pharmaceutique, l'enjeu est direct : une gouvernance sanitaire plus lisible et plus robuste améliore la prévisibilité

réglementaire, la crédibilité du système de contrôle, et par ricochet les conditions de compétitivité et d'exportabilité du « Made in Morocco ».

Un jalon majeur de cette architecture est l'émergence d'un modèle de régulation par agences spécialisées, avec des périmètres clarifiés et des responsabilités identifiables. La loi n° 10-22 institue ainsi l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), appelée à porter et professionnaliser les fonctions critiques de régulation du médicament (autorisation, inspection, contrôle, vigilance, etc.), dans une logique d'autonomie administrative et financière et de renforcement des capacités. En parallèle, la loi n° 07-22 crée la Haute Autorité de la Santé (HAS), qui consolide l'évaluation, l'accréditation, la qualité des pratiques et la production de référentiels, avec des effets structurants sur la demande (prescription), la prise en charge et la normalisation des standards de soins. Enfin, la loi n° 11-22 met en place l'Agence Marocaine du Sang et de ses Dérivés (AMSD), pilier institutionnel pour les segments stratégiques de bioproduction et d'innovation, notamment les médicaments dérivés du sang et les thérapies innovantes préparées ponctuellement, en ancrant un écosystème où la sécurité, la qualité, l'industrialisation et la souveraineté deviennent des objectifs de politique publique explicitement outillés.

La réforme prévoit également une gouvernance opérationnelle davantage territorialisée et soutenue par des ressources humaines mieux encadrées. La loi n° 08-22 portant création des Groupements Sanitaires Territoriaux (GST) structure l'organisation régionale et la planification de l'offre, avec des impacts attendus sur l'anticipation des besoins, la sécurisation des approvisionnements et l'organisation des politiques de stocks par territoire.

Enfin, l'architecture de régulation ne peut être dissociée de la gouvernance financière du système, qui « fabrique » la demande solvable et conditionne l'équilibre économique des marchés. À ce titre, la loi n° 65-00 formant Code de la couverture médicale de base demeure un texte matriciel, en ce qu'elle fixe les principes de l'AMO et la logique de prise en charge. Cette dernière s'est vue renforcer par la loi-cadre n° 09-21 relative à la protection sociale à travers la fixation du cadre de généralisation de la protection sociale et agit, à moyen terme, comme un puissant déterminant de la demande en médicaments et de la soutenabilité des politiques de prix et de remboursement.

2. Cadre légal pharmaceutique national

Le cadre légal pharmaceutique national fondamental constitue le noyau dur de la régulation du médicament au Maroc, il fixe les définitions, les responsabilités, les interdictions structurantes (circuit légal, exigences professionnelles), les régimes d'autorisation (établissements, AMM), ainsi que l'architecture des contrôles et des sanctions. Il organise, en pratique, la capacité du pays à produire, autoriser, contrôler, surveiller et mettre à disposition des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, tout en créant les conditions (ou les contraintes) de viabilité de l'industrie locale.

2.1. Normes législatives matricielles du médicament, des professions et des substances à régime spécial

Le socle juridique principal du secteur pharmaceutique marocain est constitué par la Loi n°17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie (promulguée par Dahir n°1-06-151 du 22 novembre 2006). Cette loi-cadre établit les règles générales régissant la fabrication, l'enregistrement (Autorisation de Mise sur le Marché - AMM), la distribution, la surveillance et la pharmacovigilance

des médicaments au Maroc. Elle définit notamment les types d'établissements pharmaceutiques autorisés (usines de fabrication, grossistes répartiteurs, importateurs, etc.), les conditions d'ouverture et d'exploitation de ces établissements, ainsi que les obligations des pharmaciens responsables. La loi 17-04 a modernisé et remplacé des textes plus anciens pour adapter la législation marocaine aux normes internationales, tout en intégrant des dispositions spécifiques au contexte national. Dans la lignée des ajustements apportés à ladite loi, le législateur a adopté la n°61-24 approuvant le décret-loi 2-24-728 du 27 septembre 2024. Celle-ci a introduit une section relative à la libération officielle des lots de vaccins et sérums, instituant un mécanisme national de certification avant mise à disposition, avec logique de souveraineté, de contrôle et d'alignement aux standards internationaux. Le dispositif est ensuite précisé par le Décret n°2-24-729 du 30 septembre 2024, qui encadre les pièces, délais et modalités de délivrance des certificats de libération. En termes industriels, ce bloc normatif est structurant, il conditionne la montée en charge de la fabrication locale de vaccins, l'accès à certains marchés et la confiance des acheteurs institutionnels, tout en créant des exigences de maîtrise qualité et de données de lot.

Ce socle est complété par des textes professionnels historiques qui continuent à structurer l'exercice et la discipline, à savoir :

- Dahir n°1-59-367 du 19 février 1960 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie tel qu'il a été modifié ;
- Dahir n°1-24-11 du 20 février 2024 portant promulgation de la loi n° 98-18 relative à l'ordre national des pharmaciens
- Décret n°2-63-486 du 26 décembre 1963 approuvant et rendant applicable le Code de déontologie des pharmaciens.

Ces instruments garantissent que l'environnement industriel n'est pas seulement régi par des exigences techniques, mais aussi par un cadre de responsabilité, d'éthique et de discipline professionnelle, condition essentielle à la crédibilité du « Made in Morocco » pharmaceutique, notamment à l'export.

Enfin, la production locale s'inscrit dans un sous-socle sensible relatif aux substances à régime spécial qui sont encadrés par le Dahir du 2 décembre 1922 relatif aux substances vénéneuses, et le Dahir portant loi n°1-73-282 du 21 mai 1974 sur les stupéfiants et substances psychotropes (et les listes prises par arrêtés). Ces dispositifs imposent des autorisations, quotas, registres et contrôles renforcés sur les intrants et certains médicaments (morphiniques, psychotropes, précurseurs), constituant une contrainte réglementaire forte mais internationalement mandatée, et structurante pour toute stratégie de production (approvisionnement en principes actifs contrôlés, sécurisation, traçabilité, audits).

2.2. Réglementation de la fabrication, de la qualité et des référentiels techniques

La production locale de médicaments n'est compétitive et crédible qu'à la condition de s'adosser à un système qualité opposable, stable et lisible, aligné sur les standards internationaux. Au Maroc, ce système repose sur un noyau « réglementaire » (exigences imposées dans les autorisations, inspections et décisions administratives) et un noyau « technique » (guides, référentiels analytiques, pharmacopées), qui devient quasi contraignant dès lors qu'il est intégré par renvoi dans les autorisations et qu'il fonde les constats d'inspection. L'enjeu industriel est double, sécuriser la

conformité (réduction du risque de non-qualité, de rappels, de suspensions) et rendre la production exportable (reconnaissance des pratiques et des preuves).

2.2.1. Bonnes pratiques et conformité GMP

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP), exigences applicables aux sites, les BPF constituent le socle de l'assurance qualité industrielle (système qualité, qualification/validation, maîtrise des locaux et utilités, documentation, CAPA, gestion des changements). Elles structurent directement le CAPEX (locaux, HVAC, zones, utilités, qualification) et l'OPEX (contrôles, formation, audits, déviations/CAPA), mais conditionnent en retour la soutenabilité de la production locale (réduction des pertes, stabilité des lots, confiance des acheteurs publics et privés). Les BPF au Maroc sont encadrées par le **décret n°2.24.327 du 23 décembre 2024**. L'entrée en vigueur de cet arrêté nécessite toujours la publication des arrêtés d'application, en outre, des lignes directrices ont été élaborées et publiées dont celles relatives au certificat des bonnes pratiques de fabrication pour les produits importés⁴⁴, à la partie qualité médicaments radiopharmaceutiques⁴⁵.
- Inspections et surveillance : la conformité est vérifiée par l'Agence Marocaine du médicament et des produits de santé via des inspections programmées et/ou ciblées (ouverture/extension, incidents qualité, signaux de marché). Sur le plan juridique, la loi n° 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie constitue le socle de référence. Elle consacre le principe selon lequel le contrôle est exercé par des pharmaciens inspecteurs assermentés. Ce socle est précisé, sur le plan procédural, par le décret n° 2-18-878 du 8 septembre 2021, du 30 septembre 2021, qui formalise les modalités d'exercice du contrôle. Bien que le Maroc ne soit pas encore membre du Pharmaceutical Inspection Coopération Scheme (PIC/S), il en applique progressivement les exigences pour préparer une éventuelle adhésion et surtout pour renforcer la confiance internationale dans la qualité de sa production locale. Industriellement, l'effet clé est la capacité du site à maintenir un état de conformité en continu, ce qui suppose une gouvernance qualité mature et des systèmes documentaires auditables.

2.2.2. Normalisation analytique : pharmacopée et méthodes de contrôle

- Le Code du médicament et de la pharmacie (loi n°17-04) consacre la pharmacopée comme référentiel normatif opposable pour la qualité des substances et préparations. En pratique, le référentiel analytique (matières premières, excipients, produits finis) repose sur des monographies et méthodes issues de pharmacopées reconnues internationalement. Au Maroc l'arrêté **n° 1372-18 du 30 avril 2019** a désigné les pharmacopées américaine et européenne comme références officielles au Maroc, rendant effectif le Code du médicament et de la pharmacie. Pour la production locale, l'impact est double, stabilisation des exigences de contrôle qualité et alignement des laboratoires QC sur des standards comparables à ceux attendus à l'export. En parallèle, la Commission Nationale de la Pharmacopée, instituée par le **Décret n°2-12-358 du 17 décembre 2012**, constitue l'organe de gouvernance chargé d'accompagner l'actualisation et l'adaptation des références admises (évolutions d'éditions,

⁴⁴ [https://ammps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/LD%2012%20BPF%20v1%20\(1\).pdf](https://ammps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/LD%2012%20BPF%20v1%20(1).pdf)

⁴⁵ [https://ammps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/LD%20EA%20004%20%20Médicaments%20Radiopharmaceutiques%20\(2\).pdf](https://ammps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/LD%20EA%20004%20%20Médicaments%20Radiopharmaceutiques%20(2).pdf)

intégration de nouvelles monographies, gestion des transitions). Sur le plan industriel, cette gouvernance est déterminante : elle conditionne la prévisibilité réglementaire (gestion des changements d'édition, clarification des références applicables, réduction des écarts d'interprétation), limite les requalifications/revalidations non anticipées, et sécurise la trajectoire qualité des fabricants locaux, en particulier lorsque l'objectif est la montée en gamme et l'exportabilité.

- Le régime marocain d'enregistrement des médicaments s'appuie sur le Document Technique Commun (CTD), dont le format est encadré actuellement par note circulaire de l'AMMPS **n° 15 DMP/00 du 23 février 2016**. En conformité avec les dispositions réglementaires et en application des articles 2 et 26 du décret AMM, un projet de **d'arrêté n° 849-24** est en cours de formalisation réglementaire via un projet⁴⁶ pris pour l'application des articles 2 et 26 du décret AMM. Ce projet consacre une structure en cinq modules et entérine l'alignement du dossier sur les directives OMS et les normes ICH, renforçant ainsi l'harmonisation internationale des exigences attendues, dans une perspective de montée en gamme de la production locale⁴⁷.
- Parallèlement, le cycle de vie post-AMM s'appuie sur une note circulaire de l'AMMPS **n° 1116 D/DMP/18 du 22 octobre 2021** relative à la simplification des autorisations des modifications de l'autorisation de mise sur le marché. En conformité avec les dispositions réglementaires et en application de l'article 28 du décret AMM, un projet de **d'arrêté n° 845-24** est en cours de formalisation réglementaire via un projet⁴⁸. Ce projet encadre les variations selon une classification Type I / Type II, déclinée en IA, IB et II, et introduit un dépôt dématérialisé via plateforme. Il impose un dossier de modification standardisé (formulaire, sections CTD mises à jour, déclarations, quittance, comparatif avant/après, note explicative), ce qui améliore la traçabilité et la discipline documentaire, mais peut allonger les délais si l'industriel ne dispose pas d'une préparation réglementaire et d'un système qualité suffisamment robustes.

2.2.3. Bonnes pratiques de distribution (GDP) et pharmacovigilance

- Bonnes Pratiques de Distribution (BPD/GDP), constituent le prolongement opérationnel des exigences BPF en sécurisant l'intégrité du médicament après sa sortie d'usine, sur l'ensemble de la chaîne logistique (stockage, transport, manutention, rappels, gestion des températures, prévention des détournements et de la falsification, traçabilité et maîtrise documentaire). Dans une logique de production locale, leur effet est directement industriel avec une réduction des non-qualités post-fabrication, limitation des ruptures liées à des non-conformités logistiques, amélioration de la crédibilité du « Made in Morocco » auprès des acheteurs institutionnels et, surtout, prérequis implicite d'exportabilité. A titre de rappel, deux projets d'arrêtés relatifs à la fixation des règles de bonnes pratiques officinales⁴⁹ et à la fixation des modalités de déclaration d'un incident ou d'un accident et la procédure de rappel de lots.

⁴⁶ https://www.sgg.gov.ma/portals/0/AvantProjet/256/Avp_Art_849.24_Ar.pdf

⁴⁷ Lots de validation et de stabilité du produit fini <https://ammms.sante.gov.ma/uploads/files/Note%20N°159%20DU%2008-7-2019%20concernant%20les%20lots%20de%20stabilité%20et%20de%20validation.pdf>

⁴⁸ https://www.sgg.gov.ma/portals/0/AvantProjet/254/Avp_Art_845.24_Fr.pdf

⁴⁹ https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/Avp_Art_846_24_Fr%20OFFICINE.pdf

- Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (BPP), structurent l'obligation, pour le titulaire d'AMM, de disposer d'un système de pharmacovigilance fonctionnel, auditable et documenté (organisation, procédures, responsabilités, gestion des signaux, actions de minimisation des risques, reporting périodique). Cette logique est en voie de formalisation explicite dans le dispositif "enregistrement/CTD" en cours de consolidation : le projet d'arrêté relatif au format CTD prévoit, au Module 1, une rubrique « Information sur la pharmacovigilance applicable au Maroc » incluant notamment un plan de pharmacovigilance, un dossier permanent du système de pharmacovigilance, un plan de gestion des risques (PGR/RMP) (exigé dans des cas ciblés, dont biologiques/vaccins) ainsi que des rapports périodiques de sécurité (PSUR/PBRER), avec une explicitation de leurs finalités "cycle de vie" et de la responsabilité de l'opérateur après commercialisation⁵⁰.

2.2.4. Contrôle officiel et libération des lots

- Créé par le **décret n°2-72-373 du 24 avril 1974**, le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), constitue l'outil technique central du contrôle officiel des médicaments au Maroc, en assurant notamment les analyses de conformité et l'appui scientifique à la décision publique, y compris l'émission d'éléments probants (rapports/attestations) mobilisables dans la surveillance du marché et, selon les catégories de produits, dans des logiques de contrôle de lots. Dans la nouvelle architecture de régulation, il est désormais intégré à l'AMMPS sous la forme d'un pôle "LNCM", ce qui formalise son positionnement comme "bras scientifique" du régulateur. Sur le plan de la reconnaissance qualité, le LNCM est engagé de longue date dans une démarche d'accréditation ISO/CEI 17025 au titre du dispositif de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (EDQM). A ce titre une première accréditation est mentionnée en 2007, suivie de renouvellements documentés (2011, 2014, 2019), avec un audit février 2024 pour une reconduction prévu en 2025 sous la coupole de la nouvelle agence. Par ailleurs, son inscription dans des dispositifs internationaux de reconnaissance, notamment comme laboratoires de contrôle préqualifiés OMS, renforce sa crédibilité externe. Sur le plan de la production locale, l'existence d'un contrôle officiel robuste, crédible et traçable réduit mécaniquement le risque réputationnel (détection précoce des non-conformités, gestion structurée des signaux qualité), améliore la confiance du marché (prescripteurs, acheteurs publics, payeurs) et consolide la solidité des preuves qualité dans les échanges institutionnels (inspections, variations, vigilance, contentieux). Pour l'industrie nationale, cet "adossement laboratoire officiel" constitue également un levier de compétitivité à l'export en sécurisant la démonstration de conformité et en renforçant la confiance des partenaires, particulièrement pour les produits à exigences analytiques élevées (stériles, biologiques, etc.).
- Libération des lots de certains produits biologiques (vaccins, sérums, etc.), est un volet qui ne repose pas sur une simple pratique de contrôle, mais sur un dispositif normatif structuré mis en place à la suite des enseignements de la COVID-19, visant à renforcer la souveraineté sanitaire et la confiance dans les produits biologiques mis à disposition. D'une part, le décret-loi n°2.24.728 (27 septembre 2024), approuvé par la loi n°61-24, a modifié la loi n°17-04 en

⁵⁰ Ligne directrice bonnes pratiques de revue des médicaments à usage humain [https://ammeps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/2%20LID-GRRevP-version%201.0%20VF-10%20\(1\).pdf](https://ammeps.sante.gov.ma/uploads/filestexte/2%20LID-GRRevP-version%201.0%20VF-10%20(1).pdf)

introduisant le principe d'une libération officielle des lots de vaccins et de sérums à usage humain, selon une logique de certification nationale de conformité avant conditionnement et commercialisation.

- **Réglementation environnementale encadrant l'implantation et l'exploitation des sites pharmaceutiques**
- **Loi n° 11-03 du 12 mai 2003** relative à la protection et à la mise en valeur de l'environnement, énonce les principes de base de la politique environnementale nationale et impose que toute source de pollution ou de nuisance industrielle fasse l'objet d'un encadrement, de mesures de prévention et de contrôles. Elle se décline en textes spécifiques par thématique environnementale, dont les principaux leviers applicables à l'industrie pharmaceutique sont les suivants :
 - **Étude d'Impact sur l'Environnement (EIE)** : Tout projet de création ou d'extension significative d'une usine pharmaceutique est soumis à la réalisation préalable d'une EIE. Cette étude vise à identifier les impacts du projet sur l'air, l'eau, le sol et le voisinage, et à définir des mesures d'atténuation. historiquement structurée par la **loi n° 12-03** et aujourd'hui consolidée par la **loi n° 49-17** relative à l'évaluation environnementale (cadre plus large). L'EIE vise à identifier et qualifier les impacts sur l'air, l'eau, le sol et le voisinage, puis à définir des mesures d'évitement, de réduction et de compensation. L'obtention de la décision/avis d'acceptabilité environnementale constitue, en pratique, un prérequis déterminant dans la chaîne d'autorisations d'implantation et d'exploitation.
 - **Pollution de l'air et émissions atmosphériques** : les installations pharmaceutiques comportant des sources fixes (chaudières, groupes électrogènes, procédés utilisant des solvants et composés organiques volatils, etc.) sont tenues de respecter des normes/valeurs limites d'émission fixées par la **loi n° 13-03** et précisées par son **décret d'application n° 2-09-631 du 6 juillet 2010**, qui détermine les valeurs limites et les modalités de contrôle. L'exploitant doit mettre en place des mesures de traitement, assurer l'autosurveillance, tenir des registres et se soumettre aux inspections environnementales, toute émission au-delà des limites étant prohibée.
 - **Ressources en eau et rejets liquides** : en vertu de la **loi n°36-15 du 10 août 2016**, la prise d'eau et le rejet des effluents industriels sont soumis à autorisation et à des exigences de protection du milieu récepteur. Les eaux usées issues d'activités pharmaceutiques doivent être prétraitées/traitées afin de respecter les normes de qualité applicables avant rejet dans le milieu naturel ou le réseau public, avec possibilités de contrôles et de sanctions en cas d'atteinte à la ressource.
 - **Déchets industriels et pharmaceutiques** : la **loi n° 28-00 du 22 novembre 2006** encadre la gestion des déchets et impose aux unités pharmaceutiques une responsabilité renforcée, en particulier pour les déchets dangereux (tri à la source, stockage sécurisé, traçabilité, transport par opérateurs agréés, traitement dans des installations autorisées, incinération, inertage, etc.). La tenue de registres et l'organisation d'un dispositif interne de gestion des déchets s'inscrivent dans les attentes de conformité et de prévention du risque sanitaire et environnemental.

- **Efficacité énergétique et trajectoire carbone** : la **loi n° 47-09** relative à l'efficacité énergétique institue des obligations et mécanismes de maîtrise de l'énergie, dont l'audit énergétique obligatoire pour certains consommateurs, précisé par le **décret n° 2-17-746 du 10 avril 2019** relatif à l'audit énergétique obligatoire et aux organismes d'audit. Ce dispositif, combiné aux incitations et cadres de développement des énergies renouvelables, notamment la **loi n° 13-09** et sa **loi modificative n° 58-15**, encourage l'optimisation énergétique et l'autoproduction, avec un impact direct sur les coûts d'exploitation, la compétitivité industrielle et la conformité ESG des sites.
- **Efficacité énergétique et impact carbone** : selon les lois n°47-09 de 2011, n° 13-09 telle qu'elle a été modifiée en 2015 et 2013 et le décret n°2-17-746 du 14 juin 2018, les unités industrielles de taille significative sont soumises à des audits énergétiques périodiques visant à identifier et mettre en œuvre des mesures d'économie d'énergie. Le cadre réglementaire encourage également l'autoproduction d'énergie renouvelable (solaire, éolien) par les industriels. Bien que majoritairement incitatives, ces dispositions contribuent à la réduction des coûts, à la compétitivité industrielle et s'inscrivent dans la trajectoire nationale de réduction des émissions de gaz à effet de serre.

2.3. Textes réglementaires structurants d'application de la loi 17-04

L'opérationnalisation du code du médicament et de la pharmacie est assurée par des décrets d'application qui « industrialisent » la norme. Ils transforment des principes législatifs en procédures, délais, pièces exigibles, critères de conformité et pouvoirs d'inspection. Parmi les textes réglementaires essentiels figurent :

- **Décret n° 2-14-841 du 5 août 2015**, qui fixe les conditions d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments et les modalités d'instruction des dossiers d'AMM. Ce décret détaille la procédure d'enregistrement des médicaments, règles de recevabilité, modalités d'instruction, variations, renouvellements, suspensions ou retraits, la composition des dossiers pharmaceutiques (qualité, sécurité, efficacité), les délais de traitement et la validité des AMM. Il conditionne directement la capacité d'un industriel local à mettre des produits en portefeuille et à accélérer le temps de mise sur le marché. Il introduit toutefois un nœud stratégique majeur ; la protection des données (souvent désignée comme « exclusivité des données »), dont l'application peut retarder la concurrence générique au-delà des seuls brevets, ce qui a un impact direct sur la dynamique industrielle des génériqueurs.
- **Décret n°2-07-1064 du 9 juillet 2008**, qui régit l'exercice de la pharmacie et à la création et l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques. Ce décret précise la procédure d'agrément des unités de fabrication (dépôt de dossier technique, inspection des locaux, qualification du pharmacien responsable, etc.) et fixe les normes techniques minimales pour les installations pharmaceutiques.
- **Décret n°2.24.327 du 23 décembre 2024** relatif à l'octroi des certificats de libre vente (CLV) et des certificats de conformité aux Bonnes Pratiques de fabrication (BPF). Il recentre un levier stratégique d'exportabilité : la capacité de l'autorité à délivrer des documents reconnus (libre vente, BPF) et à sécuriser la réputation internationale des sites marocains. Son intérêt industriel est double aussi bien, fluidifier l'export, notamment vers des marchés exigeant un CLV et un certificat BPF que standardiser le niveau de preuve et le contrôle, ce qui renforce

la crédibilité du produit marocain. Ce décret renvoie, pour son efficacité, à des arrêtés d'application (dossier-type, délais, modèles de certificats, modalités de suspension/retrait).

- **Décret n° 2-00-411 du 22 juin 2000** institue un visa sanitaire obligatoire préalable à l'importation des spécialités pharmaceutiques, des matières premières actives (principes actifs) destinées à un usage pharmaceutique, ainsi que des produits médicamenteux en vrac ou semi-finis ; il encadre le circuit de demande (autorité destinataire, formulaires et informations minimales), précise certaines définitions, et prévoit des règles de conformité, de traitement, de validité et de rejet motivé afin de sécuriser et tracer les flux d'importation au regard des exigences de santé publique.
- **Décret 2-12-198 du 12 juin 2012 modifié par le décret n° 2-17-429 du 1er mars 2019** et rend obligatoire la démonstration de la bioéquivalence (BE) pour les génériques, même les spécialités génériques anciennement enregistrées, alignant le Maroc sur les exigences internationales. Il est complété par des lignes directrices (guides BE⁵¹) et des décisions d'agrément des centres de recherches bioéquivalence et bio-analyse, en termes de locaux, d'équipement, de personnel qualifié, de respect des Bonnes Pratiques Cliniques et de Laboratoire, (Décision n°245 du 9 octobre 2019) ainsi que des circulaires techniques (Circulaire BE-113 du 13 avril 2020) qui est venue préciser certaines modalités techniques de ces essais. En termes industriels, l'obligation de BE :
 - Renforce la crédibilité des génériques locaux, donc leur adoption ;
 - Augmente les coûts de développement (études, bioanalyse, audits BPC/BPL), ce qui exige une stratégie de portefeuille et une capacité de financement adaptée.
- **Décret n° 2-24-346 de 2024**, vient opérationnaliser l'encadrement de la publicité des médicaments prévu par la loi n°17-04, en particulier ses articles 42 et 44, en instituant un dispositif de contrôle a priori reposant sur un visa publicitaire préalable pour la publicité destinée au public (article 42) et un régime encadré de dépôt préalable et de conformité des supports destinés aux professionnels de santé (article 44), assorti d'exigences de loyauté et d'interdiction des avantages indus. Il précise, de manière procédurale, les modalités de dépôt des dossiers, les étapes et délais d'instruction, ainsi que les conditions de suspension ou de retrait du visa en cas de non-conformité ou d'évolution du statut du médicament, renforçant ainsi la traçabilité, l'auditabilité et la sécurisation médico-juridique des communications promotionnelles.
- **Décret n° 2-18-879 du 29 mars 2021**, vient opérationnaliser la pharmacovigilance prévue par la loi n°17-04 en fixant le cadre de la Commission nationale de pharmacovigilance (missions, composition et règles de fonctionnement). Il confie à cette Commission un rôle central de collecte et d'exploitation des informations relatives aux effets inattendus ou toxiques des médicaments après AMM, d'évaluation du risque et de formulation d'avis et recommandations au ministre chargé de la santé, y compris sur les mesures de prévention/réduction du risque ainsi que, le cas échéant, la suspension ou le retrait de l'AMM et l'interdiction de vente lorsque la santé publique est en jeu.
- **Arrêté du ministre de la santé n° 263-02 du 12 juin 2002**, précise le régime opérationnel des stocks de sécurité des médicaments en application de la **loi n°009-71 du 12 octobre 1971**,

⁵¹ lignes directrices sur la bioéquivalence des médicaments au Maroc version 1, septembre 202

imposait la constitution de stocks minimalistes de médicaments d'importance stratégique. Il impose aux établissements pharmaceutiques assurant la fabrication ou l'importation de spécialités pharmaceutiques agréées de constituer et maintenir en permanence un stock de sécurité correspondant, en quantité, à un quart (1/4) du total des ventes de l'année précédente, tandis que les établissements assurant exclusivement le dépôt et la répartition doivent détenir un stock égal à un douzième (1/12) des ventes de l'année précédente, composé d'au moins 80% des spécialités agréées au Maroc. L'arrêté encadre strictement l'entame de ce stock, autorisée uniquement en cas de force majeure dûment justifiée et après autorisation de l'administration (Direction du Médicament et de la Pharmacie), et institue une obligation déclarative mensuelle (au plus tard le 5 de chaque mois) détaillant les quantités de stocks de sécurité détenues, leurs listes et emplacements autorisés. Enfin, il prévoit le constat des infractions par l'inspection de la pharmacie, abroge des dispositions antérieures relatives aux stocks de sécurité figurant dans des arrêtés de prix (1969 et 1993). Dans une logique d'opérationnalisation, la Circulaire n°140 DMP/00 du 11 septembre 2012 renforce l'exigence de niveaux minimaux de stock, avec une attention accrue aux médicaments essentiels, et insiste sur la déclaration et le suivi comme outils de prévention des ruptures. En période de crise, les circulaires COVID-19, notamment n°75 DMP/00 du 18 mars 2020 et n°91 DMP/00 du 31 mars 2020, ont durci le pilotage de l'approvisionnement en imposant un monitoring rapproché des stocks, des mesures de gestion des tensions et, le cas échéant, un encadrement renforcé de certaines opérations sensibles (dont l'exportation), afin de sécuriser la disponibilité sur le marché national.

2.4. Textes réglementaires d'accompagnement et de régulation affectant le secteur

Outre la loi 17-04 et ses décrets d'application le secteur pharmaceutique et la production médicamenteuses demeurent influencés par divers textes et dispositions normatifs, à savoir :

1.1.1. Recherche biomédicale et essais cliniques

- **La loi n°28-13 du 4 août 2015** relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales constitue le socle du cadre national des recherches interventionnelles et des essais cliniques, en imposant des garanties essentielles de conformité éthique et scientifique : consentement libre et éclairé, avis préalable d'un comité d'éthique, clarification des responsabilités (promoteur/investigateur), assurance et régime de responsabilité-indemnisation, ainsi que des exigences de qualité, de sécurité et de traçabilité des données tout au long du protocole (gestion des risques, documentation, reporting). Ses textes d'application et décisions associées notamment la décision n°54 du Ministre de la Santé du 14 mars 2022, viennent opérationnaliser l'autorisation et la supervision des recherches interventionnelles en définissant les conditions d'instruction, de mise en œuvre, de suivi et de contrôle. Pour le secteur pharmaceutique et la production des médicaments, l'impact est direct de cette loi est stratégique. Ce cadre détermine la capacité du pays à conduire, localement, des essais cliniques conformes aux standards internationaux (GCP/ICH), condition sine qua non pour développer et enregistrer des médicaments innovants ou complexes (biothérapies, vaccins, biosimilaires, nouvelles formulations, associations, extensions d'indication, nouveaux usages), mais aussi pour documenter la preuve clinique nécessaire à l'AMM, à l'accès au marché et au remboursement. Un dispositif clinique robuste

renforce l'attractivité du Maroc pour les investissements (R&D, essais multicentriques, transfert de technologie), consolide les écosystèmes industriels (sites de fabrication, contrôle qualité, libération de lots pour essais, chaîne logistique sous température dirigée), et réduit la dépendance aux données externes, en améliorant la souveraineté scientifique, la maîtrise des trajectoires de développement et, in fine, la compétitivité de la production locale.

- Le **décret n°2-20-326 du 5 avril 2021**, pris pour l'application de la loi n°28-13 sur la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, rend opératoire le régime des essais cliniques en précisant, les modalités de recueil et de retrait du consentement, les conditions de recrutement des volontaires sains et les règles d'indemnisation, l'organisation des comités régionaux de protection des personnes (ressort, composition et fonctionnement), ainsi que les procédures d'autorisation, de modification, de suspension et de retrait des autorisations, y compris pour les sites, et les conditions de réalisation des recherches.

1.1.2. Accessibilité financière : prix, marges, remboursement et couverture médicale

La régulation économique du médicament constitue un déterminant majeur de l'accessibilité (prix payés par les ménages et les payeurs) mais également de la viabilité économique de la chaîne (industriels, grossistes, officines) et, partant, de la capacité d'investissement dans l'outil de production, la conformité et l'innovation. Elle articule, d'une part, la fixation et la révision du prix public de vente (PPV) et, d'autre part, la solvabilisation de la demande via l'AMO et les mécanismes de remboursement (prix/assiettes de référence, listes remboursables, régulation des dépenses), avec un effet structurel sur l'attractivité du « Made in Morocco ».

a. Fixation et révision des prix publics de vente (PPV)

- **Décret n°2-13-852 du 18 décembre 2013** : encadre les conditions et modalités de fixation du PPV des médicaments fabriqués localement ou importés, en définissant l'architecture de prix à partir du prix fabricant et de ses composantes réglementées (notamment marges de distribution du grossiste répartiteur et du pharmacien d'officine, et fiscalité applicable), ainsi que les mécanismes de révision et d'homologation. Ce texte constitue le socle opérationnel de la politique de prix, en organisant la prévisibilité du cadre pour les opérateurs tout en permettant à l'État d'arbitrer entre objectifs d'accès et exigences de soutenabilité.
- **Arrêtés de révision du PPV (trajectoire d'ajustement continu)** : l'arrêté n°787-14 du 7 avril 2014 a matérialisé une révision structurante des PPV et sert de texte pivot, régulièrement modifié et complété par des arrêtés subséquents.

b. Remboursement et solvabilisation de la demande

- **Loi n°65-00 (Code de la couverture médicale de base)** : structure l'AMO et les mécanismes de solvabilisation de la demande (prise en charge, paniers, règles d'ouverture des droits), avec des implications directes sur les volumes consommés et sur la sensibilité du marché aux prix administrés.
- **Décret n°2-05-733 du 18 juillet 2005** portant application de la loi n°65-00 fixe les modalités d'évaluation des médicaments pour leur remboursement, introduisant notamment les notions de Service Médical Rendu (SMR) et de Tarif de référence. L'Agence Nationale de

l'Assurance Maladie (ANAM) publie le Guide des Médicaments Remboursables (GMR), qui énumère les substances actives admises au remboursement ainsi que leur base de remboursement. Pour la production locale, ces mécanismes de remboursement sont cruciaux car ils déterminent la demande solvable : un médicament fabriqué au Maroc qui n'est pas remboursé aura un marché plus restreint. De plus, les taux de remboursement (100%, 70%, 0%) influencent indirectement les volumes de vente.

- **Loi-cadre n°09-21 du 23 mars 2021**, relative à la protection sociale, accélère la généralisation de la couverture, augmentant mécaniquement la demande potentielle en médicaments, tout en renforçant l'impératif de soutenabilité (pilotage des dépenses, régulation par référentiels, politiques de génériques, contrôle médicalisé).

Pour l'industrie pharmaceutique, la régulation économique (PPV, marges et remboursement) produit un effet intrinsèquement dual. Elle est facilitatrice lorsque la politique de prix, combinée à l'extension de la couverture (AMO et généralisation), élargit l'assiette de patients solvables, augmente les volumes sur les classes thérapeutiques remboursées et sécurise des débouchés plus prévisibles, permettant des économies d'échelle, une meilleure planification capacitaire et, potentiellement, une optimisation des coûts unitaires. Elle devient en revanche contraignante lorsque les révisions à la baisse des PPV et les mécanismes de maîtrise des dépenses (prix de référence, substitution, contrôle médicalisé) compressent les marges dans un contexte de coûts de production durablement élevés (intrants importés et volatilité des prix, énergie, exigences GMP/BPF, logistique et chaîne qualité), ou lorsque des distorsions fiscales et douanières pénalisent la fabrication locale par rapport à l'importation. Dans ce cadre, la soutenabilité du « Made in Morocco » dépend d'un alignement cohérent entre politique de prix et de remboursement, incitations industrielles et règles de marché (commande publique, préférence locale, traitement fiscal des intrants, sécurisation des volumes, dispositifs de compétitivité), ainsi que de la capacité des industriels à renforcer leur compétitivité et, pour les produits à plus forte valeur ajoutée, à étayer une justification médico-économique robuste. Enfin, la réforme annoncée pour 2025 visant une baisse significative des prix doit être intégrée comme dispositif prospectif susceptible de reconfigurer l'ensemble des incitations (prix, marges, accès), avec des effets directs à anticiper sur l'investissement productif, la stratégie de localisation et la sécurisation des approvisionnements.

Au-delà du noyau réglementaire propre au cycle de vie du médicament (autorisation de mise sur le marché, fabrication, contrôle de qualité, distribution, etc.) présenté précédemment, la production pharmaceutique locale est également tributaire de plusieurs leviers transversaux. Ces derniers englobent notamment la fiscalité et les douanes, les contrôles des changes, la propriété intellectuelle, le commerce extérieur, l'environnement, la transition numérique, les incitations à l'investissement et le droit souple. Chacun de ces dispositifs joue un rôle crucial à différentes étapes du cycle de vie du médicament, influençant en pratique la compétitivité et la viabilité de l'offre locale. La suite de cette cartographie dresse un panorama détaillé et actualisé de ces cadres, en soulignant leurs bases juridiques, leurs évolutions récentes et leur impact sur l'industrie pharmaceutique marocaine

1.1.3. Cadre fiscal et douanier de la production pharmaceutique

La soutenabilité de la production locale dépend fortement des paramètres fiscaux et douaniers, dans la mesure où la structure de coûts de l'industrie pharmaceutique marocaine demeure largement

exposée aux intrants importés (principes actifs, excipients, articles de conditionnement, réactifs de contrôle qualité, pièces de rechange, prestations de qualification/validation). Dans ce bloc, l'enjeu décisif n'est pas seulement le taux apparent appliqué au médicament, mais la neutralité fiscale, la cohérence tarifaire entre intrants et produits finis, ainsi que la fluidité documentaire et logistique. Une réforme fiscale mal calibrée peut réduire les prix au patient tout en dégradant la trésorerie industrielle (crédits de TVA, délais de restitution, contrôles), et donc fragiliser l'investissement productif et la résilience des approvisionnements.

a. TVA et fiscalité interne : neutralité économique et trésorerie industrielle

- **Le Code Général des Impôts (CGI)** fixe l'architecture fiscale applicable à la production, à l'importation et à la distribution, avec un impact direct sur le coût complet de fabrication, les prix de cession, la structuration des marges et les mécanismes de déduction. Le point de vigilance industriel porte sur la symétrie entre taxation des intrants et traitement des sorties, ainsi que sur la sécurité des pratiques déclaratives et de facturation.
- **Loi de finances 2024 (LF 2024)**, a adopté une mesure d'exonération de TVA sur les médicaments avec maintien du droit à déduction (selon doctrine fiscale publiée) : cette trajectoire vise l'accessibilité, mais son efficacité industrielle dépend de deux conditions : (i) la clarté doctrinale sur le maintien effectif du droit à déduction, (ii) l'effectivité des remboursements des crédits de TVA lorsque les intrants restent taxés ou lorsque l'entreprise se trouve en position créditrice structurelle.
- **Note circulaire DGI n°735 (LF 2024) et notes doctrinales associées** : sécurisent l'interprétation opérationnelle (modalités de facturation, périodes de transition, articulation déduction/exonération). Sur le plan industriel, ces textes déterminent la prévention des risques de redressement et la maîtrise des délais de restitution de crédit TVA, qui peuvent constituer un frottement majeur de trésorerie. D'autres notes circulaires DGI ont été approuvées pour la LF 2025 et la LF 2026.

b. Douanes : coût des intrants, régimes économiques et exigences de traçabilité

La dimension douanière constitue un déterminant direct de la compétitivité-coût et de la résilience de la production locale de médicaments, dans la mesure où l'industrie marocaine demeure structurellement dépendante d'importations critiques : principes actifs (API), excipients, articles de conditionnement primaire/secondaire, consommables de production et de contrôle qualité, pièces de rechange, équipements de process et de laboratoire, ainsi que certains réactifs spécialisés. Dès lors, le cadre douanier ne se limite pas à un dispositif de police économique ; il façonne, de manière très opérationnelle, la continuité des approvisionnements, la maîtrise des délais de libération, la prévisibilité de la planification industrielle, et la capacité des opérateurs à maintenir la conformité GMP (éviter ruptures d'intrants, substitutions non qualifiées, retards de production, décalages de libération de lots). À cet égard, l'enjeu central est la cohérence tarifaire : lorsque la taxation des intrants (droits/TVA/taxes parafiscales, coûts de transit) est plus défavorable que celle du produit fini importé, notamment sous l'effet des accords commerciaux, la production locale subit un désavantage structurel. À l'inverse, des régimes économiques bien calibrés peuvent agir comme un

mécanisme de compétitivité, en particulier pour les unités exportatrices ou intégrées à des chaînes de valeur régionales.

- **Dahir portant loi n°1-77-339 du 9 octobre 1977** relatif au code des douanes et des impôts indirecte, constitue le socle du régime douanier (déclarations, contrôle, contentieux, sanctions). Pour le secteur pharmaceutique, il gouverne l'importation des intrants et des équipements et conditionne les coûts et délais de dédouanement ; il influence ainsi le coût industriel complet, la gestion des stocks de sécurité industriels (intrants), et la capacité à respecter les calendriers de production et de libération des lots.
- **Décret d'application n°2-77-862 du 9 octobre 1977 et textes modificatifs**, établit l'ossature procédurale (formalités, régimes douaniers, entrepôts, admission temporaire, règles de contrôle, modalités d'apurement). Son impact industriel tient à la "friction" administrative qu'il peut générer ou réduire : qualité et complétude des dossiers, exigences documentaires, contrôles physiques ou documentaires, et cadence de mise à disposition des intrants, avec un effet direct sur la continuité de production.
- **Décret n°2-24-400 du 13 juin 2024** relatif à la traçabilité et à la dématérialisation, il renforce les exigences de traçabilité et de dépôt dématérialisé des pièces, avec des obligations susceptibles de porter sur la déclaration du lieu de stockage et/ou de transformation, l'outillage SI des opérateurs, et l'auditabilité des dossiers. Pour l'industrie pharmaceutique, l'effet est double :
 - Effet structurant positif : amélioration de la transparence, réduction des zones grises, sécurisation des flux et meilleure capacité de contrôle de l'État, particulièrement pertinente pour les intrants sensibles et les produits soumis à exigences renforcées ;
 - Effet de contrainte opérationnelle : accroissement de la charge de conformité documentaire (qualité des justificatifs, délais, archivage, traçabilité interne), nécessitant une montée en maturité des processus (SOP douanes, "document control"), et une articulation robuste avec le système qualité (GMP/Data Integrity), afin d'éviter tout blocage logistique pénalisant la production.
- **Régimes économiques** (admission temporaire, entrepôt sous douane, etc.), ce sont des leviers de compétitivité pour les industriels exportateurs ou opérant des schémas de transformation destinés à l'export. Leur efficacité dépend de conditions très concrètes : accessibilité pratique, délais et modalités d'apurement, stabilité de l'interprétation, et proportionnalité des contrôles. Lorsqu'ils sont bien opérés, ces régimes permettent de neutraliser une partie du surcoût douanier sur les intrants, d'améliorer le cash-flow et de renforcer la compétitivité à l'export ; inversement, s'ils sont lourds ou imprévisibles, ils peuvent devenir un facteur de risque et de désincitation à l'investissement productif.

c. Réglementation des changes

La réglementation des changes influence directement la résilience de la production locale, dès lors que l'industrie dépend d'achats en devises (API, excipients, conditionnement, réactifs QC, équipements, maintenance, qualification/validation, audits, logiciels). L'enjeu n'est généralement pas l'interdiction de payer, mais la capacité à exécuter les règlements dans des délais compatibles avec la continuité de production.

- **Instruction Générale des Opérations de Change (IGOC)** de l'office des changes, encadre les paiements à l'étranger et les justificatifs requis. Industriellement, le principal risque réside dans les délais liés à la conformité documentaire (cohérence contrat–facture–douane, contrôles de valeur, exigences bancaires, services immatériels et relations intragroupe/prix de transfert), pouvant retarder expéditions, dédouanement, maintenance ou livraison d'intrants critiques. En conséquence, la sécurisation du « Made in Morocco » suppose une organisation interne robuste (procédures, checklists documentaires, anticipation des pièces) afin de réduire le risque “documentation” et préserver la continuité d'approvisionnement.

1.1.4. Propriété intellectuelle, exclusivité des données et espace de liberté industrielle

La propriété intellectuelle (PI) constitue un déterminant structurant de la production locale, car elle organise l'équilibre entre incitation à l'innovation et accès. Elle conditionne, en pratique, la liberté d'exploitation, la planification des portefeuilles (génériques, biosimilaires, produits complexes), le calendrier optimal de lancement et le risque contentieux. Dans un contexte de montée en gamme industrielle, la PI influence directement la bancabilité des investissements (développement, essais, bioéquivalence/biosimilarité, capacités analytiques, transferts de technologie) et la capacité du « Made in Morocco » à se positionner sur des segments à valeur ajoutée tout en répondant aux objectifs de soutenabilité des dépenses et de souveraineté sanitaire.

a. Brevets, marques et titres

Le cadre général est porté par la législation relative à la protection de la propriété industrielle (brevets, marques, dessins et modèles), avec un rôle pivot de l'OMPIC dans la gestion des titres, la publicité légale et l'administration des procédures. Pour l'industrie locale, l'enjeu critique est la sécurisation de la trajectoire “post-exclusivités” (brevets et autres titres), afin d'anticiper le moment optimal d'entrée sur le marché, de réduire l'incertitude juridique et de limiter les risques de litige.

- Dahir n°1-00-91 du 15 février 2000 promulguant la loi n°17-97 relative à la protection de la propriété industrielle, telle que modifiée notamment par les lois n°31-05 (2006) et n°23-13 (2014), constitue le socle du régime marocain des brevets, marques, dessins et modèles, en encadrant la brevetabilité, la durée et l'étendue de la protection, ainsi que les mécanismes de licences. Pour la production locale, ce cadre est central car il fonde l'analyse de la liberté d'exploitation (FTO), sécurise la stratégie de développement et de lancement des génériques/biosimilaires, et permet de valoriser les innovations nationales (procédés, formes galéniques, marques). Cette réforme a également marqué une évolution majeure en étendant la protection à de nouveaux champs, dont le pharmaceutique, devenu brevetable selon les conditions légales, renforçant à la fois l'attractivité pour l'innovation et l'exigence, pour les industriels locaux, de maîtrise du risque PI (veille, FTO, calendrier post-exclusivités).
- Le Maroc en tant que signataire de la Convention de Paris sur les brevets, membre de l'organisation mondiale du commerce (OMC), de l'organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), du traité de coopération sur les brevets (PCT) et, à ces titres, est tenu d'appliquer un certain nombre de standards en matière de propriété intellectuelle, dont l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

(ADPIC) entré en vigueur le 1er janvier 1995. Ce cadre légal international fixe un certain nombre de standards minimums, mais offre également des « flexibilités », c'est-à-dire une certaine latitude dans la façon dont ces dispositions peuvent être mises en œuvre au niveau national. En outre, le Maroc a signé un accord commercial avec les États-Unis en 2005, qui a eu pour conséquence de renforcer les droits de propriété intellectuelle sur le territoire marocain et de limiter le recours aux « flexibilités » de l'accord ADPIC. De surcroît, Depuis 2015, le Maroc est lié à l'Office Européen des Brevets (OEB) par un accord de validation : un brevet européen peut être « validé » au Maroc, conférant une protection sur le territoire marocain comme s'il s'agissait d'un brevet national. Ce mécanisme, censé faciliter les démarches des innovateurs étrangers, a entraîné une augmentation du nombre de brevets pharmaceutiques en vigueur au Maroc (puisque de nombreuses firmes font valider leurs brevets OEB au Maroc). Cela signifie que les producteurs locaux de génériques doivent naviguer dans un paysage PI plus complexe, en vérifiant soigneusement la liberté d'exploitation avant de lancer un nouveau produit.

- l'Office Marocain de la Propriété Industrielle et Commerciale (OMPIC) (acteur institutionnel central) : assure l'enregistrement et la publicité des titres et met à disposition les informations nécessaires à l'analyse de la liberté d'exploitation. La qualité, l'accessibilité et l'actualisation des données de titres sont déterminantes pour réduire les coûts de transaction et sécuriser les décisions d'investissement industriel.

b. Flexibilités et garde-fous

Dans les architectures compatibles avec les engagements internationaux (notamment ADPIC/TRIPS), des flexibilités d'intérêt public peuvent être mobilisées pour concilier accès, continuité d'approvisionnement et souveraineté sanitaire. Sur le plan industriel, ces mécanismes ont une valeur stratégique lorsqu'ils sont juridiquement clairs, procéduralement opérables et administrativement effectifs.

- **Exception Bolar (préparation réglementaire avant expiration)**, permet, en principe, d'engager en amont les travaux nécessaires (démarches, essais, constitution du dossier) afin de réduire le délai entre expiration des droits et mise sur le marché. Industriellement, elle soutient la compétitivité des génériqueurs/biosimilaires en raccourcissant le "time to market", sous réserve d'une doctrine d'application stable et non dissuasive.
- **Licences obligatoires / licences d'office**, constitue un levier de souveraineté sanitaire mobilisable dans des conditions strictes (intérêt public, urgence, procédure, compensation). Pour la production locale, l'intérêt est double : sécuriser l'accès à des produits critiques et, dans des cas limités, justifier la mise en capacité industrielle sur des segments stratégiques lorsque les conditions de marché ne permettent pas un accès suffisant.
- **Importations parallèles** (selon le cadre applicable et la doctrine d'épuisement des droits) : levier potentiellement utile pour l'accès en cas de différentiel de prix, mais souvent peu mobilisé en pratique faute de procédure pharmaceutique suffisamment explicite et d'une doctrine stable articulant PI, AMM, traçabilité et circuit légal.

c. Exclusivité des données

Indépendamment des brevets, la protection des données (souvent discutée sous l'angle de l'exclusivité des données cliniques) peut, selon la doctrine d'application, retarder l'entrée des génériques et influencer l'arbitrage industriel. Dans votre corpus, ce sujet est rattaché à l'article 4 du décret relatif à l'AMM (décret n°2-14-841) et constitue un nœud stratégique, car il affecte directement la rentabilité attendue des investissements de développement générique et la dynamique concurrentielle, avec une tension structurelle entre objectifs d'accès et incitation à l'innovation.

L'exclusivité des données cliniques rattachée à l'article 4 du décret AMM peut empêcher, pendant une période déterminée, l'usage/référence aux données du médicament de référence pour l'enregistrement d'un générique, même lorsque la contrainte brevets est levée. Industriellement, cela peut :

- Retarder l'entrée des génériques/biosimilaires et réduire l'intérêt d'investir sur certains segments ;
- Accroître la valeur d'un marché pour les innovateurs, au prix d'une moindre contestabilité ;
- Créer une tension avec les politiques de promotion des génériques et de soutenabilité des dépenses.

À cet égard, la controverse autour d'Ozempic (2025), telle que discutée dans certains cercles d'analyse (notamment ITPC MENA), a mis en exergue le débat relatif à l'application automatique de l'exclusivité des données et à l'opportunité d'en limiter la portée dans certains cas, en particulier lorsque des considérations d'accès et de soutenabilité sont en jeu. Cet élément doit être conservé comme signal de tension "innovation/accès", susceptible d'éclairer des arbitrages de politique publique et des besoins de clarification doctrinale.

1.1.5. Commerce extérieur

Le régime du commerce extérieur influence la production locale par une triple voie, la sécurisation des importations d'intrants et, le cas échéant, de produits finis nécessaires à la continuité thérapeutique, l'exportabilité, au travers de la capacité de l'autorité et des opérateurs à produire des preuves administratives et de conformité reconnues (CLV, certificats BPF/GMP, certificats spécifiques), l'effet des engagements internationaux sur la structure tarifaire, l'intensité concurrentielle et certains standards, y compris en matière de propriété intellectuelle. Industriellement, l'enjeu central est d'éviter que le cadre d'échanges ne crée une asymétrie défavorable au « Made in Morocco » (intrants plus taxés que produits finis importés, délais administratifs non maîtrisés, restrictions instables), tout en sécurisant la disponibilité nationale.

a. Importations : cadre général, restrictions quantitatives et visas

- **Loi n°13-89 relative au commerce extérieur**, fixe le régime général des opérations d'importation et d'exportation ainsi que les instruments de régulation (licences, restrictions, mesures de protection). Pour le secteur pharmaceutique, son impact se lit à travers la capacité à concilier sécurité d'approvisionnement et politique industrielle (prévisibilité des conditions d'entrée, limitation des ruptures, cohérence avec les objectifs de substitution aux importations).

- **Décret n°2-93-415 du 2 juillet 1993** pris pour l'application de la loi n° 13-89, précise les procédures opérationnelles (déclarations, licences, franchises et formalités). Industriellement, il conditionne la fluidité logistique et le niveau de “friction administrative”, avec un effet direct sur les délais d’importation d’API, d’excipients, de réactifs QC et d’équipements critiques.
- **Arrêté n°1308-94 du 19 avril 1994** (marchandises soumises à restrictions quantitatives) et textes modificatifs, introduit, selon les catégories, des exigences additionnelles (autorisations, contrôles, contingents). L’impact industriel est ambivalent, il peut soutenir une logique de protection ou de contrôle sanitaire, mais peut aussi générer des délais et des incertitudes si la doctrine d’application n’est pas stable ou proportionnée aux risques.
- **Arrêté n°2367-22 du 5 septembre 2022, complétant l’arrêté du ministre du commerce extérieur, des investissements extérieurs et de l’artisanat n°1308-94**, met à jour les restrictions, susceptibles d’affecter certaines substances, matières premières ou catégories de produits selon les listes. Pour la production locale, l’enjeu est d’éviter un effet “goulot d’étranglement” sur les intrants, en sécurisant une application prévisible et une articulation claire avec les exigences sanitaires et douanières.
- **Décret n°2-00-411 du 22 juin 2000** relatif au visa sanitaire à l’importation, complète l’encadrement par une logique de traçabilité sanitaire et de maîtrise documentaire des flux importés (médicaments, matières premières actives, vrac/semi-finis). Pour les industriels, ce texte impose une anticipation fine des délais (constitution du dossier, conformité des pièces, cohérence documentaire) afin d’éviter blocages à l’entrée et ruptures d’approvisionnement.

b. Exportations : CLV, certificats BPF/GMP

- **Décret n°2-24-327 du 23 décembre 2024** (certificats de libre vente – CLV – et certificats de conformité BPF), levier structurant d’exportabilité, en standardisant les conditions de délivrance et en renforçant la crédibilité internationale des sites marocains. L’effet industriel dépend toutefois de l’opérationnalisation et la publication des arrêtés d’application (actes d’application, dossier-type, délais, modèles, règles de suspension/retrait) et de la capacité de l’autorité à délivrer des documents auditables, cohérents et reconnus par les pays importateurs.
- Mesures de protection de la disponibilité nationale (doctrine et circulaires en période de crise). L’expérience COVID a montré la possibilité de renforcer temporairement le pilotage (monitoring, encadrement de certaines opérations sensibles, conditions particulières d’export). Pour l’industrie locale, l’enjeu est de concilier continuité d’approvisionnement national et développement export, en clarifiant les déclencheurs, la durée et les modalités de telles mesures afin de préserver la prévisibilité commerciale.

c. Accords internationaux : effets tarifaires et effets PI

- Les accords de libre-échange (ALE) que le Maroc a conclus ont un impact notable sur la production locale. Avec l’Union Européenne (Accord d’Association de 2000) et avec les États-Unis (ALE entré en vigueur en 2006), le Maroc a progressivement éliminé les droits de douane sur la plupart des produits pharmaceutiques importés de ces zones. Ainsi, un médicament importé d’Europe ou des USA entre souvent au Maroc sans tarif douanier, ce

qui accentue la concurrence sur le marché intérieur pour les producteurs marocains. De plus, l'accord avec les États-Unis, comme mentionné plus haut, a introduit des obligations de PI supplémentaires (données d'essais, etc.) qui profitent aux firmes américaines innovantes. Concernant l'accord de libre-échange avec la Turquie (2004), il a été noté un déséquilibre commercial défavorable au Maroc, y compris dans le secteur pharmaceutique (afflux de médicaments bon marché turcs). En 2020, le Maroc a renégocié certaines clauses de cet accord avec la Turquie, relevant la possibilité d'instaurer des mesures de sauvegarde ou de réintroduire des droits de douane sur certains produits pour protéger l'industrie locale. Bien que ces mesures ne ciblent pas spécifiquement les médicaments, elles s'inscrivent dans une prise de conscience que des clauses de protection peuvent être nécessaires pour les secteurs naissants ou stratégiques.

- Sur le plan régional, l'engagement du Maroc dans la Zone de Libre-Échange Continentale Africaine (ZLECAf) et sa ratification du Traité de l'Agence Africaine du Médicament (AMA) en 2022 ouvrent de nouvelles perspectives. La ZLECAf vise à faciliter les échanges intra-africains, ce qui pourrait créer de nouvelles opportunités d'export pour les fabricants marocains vers d'autres pays africains avec moins de barrières tarifaires ou administratives. Surtout, que l'Agence Africaine du Médicament cherche à concrétiser une initiative de l'Union Africaine dans le but d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques entre les pays africains et de mutualiser l'évaluation des dossiers d'AMM. En adhérant à l'AMA, le Maroc s'inscrit dans ce mouvement ; cela pourrait, à terme, permettre la reconnaissance de ses décisions d'AMM par d'autres États africains et vice-versa. Pour l'industrie locale, cette harmonisation est doublement avantageuse, elle facilite l'exportation (un dossier potentiellement enregistré simultanément dans plusieurs pays) et elle élève les exigences de qualité (ce qui force les industriels locaux à maintenir un haut niveau, mais les valorise aussi sur la scène africaine). Dans le même ordre d'idées, le Maroc participe à l'African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH), programme qui préfigure l'AMA en encourageant les alignements de standards (par exemple sur les BPF, la pharmacopée, les guidelines techniques) entre regroupements régionaux.

1.1.6. Marchés publics et droit de la concurrence

Au-delà de l'autorisation de mise sur le marché, la capacité de la production locale à se développer dépend d'un marché solvable, accessible et concurrentiel, où l'achat public et la discipline concurrentielle ne neutralisent pas l'entrée des produits locaux, y compris lorsqu'ils sont réglementairement conformes. Dans un secteur à prix administrés et à forte part de demande publique, ces leviers déterminent la capacité à sécuriser des volumes, financer la conformité (GMP) et amortir les investissements.

a. Marchés publics : cadre juridique et marges d'arbitrage industriel

- **Décret n°2-22-431 du 8 mars 2023** relatif aux marchés publics : levier essentiel pour intégrer, dans la commande publique, des critères liés à la performance, la sécurité d'approvisionnement, la qualité (GMP), la gestion des délais, la continuité et, le cas échéant, des exigences de traçabilité. L'effet industriel dépend de la capacité des acheteurs publics à traduire ces objectifs dans les CPS (spécifications, exigences de preuve, pénalités, clauses de

continuité, modalités de contrôle) et du niveau de marge d'appréciation dans l'analyse des offres.

- Un autre aspect est la Centrale d'Achat du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale via la Direction d'Approvisionnement en Médicaments et Produits de Santé, qui négocie et achète en masse certains médicaments stratégiques. Cette dernière, en se basant sur les commandes annuelles antérieures et les budgets alloués, consolide les besoins des structures de soins publiques. La détermination desdits besoins s'effectue en DCI, dosage et forme galénique listés par la nomenclature nationale des médicaments essentiels, datant de 2019, établie par la Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires (DHSA)⁵². A la différence de cette nomenclature, la liste des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels remonte à 2012⁵³. Quant aux programmes de santé publique, les besoins sont déterminés indépendamment de la nomenclature nationale, par des commissions spécialisées relevant des Directions centrales gestionnaires des programmes en l'occurrence la Direction d'Épidémiologie et Lutte contre les Maladies (DELM) et la Direction de la Population (DP). Les CHU de leur part, s'approvisionnent séparément. Suite aux appels d'offres publics, la majorité des médicaments et des produits de santé procurés par la DAMPS sont distribués gratuitement par les structures de soins publiques aux patients. En 2023, le budget alloué s'est élevé à 1,92 milliards de Dhs contre 1,3 dans la loi des finances de 2022 (+32%). Les médicaments génériques et biosimilaires ont représenté 80% du volume des achats et 70% en valeur.

b. Concurrence : ententes, abus, exclusivités et contestabilité du marché

- **Loi n°104-12 relative à la liberté des prix et de la concurrence** : fondement du régime moderne (ententes, abus de position dominante, contrôle, sanctions), applicable au médicament (distribution, exclusivités, pratiques d'éviction, verrouillages). Pour la production locale, c'est un levier de "contestabilité" du marché : il vise à empêcher que la chaîne aval neutralise l'entrée des produits locaux par des pratiques non concurrentielles.
- **Loi n°20-13 relative au Conseil de la concurrence** : encadre l'institution pivot et ses pouvoirs ; industriellement, ce levier est critique pour traiter les pratiques de distribution/approvisionnement susceptibles de réduire l'accès au marché des médicaments fabriqués localement, même lorsqu'ils satisfont aux exigences réglementaires.

1.1.7. Données, numérique et traçabilité

La régulation du médicament devient progressivement piloté par les données (pharmacovigilance, traçabilité, e-douane, dépôts électroniques, exigences de data integrity en environnement GMP). Pour l'industrie locale, ce bloc est désormais critique à travers la nécessité de sécuriser juridiquement et techniquement les traitements de données (notamment sensibles), garantir l'auditabilité et l'intégrité des enregistrements qualité (ALCOA+), assurer l'interopérabilité avec les plateformes de l'État (douanes, commerce extérieur, dépôts réglementaires), sans créer de rupture de flux ni de risque de non-conformité documentaire.

⁵² <https://www.sante.gov.ma/Documents/2024/07/2020%20DHSA%20-%20Nomenclature%20nationale%20MDM%20Essentiels%20éd.2019%20-%20Circulaire%20+-%20listes%20version%20intégrale.pdf>

⁵³ Circulaire n° 024/DHSA/00 du 4 mars 2011

- Protection des données et confidentialité : **la loi n°09-08** encadre la collecte et le traitement des données à caractère personnel, et institue la commission nationale de contrôle de la protection des données à caractère personnel (CNDP) comme autorité de contrôle, ce qui impacte directement les dispositifs industriels et réglementaires manipulant des données (pharmacovigilance, bases d'études, recherche et essais cliniques, réclamations qualité, traçabilité nominative, etc.). La conformité se traduit opérationnellement par une gouvernance des accès, la minimisation, la sécurité, la traçabilité des consultations et, selon les cas, des formalités/autorisation auprès de la CNDP.
- Dématérialisation des procédures de commerce extérieur (e-douane et guichet unique) :
 - **Système BADR** (Administration des Douanes et Impôts Indirects – ADII) : plateforme centrale de dédouanement et de modernisation des procédures douanières, structurante pour le dépôt électronique, la traçabilité et la réduction des délais, mais qui accroît aussi l'exigence de qualité des pièces et la maîtrise de l'archivage documentaire côté opérateur.
 - **Circulaire ADII n°6218/400 du 09 août 2021** : illustre la dynamique de généralisation de la dématérialisation des échanges et des justificatifs, avec un impact opérationnel immédiat sur la cadence d'importation d'intrants/équipements et le risque de blocage en cas de non-conformité documentaire
 - **PortNet** ou Guichet Unique National des Procédures du Commerce Extérieur (GUCE) : est un dispositif de guichet unique visant la centralisation/dématérialisation des procédures import-export. Industriellement, il améliore la visibilité et la traçabilité des démarches, mais suppose une maturité SI interne et une discipline documentaire continue (qualité des pièces, horodatage, archivage, cohérence des référentiels produit/lot/stockage, capacité à répondre aux demandes de contrôle). C'est un déterminant direct de la continuité d'approvisionnement en intrants pharmaceutiques et de la fluidité logistique.
- Numérisation des dépôts réglementaires et traçabilité du cycle de vie AMM :
 - **Projet d'Arrêté n°849.24** portant application des articles 2 et 26 du décret AMM n°2-14-841 (format CTD) : formalise l'architecture CTD (modules) et consolide l'alignement sur les référentiels internationaux (OMS/ICH) ; industriellement, il renforce la prévisibilité du format, mais augmente l'exigence de structuration documentaire et de cohérence "data" sur l'ensemble du dossier.
 - **Projet d'Arrêté n°845.24** portant application de l'article 28 du décret AMM n°2-14-841 (modifications/variations), organise le traitement des variations selon une typologie (IA/IB/II) et prévoit un dépôt via une plateforme électronique avec un dossier de variation structuré (pièces, sections CTD modifiées, tableaux comparatifs, note explicative, etc.). Industriellement, cela renforce la traçabilité et la maîtrise du cycle de vie, mais peut devenir un facteur de délai si la gouvernance qualité/SI n'est pas suffisamment industrialisée.
- Interopérabilité e-santé et qualité des données post-AMM (tendance structurante) : au-delà des textes pharmaceutiques stricto sensu, l'écosystème national évolue vers des dispositifs d'interopérabilité et de partage sécurisé des données de santé (ex. dossier médical partagé / plateformes d'interconnexion), qui, à terme, renforcent les attentes en matière de qualité des

données post-AMM (PV, suivi d'usage, traçabilité, alertes) et de sécurité des échanges. Dans une logique "export" et "marché institutionnel", la capacité à produire des données traçables et auditables devient un facteur de crédibilité.

1.1.8. Incitations, investissement, financement et appui au « Made in Morocco »

La Charte de l'investissement constitue aujourd'hui l'ossature de la politique d'attractivité et de montée en gamme industrielle. Pour le secteur pharmaceutique, son intérêt ne réside pas uniquement dans la « prime » en tant que telle, mais dans la possibilité de rendre bancables des projets lourdement capitalistiques (unités stériles, bioproduction, contrôle qualité avancé, data integrity, utilités critiques), à condition que les mécanismes soient lisibles, cumulables de façon prévisible, et idéalement conditionnés à des objectifs industrialo-sanitaires (conformité GMP/BPF, sécurisation des approvisionnements, substitution aux importations, capacité export, production de produits critiques). Cette architecture repose sur un noyau de rang législatif (Charte), complété par un paquet d'application (décret et arrêtés paramétriques) qui, en pratique, fixe l'éligibilité, les catégories territoriales, et les listes d'activités ouvrant droit aux différents dispositifs.

- **Loi-cadre n°03-22** formant Charte de l'investissement : définit les objectifs et la gouvernance des dispositifs d'appui, en installant une logique contractuelle (conventions) permettant de traduire des orientations publiques en mécanismes financiers (primes, facilités) et en engagements industriels mesurables. Pour l'industrie pharmaceutique, la valeur ajoutée tient à la capacité de structurer une trajectoire d'investissement alignée sur des exigences de qualité et de compétitivité, plutôt qu'un avantage ponctuel non ciblé.
- **Décret n°2-23-1 du 16 février 2023** relatif à la mise en œuvre de la Charte : texte pivot qui opérationnalise les dispositifs d'appui (conditions d'éligibilité, architecture des primes, mécanisme des conventions, gouvernance). Industriellement, il est déterminant car il conditionne la prévisibilité (dossier, critères, instruction, conventions) et donc la décision d'investissement, notamment pour des sites soumis à la montée en conformité GMP/BPF.
- **Arrêtés du Chef du Gouvernement pris pour l'application du décret 2-23-1** : ils fixent les paramètres « concrets » (catégories territoriales, listes d'activités, seuils, etc.). À titre illustratif, des arrêtés datés du 1er mars 2023 (référéncés dans des documents institutionnels) portent notamment sur les activités éligibles à la prime sectorielle et à l'évaluation des préfectures/provinces pour la prime territoriale. Pour un industriel pharmaceutique, ce niveau paramétrique est souvent celui qui fait basculer un projet de plausible à finançable dont un effet direct sur le CAPEX/OPEX et sur le choix de localisation.
- **Arrêtés du Chef du Gouvernement pris pour l'application du décret n°2-23-1** constituent le niveau paramétrique qui rend effectivement opératoires les dispositifs de primes et, en pratique, conditionne la bancabilité des projets pharmaceutiques (CAPEX/OPEX, choix de localisation, structuration de la supply chain et trajectoire de montée en gamme GMP). À cet égard,
 - **L'arrêté n°3-12-23 du 1er mars 2023**, fixe notamment un taux d'intégration locale minimum de 20% pour les projets relevant de l'industrie pharmaceutique (ainsi que l'agroalimentaire et les dispositifs médicaux), contre 40% pour les autres activités manufacturières, et précise la formule de calcul ainsi que des listes annexes (métiers d'avenir/activités de montée en gamme), ce qui incite l'industriel à internaliser davantage

de valeur au Maroc (achats locaux, valeur ajoutée, marge brute) pour sécuriser l'accès au soutien.

- **L'arrêté n°3-13-23 du 1er mars 2023**, fixe le seuil minimal d'emplois stables : les projets d'investissement dont le montant total est ≥ 50 millions de dirhams doivent créer au moins 50 emplois stables, ce qui impacte directement l'architecture RH, la taille critique des unités et la structuration des business plans.
- **L'arrêté n°3-14-23 du 1er mars 2023**, détermine la liste des provinces/préfectures classées en catégories A et B ouvrant droit à la prime territoriale, et fixe les taux correspondants à 10% (cat. A) et 15% (cat. B) du montant d'investissement primable. Pour un industriel pharmaceutique, cette cartographie territoriale devient un déterminant majeur de localisation, notamment lorsque les contraintes GMP (utilities, logistique froide, qualification/validation, disponibilité de compétences) doivent être conciliées avec l'optimisation des primes.

Par ailleurs, le secteur pharmaceutique profite du dispositif général du Fonds de Développement Industriel et des programmes d'appui pilotés par l'Agence Marocaine de Développement des Investissements et des Exportations (AMDIE). L'AMDIE sert de guichet unique pour les investisseurs industriels : elle facilite les démarches administratives (obtention des autorisations, raccordements, etc.), oriente les porteurs de projets vers les incitations disponibles, et accompagne les industriels dans la promotion à l'export. Dans le secteur pharma, l'AMDIE a soutenu par exemple la création de nouvelles unités de production de vaccins et de biotechnologie en fournissant un appui logistique et en aidant à la conclusion de conventions spécifiques avec l'État. En complément de la charte d'investissement, des dispositifs complémentaires de compétitivité et de financement existent, à savoir :

- Fonds Mohammed VI pour l'investissement : instrument de financement (logiques de co-investissement, garanties et/ou véhicules dédiés selon l'architecture publique retenue) mobilisable pour des projets industriels lourds. Son intérêt pour le pharmaceutique est particulièrement élevé lorsque le besoin porte sur des actifs longs (bioproduction, vaccins/biologiques, unités stériles, plateformes QC/QA avancées), où l'enjeu principal est le bouclage financier et la réduction du risque perçu.
- Zones franches d'exportation (ZFE) : cadre juridique permettant d'adosser certaines unités à une logique export (avantages fiscaux et facilités associés, selon le montage). Les références communément mobilisées renvoient à **la loi n°19-94** et à son décret d'application **n°2-95-562**. L'intérêt stratégique, pour le médicament, dépend toutefois de la compatibilité opérationnelle avec les exigences sanitaires (traçabilité, libération, conformité, audits), et de la capacité à satisfaire les attentes documentaires des marchés importateurs.

1.1.9. Instruments administratifs et droit souple

La cartographie n'est réellement opérationnelle que si elle intègre, au-delà des lois, décrets et arrêtés, l'ensemble des instruments de rang infra-réglementaire qui gouvernent la pratique quotidienne des opérateurs : check-lists de recevabilité, formats de dépôt, doctrines d'instruction, tolérances, pratiques d'inspection, modèles de certificats, délais réels et exigences documentaires implicites. Pour l'industrie pharmaceutique et singulièrement pour la production locale ces instruments jouent

un rôle ambivalent mais déterminant : ils sécurisent l'interprétation et réduisent l'incertitude procédurale lorsqu'ils sont stables, accessibles et cohérents ; mais ils peuvent aussi créer des barrières invisibles lorsqu'ils introduisent des exigences additionnelles non explicitement prévues par les textes supérieurs, ou lorsqu'ils varient selon les interlocuteurs et les périodes (allongement des délais, itérations documentaires, surcoûts qualité, risques de blocage logistique). Nous

- **Fiscalité / doctrine DGI** (application opérationnelle des mesures de la Loi de finances) : notes circulaires et instructions précisant les modalités (TVA, retenues à la source, exonérations, procédures déclaratives), avec un effet direct sur la conformité fiscale opérationnelle et les risques de trésorerie (crédits de TVA, justificatifs, contrôles). À titre illustratif, la doctrine fiscale de la LF 2024 est explicitement rattachée à une note circulaire identifiée, qui sert de référence d'interprétation des mesures.
- **Douanes / documentation d'importation / dématérialisation** : notes et circulaires encadrant la recevabilité documentaire, les modalités de dépôt électronique, la traçabilité des flux, les régimes économiques et les exigences de preuve (valeur, origine, stockage, transformation). Industriellement, ce droit souple pèse directement sur les délais de dédouanement, la continuité d'approvisionnement en intrants et le risque de blocage logistique en cas de non-conformité documentaire.
- **Régulation pharmaceutique (DMP/AMMPS)** : doctrines d'instruction et de cycle de vie sous forme de notes, procédures et guides relatifs au format des dépôts, à la recevabilité, aux variations, aux certificats (BPF/CLV), à la gestion des ruptures et à la surveillance du circuit. Ces instruments sont souvent décisifs car ils traduisent le droit en exigences opérationnelles.
- **Guides techniques et référentiels qualité** : guides BPF/BPD/BPP, bioéquivalence, stabilité, data integrity, ainsi que normes ISO mobilisées selon les périmètres (p. ex. ISO/IEC 17025 pour les laboratoires d'essais ; ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale ; ISO 13485 pour les dispositifs médicaux). L'impact industriel est immédiat : ces référentiels fixent le niveau réel d'exigence et donc le coût de conformité (qualification/validation, maîtrise des données, CAPA, audits).

V. Soutien à la production locale de médicaments : Benchmark par pays

A. Introduction générale et démarche de benchmark

Pour une meilleure maîtrise du sujet et afin de profiter des bonnes pratiques internationales et de l'expertise accumulée par des autorités de régulation et des industriels de référence, le présent rapport adopte une approche de benchmark juridique et institutionnel international destinée à éclairer, par comparaison structurée, les solutions qui ont effectivement levé les obstacles à la fabrication locale des médicaments dans divers contextes, et à en évaluer la transposabilité au cadre marocain dans le respect des engagements internationaux et des contraintes nationales. Cette démarche vise, d'une part, à identifier les mesures juridiques et réglementaires qui réduisent tangiblement les délais d'accès au marché, sécurisent la demande publique et facilitent la montée en gamme (matière première - API, génériques complexes, biosimilaires), et, d'autre part, à proposer des options opérationnelles (échéanciers, prérequis, garde-fous) capables d'accélérer l'industrialisation pharmaceutique sans compromettre la qualité, la concurrence ni la soutenabilité budgétaire.

L'analyse est structurée autour de cinq filières complémentaires qui forment l'ossature des réformes performantes observées à l'international :

- (i) La gouvernance et les institutions avec la création ou la consolidation d'autorités uniques du médicament, de guichets uniques, d'indépendance opérationnelle et de redevabilité par des indicateurs publics ;
- (ii) Les outils numériques à travers l'adoption et généralisation de l'eCTD, plateformes de dépôt et de suivi, interopérabilité des systèmes, traçabilité et sérialisation ;
- (iii) L'ingénierie procédurale, basée sur la reliance ou le référencement sur des agences de référence, dispositifs d'accélération (fast-track, rolling review), voies abrégées et procédures différenciées pour les produits d'intérêt sanitaire ;
- (iv) L'économie juridique des marchés, passant par des commandes publiques, contrats pluriannuels, préférence locale mesurée et compatible OMC, segmentation des appels d'offres, clauses de stock stratégique avant export ;
- (v) La propriété intellectuelle et la conformité commerciale selon les critères de brevetabilité, l'exception Bolar⁵⁴, dispositions particulières de protection des données d'essais, licences volontaires/obligatoires, mécanismes d'opposition, calibrage ADPIC-plus, et prévention des contentieux de type OMC.

Pour chaque axe, la comparaison ne se limite pas à la lettre des textes : elle intègre la capacité d'exécution (SOP, délais cibles, moyens humains, systèmes d'information), car l'efficacité juridique tient à l'articulation du droit applicable et des pratiques administratives effectives.

⁵⁴ Dérogation au droit des brevets qui autorise, pendant la durée de protection, la réalisation des études, essais et actes strictement nécessaires à l'obtention d'une AMM (y compris la fabrication des quantités d'essai), sans contrefaçon, afin que les génériques/biosimilaires puissent entrer sur le marché dès l'expiration du brevet sans retard.

1. Principes et critères de sélection des pays

Le benchmark repose sur un échantillon raisonné de pays qui, pris ensemble, offrent un spectre représentatif de modèles juridiques, de niveaux de maturité réglementaire et de trajectoires industrielles, l'ambition n'est pas l'exhaustivité, mais la représentativité des options pertinentes pour le Maroc. Les pays sélectionnés (Inde, Chine, Tunisie, Égypte, Jordanie, Brésil, Turquie, Arabie saoudite, Afrique du Sud) ont été retenus au regard des critères suivants :

- **Comparabilité structurelle et sanitaire** : taille de marché pharmaceutique, poids des génériques, profil d'assurance maladie (couverture, mécanismes de remboursement), dépendance aux importations d'API, rôle du secteur hospitalier public et privé.
- **Maturité réglementaire et trajectoire récente** : existence ou création récente d'une autorité nationale de réglementation du secteur pharmaceutique, adoption de l'eCTD, formalisation d'une reliance (reconnaissance) vis-à-vis d'agences de référence, introduction de délais garantis (SLA)⁵⁵ et d'une mesure publique des performances.
- **Ingénierie de la commande publique** : présence de centrales d'achats et de dispositifs juridiques de préférence locale mesurée, recours aux contrats pluriannuels, segmentation des appels d'offres, clauses de stock stratégique avant export.
- **Cadre de propriété intellectuelle** : usage opérationnel des flexibilités ADPIC (exception Bolar, licences obligatoires/volontaires), règles de protection des données d'essais, mécanismes d'opposition aux brevets faibles, équilibre protection/accès.
- **Politique industrielle adossée au droit** : incitations légales (crédits d'impôt, exonérations ciblées, régimes fiscaux sectoriels), statuts juridiques des parcs API et clusters, mécanismes de transfert de technologie.
- **Conformité OMC et jurisprudence** : présence d'ajustements après contentieux et intérêt pédagogique de ces cas pour calibrer la préférence locale marocaine sans risque de litige.
- **Diversité géographique et de modèles** : inclusion d'économies matures exportatrices (Inde, Corée du Sud), de marchés émergents régionalement influents (Égypte, Arabie saoudite, EAU, Afrique du Sud), de pairs de taille moyenne (Tunisie, Jordanie, Vietnam, Malaisie, Mexique), et de cas extrêmes (Bangladesh) afin de couvrir le continuum « incitations-contraintes ».
- **Transposabilité potentielle** : pertinence des dispositifs au regard des spécificités marocaines (textes juridiques, budget, tissu industriel existant, priorités de souveraineté, trajectoire AMO/CSU).

⁵⁵ **Délais garantis (SLA)** : engagement formalisé de l'autorité à statuer, par type de dossier, dans des délais opposables fondés sur une horloge réglementaire (hors temps de réponse du demandeur) et publiés via des indicateurs de performance. Objectif : prévisibilité du délai de mise sur le marché et sécurisation des investissements dans la fabrication locale.

2. Analyse comparée par pays

a. Inde^{56,57}

L'écosystème pharmaceutique indien rassemble environ 3 000 entreprises et 10 500 unités de fabrication, ce qui, conjugué à une compétitivité-prix élevée et à des capacités industrielles matures, lui vaut d'être qualifié de « pharmacie du monde ». L'Inde fournit près de 20 % des génériques mondiaux et affiche une forte orientation exportatrice. Cette performance demeure toutefois contrebalancée par une dépendance marquée aux importations d'ingrédients actifs : l'ordre de 70 % des Key Starting Material et des Drug Intermediate⁵⁸ proviendrait de Chine, exposant la chaîne d'approvisionnement à des risques exogènes et à des tensions de coûts.

Sur le plan réglementaire, la CDSCO est l'autorité fédérale instituée par le Drugs & Cosmetics Act (1940) ; elle s'appuie sur un maillage opérationnel (bureaux zonaux et portuaires, laboratoires officiels) qui assure l'évaluation des dossiers, les inspections et les contrôles post-AMM. La digitalisation des procédures via le guichet SUGAM centralise les demandes (AMM, importations, Biodisponibilité (BA), Bioéquivalence (BE), essais cliniques), améliore la traçabilité et homogénéise les pratiques entre l'Union et les États.

Pour parvenir à ces résultats, l'Inde a déployé des mesures de soutien ciblées et à fort impact à l'image d'incitations à la production d'API, le développement de parcs pharmaceutiques, la facilitation des investissements et le renforcement de l'inspection fondée sur le risque l'ensemble en se basant sur un cadre juridique et réglementaire fort.

i. Mesures de soutien en Inde

▪ Mesure 1 : New Drugs & Clinical Trials Rules (NDCTR, 2019)^{59,60,61}

- **Descriptif** : Les NDCTR (19 mars 2019) constituent un corpus unifié qui encadre l'approbation des « new drugs », la conduite des essais cliniques et des études BA/BE, la gouvernance des comités d'éthique et les conditions d'accès post-essai. Le dispositif est opéré par la CDSCO via le guichet numérique **SUGAM**, avec formulaires standardisés, exigences documentaires harmonisées et circuits d'instruction tracés. Le texte apporte des procédures accélérées en fixant des délais cibles d'instruction 30 jours pour les essais cliniques des médicaments ou vaccins développés localement en Inde et 90 jours pour les essais mondiaux, avec une approbation acquise en cas de non réponse dans les délais. Il prévoit en outre des cas de **dispense d'essai local** lorsque des conditions prédéfinies sont remplies.

⁵⁶ <https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1924204>

⁵⁷ <https://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=180564&sid=1#:~:text=Vikram%20Aditya%20Sehgal%2C%20director%20,financial%20support%20and%20stable%20policies>

⁵⁸ **KSM (Key Starting Material)** : matière première de départ critique utilisée pour débiter la synthèse de l'API ; c'est un « API starting material » au sens des lignes directrices ICH (Q11/Q7), c'est-à-dire une substance de structure définie, incorporée comme fragment significatif dans l'API, et point d'entrée des BPF ICH Q7.

DI (Drug Intermediate) : intermédiaire de synthèse produit au cours des étapes menant à l'API et devant encore subir des transformations chimiques ou procédés supplémentaires.

⁵⁹ The new drugs and clinical trials rules, 2019

https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/new_DC_rules/NEW%20DRUGS%20ANDctrS%20RULE%2C%202019.pdf

⁶⁰ New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 : Towards Fast-track Accessibility of New Drugs to the Indian Population

⁶¹ https://www.cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/notice9_5_2016_149.pdf

- **Impact :** L'unification procédurale et la dématérialisation ont réduit les frictions administratives, amélioré la prévisibilité pour les promoteurs et renforcé la traçabilité des décisions (du dépôt à la surveillance post-autorisation). La clarification des délais, la standardisation des pièces et l'usage de SUGAM ont aussi facilité la coordination avec les comités d'éthique et les centres d'essai, tout en accélérant les décisions pour les produits stratégiques (Maladie rares, maladies prioritaires).

- **Échéancier :** Notifiées le **19 mars 2019**, les règles sont entrées en vigueur à la publication, et ont fait l'objet de modifications ciblées en 2023, avec mises à jour du recueil public sur le site de la CDSCO. Ces ajustements incrémentaux ont affiné le périmètre, sans remettre en cause l'architecture d'ensemble. Parallèlement, la numérisation SUGAM a été étendue à divers flux (cliniques, BA/BE, nouveaux dossiers).

▪ **Mesure 2 : Révision de la « Schedule M » (BPF/GMP), 28 décembre 2023**

- **Descriptif :** La révision de la Schedule M (G.S.R. 922(E), 28/12/2023) rehausse le plancher BPF pour la fabrication des médicaments, en intégrant les piliers du système qualité Pharmaceutique, la gestion du risque qualité, la validation des procédés, l'intégrité des données et la qualification/validation des systèmes informatisés (CSV), dans une logique de convergence OMS/ICH. Le texte actualise en profondeur les chapitres transverses (documentation, changement, déviation, CAPA, qualification), avec un déploiement par tailles d'entreprises.

- **Impact.** L'élévation normative améliore la robustesse des systèmes qualité, renforce la crédibilité export (y compris vis-à-vis des marchés exigeant l'OMS-GMP) et permet des inspections fondées sur le risque plus discriminantes. À moyen terme, elle favorise la maîtrise des procédés, la réduction des écarts critiques et la fiabilité des données de lot, conditions nécessaires à la montée en gamme du tissu industriel et à l'intégrité des chaînes d'approvisionnement.

- **Échéancier :** La notification est intervenue le 28 décembre 2023, un assouplissement conditionnel a ensuite été accordé aux MSME (PME) avec une extension de la date butoir au 31 décembre 2025 sous réserve de soumission d'un plan de mise à niveau et d'un enregistrement dédié, dispositif officialisé par le Press Information Bureau (Agence publique centrale de communication du gouvernement indien) et relayé par le MOHFW (le ministère fédéral en charge de la santé publique et de la famille en Inde).

▪ **Mesure 3 : RPTUAS / PTUAS (2024) - Subventions à la mise à niveau GMP**

- **Descriptif :** L'Inde a revu en 2024 son dispositif d'aide à la montée en conformité des sites pharmaceutiques, à travers le PTUAS (Schéma d'assistance à la mise à niveau technologique de l'industrie pharmaceutique) en tant que sous-schéma du programme SPI (Strengthening of Pharmaceuticals Industry) créé pour aider surtout les PME (petites et moyennes entreprises pharmaceutiques) à monter au standard GMP (WHO-GMP / Schedule M) via une aide liée au crédit, soit une subvention en capital de 10 % du prêt, soit une bonification d'intérêt jusqu'à 5 %, plafonnée à 1 crore ₹ (97 408,92 €) sur des prêts jusqu'à 10 crores ₹. Le bénéficiaire devait obtenir la certification WHO-

GMP dans les 2,5 ans. Ce cadre figure dans les lignes directrices SPI/PTUAS (11.03.2022). Ce programme a été révisé en mars 2024, selon les mêmes finalités, mais avec un ciblage, un barème et des modalités de versement modernisés pour accélérer la conformité à la Revised Schedule M/WHO-GMP et lever les obstacles pratiques rencontrés par les sites (notamment les PME).

- **Impact.** Le PTUAS et le RPTUAS fournissent un soutien direct et ciblé aux unités, en priorité les PME, pour absorber le coût des mises à niveau qualité (équipements, infrastructures critiques de conformité, certification). Il accélère l'alignement des sites aux référentiels (Revised Schedule M / OMS-GMP), réduit les goulots d'étranglement à l'export, et renforce la crédibilité des dossiers dans les procédures d'achat public à contenu local. Des premières approbations de projets ont été enregistrées dès 2024, confirmant l'amorçage des décaissements et la montée en charge opérationnelle du sous-schéma.
- **Échéancier :** Bien que l'éligibilité des investissements ait été ouverte de manière rétroactive au 1^{er} janvier 2024, la notification officielle du dispositif révisé et la publication des lignes directrices sont intervenues en mars 2024, précisant les objectifs, les bénéficiaires, les taux d'aide et les modalités de versement. Ce dispositif a été revu en septembre 2024 afin d'élargir l'absorption le schéma. Pour les exercices fiscaux indiens 2024-25 et 2025-26, l'autorité vise environ 150 unités soutenues par an, pour une dépense notionnelle d'environ 150 crores ₹ par exercice.

▪ **Mesure 4 : Politique d'achats publics : préférence "Make in India" (PPP-MII)**
Formulations^{62,63,64,65,66}

- **Descriptif :** L'Inde applique une préférence d'achat pour les produits fabriqués localement dans la commande publique, via l'Ordre PPP-MII qui est pris en application par la loi des finances généraux (GFR) 2017, qui habilite le gouvernement central à établir des préférences d'achat pour promouvoir la valeur ajoutée locale dans les marchés publics. Le dispositif définit les catégories de « fournisseur local » et fixe, pour les formulations, un seuil de contenu local $\geq 80\%$ pour la « classe I », assorti de modalités de préférence ou de priorité en évaluation des offres. Les appels d'offres doivent intégrer ces règles, sous réserve du respect des normes de qualité et des conditions de concurrence.
- **Impact.** La préférence oriente la demande publique vers les producteurs implantés en Inde, stabilise les plans de charge des usines et accélère la substitution d'importations dans les segments où la capacité existe, tout en maintenant des garde-fous de qualité propres au secteur (formulations). Des circulaires et bilans d'application sont publiés pour suivre l'exécution et ajuster la portée sectorielle.

⁶² <https://pharma-dept.gov.in/policy/public-procurement-policy>

⁶³ <https://www.pib.gov.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=165658>

⁶⁴ <https://www.dpiit.gov.in/static/uploads/2025/07/b0b4d27d65a0fc55c918c693e9f24b2a.pdf>

⁶⁵ <https://www.dpiit.gov.in/static/uploads/2025/06/707310cbe7939067ff18a07b57ff8250.pdf>

⁶⁶ <https://assets-bg.gem.gov.in/resources/pdf/ppp-mii-order-dated-04-06-2020.pdf>

- **Échéancier** : Ordre initial **15/06/2017**, révisions en **04/06/2020** et **16/09/2020** (DPIIT) avec des **guidelines pharma 30/12/2020** (DoP) actualisés et revues d'implémentation en **2024-2025**.

▪ **Mesure 5 : Propriété intellectuelle : anti-evergreening, oppositions, Bolar, absence de « patent linkage », licence obligatoire⁶⁷**

- **Descriptif**. Le Patents Act indien encadre strictement la brevetabilité pharmaceutique, la **section 3(d)** exclut les nouvelles formes d'une substance connue sans amélioration d'efficacité prouvée, le système prévoit des oppositions pré- et post-délivrance (section 25) pour améliorer la qualité des titres, l'exception Bolar (section 107A) autorise les actes préparatoires à l'enregistrement (R&D, essais, etc.) sans contrefaçon. La justice indienne a par ailleurs refusé d'instaurer un « patent linkage » entre statut du brevet et octroi d'AMM (affaire Bayer v. Union of India, Delhi High Court, 2009/2010). Enfin, l'Inde dispose d'un mécanisme de licence obligatoire (ex. sorafénib, 2012) pour motifs d'intérêt public/accès.

- **Impact**. Cet ensemble cohérent facilite l'entrée plus rapide des génériques/biosimilaires à l'expiration des titres valides, réduit les monopoles indus liés à l'evergreening, et préserve l'accès en cas de prix excessifs ou de pénuries (licence obligatoire), tout en restant conforme à l'ADPIC. L'absence de patent linkage sépare nettement l'examen réglementaire (AMM) du contentieux des brevets, ce que les décisions de la Delhi High Court ont confirmé.

- **Échéancier** : Le socle actuel résulte de l'amendement de 2005 (retour au brevet de produit, 3(d), oppositions, 107A), consolidé en 2009-2012 par la jurisprudence (patent linkage rejeté) et la licence obligatoire 2012 (sorafénib). Des guides et manuels de l'Office des brevets ont, depuis, précisé la pratique des oppositions et de l'examen.

▪ **Mesure 6 : Production Linked Incentive (PLI) du secteur pharmaceutique (2020–2027/28)^{68,69,70}**

⁶⁷ **Anti-evergreening** : Ensemble de mesures qui empêchent l'extension artificielle d'un monopole par des « brevets de faible valeur ajoutée » (nouveaux sels/polymorphes, formes galéniques, dosages ou « second uses » sans gain thérapeutique démontré). Outils typiques : critères de brevetabilité renforcés (preuve d'activité/efficacité significativement accrue), lignes directrices restrictives, limitation des brevets de formulation, exigences élevées de suffisance de description. Exemple emblématique : l'article 3(d) indien. Finalité : préserver la concurrence générique légitime.

Oppositions (brevets) : Procédures permettant à des tiers de contester un brevet **avant** sa délivrance (pré-grant) ou **après** sa délivrance (post-grant) sur des motifs tels que nouveauté, activité inventive, suffisance, inéligibilité. Les ADPIC n'imposent pas l'opposition, mais autorisent des mécanismes d'examen/revue et de révocation équitables (cadre procédural : art. 62 ADPIC). Intérêt : filtrer les brevets faibles et réduire les contentieux ultérieurs.

Exception Bolar : Dérogation d'usage **expérimental/réglementaire** permettant, durant la vie d'un brevet, de réaliser **les études, essais et actes strictement nécessaires** à l'obtention d'une AMM (générique/biosimilaire), sans contrefaçon. Fondement dans la logique de l'art. 30 ADPIC (exceptions limitées). Finalité : éviter un « trou d'accès » post-expiration du brevet.

Absence de « patent linkage » Principe selon lequel **l'AMM est indépendante du statut brevet** : l'autorité du médicament n'a ni mandat ni obligation de vérifier les droits de PI, les litiges brevets se règlent devant les juridictions compétentes. Les ADPIC (art. 27–28, 39.3) **n'exigent pas** de mécanisme de linkage. Intérêt : prévenir l'utilisation stratégique de la PI pour retarder l'enregistrement/entrée des génériques ; la protection des données d'essais (art. 39.3) n'implique pas automatiquement une exclusivité temporelle ni un blocage de l'AMM.

Licence obligatoire (compulsory licence) : Autorisation administrative/juridictionnelle d'exploiter une invention **sans le consentement du titulaire**, assortie d'une **rémunération adéquate** et de conditions strictes. Fondements : art. 31 ADPIC (conditions, portée, durée, non-exclusivité, préférence marché intérieur) et **31bis** (exportation vers des pays dépourvus de capacité de fabrication). Motifs fréquents : urgence de santé publique, pratiques anticoncurrentielles, défaut d'exploitation, dépendance de brevets. Outil de dernier ressort pour garantir l'accès.

⁶⁸ https://sansad.in/getFile/loksabhaquestions/annex/184/AU4732_iEI6nD.pdf?source=pqals

⁶⁹ <https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1848755>

⁷⁰ https://pharmadept.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks_1.pdf

- **Descriptif :** L'Inde a instauré un dispositif d'incitation à la production (« PLI ») afin d'accélérer la fabrication locale de produits pharmaceutiques à haute valeur ajoutée (biopharmaceutiques, génériques complexes, orphelins, excipients complexes) et de réduire la dépendance aux importations d'API/KSM/DI⁵⁸. Le PLI-Pharmaceuticals dispose d'une enveloppe de ₹ 15 000 crores (1,46 milliard EUR) pour une cohorte de 55 lauréats sur une période de six ans (2022-23 à 2027-28), avec versement d'une subvention indexée sur la progression des ventes locales/export, tandis qu'un PLI-Bulk Drugs (API/KSM/DI), lancé en 2020, cible la relocalisation de molécules «sensibles».

- **Impact.** Au 31 décembre 2024, 48 projets API/KSM/DI avaient été retenus, dont 34 mis en service couvrant 25 bulk drugs, parmi les projets phares, la pénicilline G (Kakinada) représente ₹ 1 910 crores d'investissement (187,3 M€) et ₹ 2 700 crores/an (264,8 M€/an) d'import-substitution, et l'acide clavulanique (Nalagarh) ₹ 450 crores (44,1 M€) pour ₹ 600 crores/an (58,8 M€ par an) d'import-substitution. L'effet recherché combine sécurisation en amont (API critiques), montée en gamme et gain de compétitivité export.

- **Échéancier :** Le PLI-Pharma a été approuvé le 24 février 2021, avec production éligible entre 2022 et 2028. Côté PLI-Bulk Drugs, les mises en service progressives se sont intensifiées en 2024, tandis que de nouvelles fenêtres d'appel ont été ouvertes en 2025 pour compléter le portefeuille.

▪ **Mesure 7 : Pharma Vision (2010 à 2030 et vision 2047) et initiatives associées (centres d'excellence, incubateurs)**

- **Descriptif :** Au-delà des PLI, l'Inde a structuré, depuis plus d'une décennie, une vision industrielle visant l'excellence de la qualité, la R&D et l'innovation, relayée par des feuilles de route successives (ex. Projet de Politique Pharmaceutique Nationale 2023, Vision 2047) et par des instruments d'exécution. Cette architecture soutient la mise à niveau des GMP, l'accès à des technologies critiques et la maturation d'un pipeline d'innovations.

- **Impact.** La combinaison « vision et instruments » a consolidé la montée en gamme de l'industrie (leadership en génériques et vaccins, meilleure préparation réglementaire et qualité) tout en reconnaissant une fragilité en amont de API que les dispositifs dédiés (PLI-Bulk Drugs) cherchent à corriger, les études stratégiques récentes (industrie-gouvernement) structurent un cap 2030-2047 pour l'expansion export et l'innovation.

- **Échéancier :** Les chantiers « vision » s'inscrivent dans des cycles pluriannuels : consolidation 2010-2020 (capacité génériques et contrôle qualité), accélération 2020-2025 (incubation/biotech, appuis à la souveraineté API) et projections 2030-2047 (innovation, bioproduction avancée). De nouvelles plateformes biomanufacturing ont encore été lancées en 2025 par DBT/BIRAC⁷¹ pour doper la bio-économie.

ii. Synthèse et analyse (Inde)

⁷¹ Le Department of Biotechnology (DBT) est une agence gouvernementale indienne relevant du Ministry of Science & Technology.

La Biotechnology Industry Research Assistance Council (BIRAC) est une société publique (« public sector undertaking ») créée par le DBT afin de stimuler l'innovation biotechnologique, notamment via le soutien aux start-ups, PME et transferts de technologie.

l'expérience indienne repose sur un empilement cohérent d'instruments qui se renforcent mutuellement : un cadre d'évaluation accéléré et traçable (NDCTR 2019 et guichet numérique SUGAM avec délais garantis), un relèvement exigeant du socle qualité (Schedule M 2023 alignée OMS/ICH, phasée pour les PME), un cofinancement ciblé de la mise en conformité aux normes GMP (PTUAS/RPTUAS 2024), une orientation et une priorisation de la production locale dans les achats publics (PPP-MII et seuils de contenu local), un droit des brevets pro-concurrence et facilitateur (anti-evergreening, Bolar, absence de patent linkage, licence obligatoire), des incitations à la montée en gamme de la production locale (PLI Pharma & Bulk Drugs) et, en surplomb, une trajectoire stratégique de long terme (Pharma Vision 2030/2047, écosystème DBT/BIRAC).

L'analyse montre un effet systémique : la prévisibilité réglementaire réduit le « time-to-market », la montée GMP crédibilise l'offre et l'export, le cofinancement lisse le coût d'adaptation, la préférence d'achat stabilise la demande quand la capacité existe, et la doctrine PI évite les rentes indues en facilitant l'entrée des génériques/biosimilaires. Ces leviers combinés soutiennent la substitution d'importations (API/KSM) et la spécialisation sur des formes complexes. Les risques tiennent à la charge de conformité pour les PME, aux garde-fous indispensables du « silence = accord », et au calibrage des règles de contenu local pour qu'elles restent compatibles avec la qualité, la concurrence et les engagements commerciaux.

b. Chine

La Chine s'affirme aujourd'hui comme le deuxième marché pharmaceutique mondial en valeur, avec des ventes estimées à 112,8 milliards de dollars en 2024⁷². Les projections tablent sur une croissance annuelle soutenue (de l'ordre de 3 % à 6 % par an sur 2025-2029) sous l'effet combiné d'une demande intérieure en hausse et d'un écosystème innovant en plein essor. Depuis 2015, le pays a engagé un cycle continu de réformes réglementaires : adhésion au Conseil international d'harmonisation (International Council for Harmonisation, ICH) en 2017 (la Chine est devenue le 8e membre de l'ICH en juin 2017⁷³), révision de la Loi sur l'administration des médicaments en 2019 instituant le régime de titulaire d'autorisation de mise sur le marché (Market Authorization Holder, MAH), puis adoption en 2020 de nouvelles dispositions sur l'enregistrement des médicaments clarifiant les exigences scientifiques et procédurales.

Sur le plan industriel, la Chine dispose d'un tissu productif extrêmement dense. En 2024, l'autorité nationale recense plus de 8 800 entreprises titulaires d'une licence de fabrication pharmaceutique, dont plus de 5 200 sites de production de formes pharmaceutiques et 1 700 producteurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API). Cette profondeur industrielle confère au pays une vaste capacité de production locale et un rôle pivot dans l'approvisionnement mondial en API. La Chine serait à l'origine d'environ 40 % de la production mondiale d'API⁷⁴, ce qui lui donne un poids structurant sur les chaînes de valeur pharmaceutiques. Cette position s'appuie sur des grappes régionales puissantes (parcs industriels spécialisés en chimie fine, biotechnologie, etc.) et sur le soutien public historique au secteur : création de zones industrielles dédiées aux usines pharmaceutiques, mise à disposition de terrains à bas coût et d'infrastructures améliorées pour

⁷² https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2024-trends/french/top10worldwidesales_24_fr.pdf#:~:text=2023%201%20États,5%2C3%206%20Italie%2044%2C4%209%2C0

⁷³ <https://www.gabionline.net/guidelines/China-adopts-ICH-guidelines-and-collaborates-with-UK#:~:text=As%20of%201%20February%202018%2C,to%20promote%20global%20public%20health>

⁷⁴ <https://pharmaoffer.com/blog/the-downside-of-cheap-apis/#:~:text=that%20the%20key%20ingredients%20of,APIs%2C%20according%20to%20Optima%20insights>

attirer les fabricants⁷⁵. Au cours de la dernière décennie, les exportations d'API chinoise sont ainsi connu une progression soutenue, faisant de la Chine le premier exportateur mondial d'API devant l'Inde⁷⁶. Parallèlement, la chaîne de valeur locale s'est intégrée de bout en bout, couvrant toutes les étapes depuis la synthèse des intrants chimiques jusqu'à la formulation et la mise sur le marché de médicaments finis.

Sur le plan institutionnel et réglementaire, l'Administration nationale des produits médicaux (National Medical Products Administration, NMPA) est l'autorité de régulation compétente pour les médicaments. Son Centre d'évaluation des médicaments (Center for Drug Evaluation, CDE) est chargé de l'examen technique des essais cliniques et des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La Chine a accéléré la digitalisation des procédures avec l'adoption du dossier technique commun électronique (eCTD) en 2021, harmonisant et standardisant les dépôts de dossiers. Ces efforts, conjugués à des procédures de revue prioritaire pour les médicaments d'importance majeure (par ex. traitements anticancéreux, vaccins COVID-19), ont engendré une nette accélération des évaluations et enregistrements : en 2024, le NMPA a approuvé 83 nouveaux médicaments (hors médecine traditionnelle), un record en hausse de 12 % par rapport à 2023⁷⁷. Le rythme des homologations de molécules innovantes en Chine dépasse désormais celui des États-Unis sur la même période. Enfin, la politique nationale d'achats groupés par volume (initiative dite « 4+7 », lancée en 2018) a profondément restructuré le segment des médicaments génériques en comprimant les prix et en rationalisant l'offre : les enchères concurrentielles ont entraîné des baisses de tarifs moyennes de 52 % (jusqu'à -96 % pour certaines molécules phares)⁷⁸, obligeant les fabricants les moins performants à se retirer ou à se regrouper, et incitant les survivants à renforcer leur conformité qualité pour remporter les marchés.

i. Mesures de soutien en Chine

▪ Mesure 1 : Élargissement du régime MAH et partenariats de fabrication locaux (2019–2023)

- **Descriptif** : La Chine a adopté en décembre 2019 un système national de titulaire d'autorisation de mise sur le marché (MAH). Ce nouveau cadre, consacré par la révision de la Loi sur les médicaments effective au 1^{er} décembre 2019⁷⁹, permet à une entreprise de détenir une AMM sans posséder d'usine en propre, le titulaire peut externaliser la fabrication du médicament auprès de sites autorisés tiers (notamment via des organisations de fabrication sous contrat, ou CMO). Cette réforme apporte une flexibilité inédite aux acteurs locaux, en particulier aux petites et moyennes entreprises qui n'ont pas les moyens d'investir dans une usine aux normes, ainsi qu'aux laboratoires étrangers souhaitant faire produire en Chine. Dans le prolongement de cette mesure, les autorités ont encouragé les partenariats public-privé et les accords de licence croisés,

⁷⁵ <https://pharmaoffer.com/blog/the-downside-of-cheap-apis/#:~:text=According%20to%20an%20analysis%20performed,zones%20dedicated%20to%20production%20plants>

⁷⁶ <https://pharmaoffer.com/blog/the-downside-of-cheap-apis/#:~:text=China%20continued%20its%20export%20growth,other%20supplier%20in%20the%20world>

⁷⁷ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2025/chinas-new-drug-approvals-again-hit-record-high-in-2024/#:~:text=of%20technologies%2C%20indications%2C%20and%20origins>

⁷⁸ <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=The%204%2B7%20program%20has%20seemingly,patient%20access%20in%20China%20healthcare>

⁷⁹ [https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text="](https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=)

facilitant par exemple l'utilisation de lignes de production locales par des titulaires étrangers via des licences de fabrication contractuelles.

- **Impact** : Ce nouveau régime de MAH a suscité l'essor d'un secteur local de la fabrication en sous-traitance. De nombreux CMO chinois ont vu le jour ou gagné en activité du fait de la demande accrue, offrant leurs services tant aux innovateurs nationaux qu'aux firmes multinationales sans site en Chine. Pour certains laboratoires internationaux, la possibilité de relocaliser des lignes de production en s'adossant à un partenaire chinois a constitué un levier pour produire localement des médicaments initialement développés à l'étranger. In fine, la réforme MAH a accéléré l'accès au marché en Chine en évitant à certains produits d'attendre la construction d'un site dédié : un titulaire peut entrer sur le marché plus rapidement via un fabricant existant⁸⁰.
- **Échéancier** : Après une phase pilote régionale (2016-2019) limitée à quelques provinces, le régime MAH a été étendu à tout le pays fin 2019 avec la nouvelle loi. Des ajustements ont suivi, notamment l'amendement de 2021 de la Drug Administration Law qui a affiné les responsabilités du titulaire et la transférabilité des autorisations. En 2022, une ouverture exceptionnelle a été faite pour les titulaires de Hong Kong/Macao, autorisés à sous-traiter dans le continent (zone Grande Baie)⁸¹.

▪ **Mesure 2 : Circulaire NMPA n°49 (2023) pour la fabrication locale de médicaments importés**

- **Descriptif** : En avril 2023, l'autorité chinoise du médicament (NMPA) a publié une circulaire (Annonce n° 49-2023) visant à simplifier la procédure d'enregistrement lorsqu'un médicament d'origine étrangère (déjà autorisé et importé en Chine) voit sa production transférée vers un site local en Chine. Ce règlement impose qu'une entreprise chinoise et non la filiale étrangère du titulaire initial, dépose la nouvelle demande d'AMM pour la version produite localement. En pratique, le dossier sera traité comme celui d'un médicament générique sur le plan administratif, même si le produit est identique au princeps importé, la NMPA requiert une documentation prouvant la consistance des procédés de fabrication et des matières premières entre la version importée et la version locale. Si le fabricant local appartient au même groupe que le titulaire étranger et opère sous le même système qualité, la documentation peut être allégée pour éviter les redondances. Par ailleurs, la NMPA a ajouté ces projets de « relocalisation » aux cas éligibles à la revue prioritaire dans le cas des demandes de fabrication locale d'un médicament original déjà approuvé bénéficiant d'une voie accélérée avec un objectif d'évaluation en 130 jours.
- **Impact** : Ce mécanisme réglementaire incite fortement les firmes multinationales à transférer la production de certains de leurs médicaments vers des usines en Chine. En facilitant et en accélérant l'enregistrement local (démarche administrative simplifiée, délais réduits, exigence d'essais cliniques locaux éventuellement levée ou allégée), la

⁸⁰ <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=The%20amended%20Drug%20Administration%20Law,quicker%20access%20to%20the%20market>

⁸¹ <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=into%20China%20for%20selling>

Chine rend l'option de la fabrication locale plus attrayante pour des produits jusqu'alors importés. L'objectif affiché est de sécuriser les chaînes d'approvisionnement nationales en réduisant la dépendance aux importations pour les médicaments stratégiques. À moyen terme, on s'attend à voir un nombre croissant de médicaments initialement fabriqués à l'étranger passer sous fabrication chinoise, notamment dans des domaines à haute valeur ajoutée comme l'oncologie ou les maladies auto-immunes, où la demande locale est forte et où la maîtrise de la production est jugée critique. Dès fin 2023, certaines entreprises chinoises ont déposé des dossiers s'inscrivant dans ce cadre pour fabriquer localement des traitements innovants importés, signe d'un intérêt industriel pour cette opportunité.

- **Échéancier** : La circulaire est entrée en vigueur immédiatement en **avril 2023**. Dans les mois qui ont suivi, le CDE a publié des lignes directrices détaillées pour la constitution des dossiers correspondant à différents types de médicaments transférés (chimiques, biologiques, vaccins), afin d'orienter les industriels dans ce nouveau processus⁸². Le dispositif s'inscrit dans une politique plus large annoncée par le Conseil d'État en juillet 2023 visant à attirer les investissements étrangers en Chine et à optimiser les procédures d'enregistrement des médicaments produits localement par des filiales de groupes étrangers⁸³. La mise en œuvre pratique est progressive : les premiers dossiers pilotes ont bénéficié de la revue prioritaire fin 2024⁸⁴, et le cadre devrait monter en puissance en 2025 avec un élargissement à davantage de produits au fil des retours d'expérience.

▪ **Mesure 3 : Accélération réglementaire et harmonisation internationale (2017–2023)**

- **Descriptif** : La Chine a considérablement renforcé l'efficacité de son processus réglementaire au cours des dernières années, via plusieurs leviers. D'abord, son adhésion à l'**ICH** en 2017 et l'adoption progressive des **lignes directrices internationales** (ICH Q8-Q9-Q10, E6(R2) etc.) ont arrimé son évaluation scientifique aux meilleurs standards mondiaux. Ensuite, la mise en place du **dossier eCTD** électronique (obligatoire pour les nouvelles demandes depuis 2021) a standardisé la présentation des données et permis des revues plus rapides et plus collaboratives au sein du CDE. Parallèlement, le NMPA a introduit des voies accélérées d'approbation "fast-tracks" pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non couverts ou urgents : par exemple, dès 2018 un système de révision prioritaire a été défini pour les médicaments innovants ciblant le cancer, les maladies rares, l'enfant, etc., avec des délais réduits et une instruction au fil de l'eau. En 2019, le NMPA a fixé un délai statutaire de 60 jours pour la validation des demandes d'essais cliniques (autorisation tacite si pas de réponse sous 60 jours⁸⁵), mesure qui a facilité le lancement rapide des études, alignant la Chine sur des pratiques similaires aux USA. La Chine a également encouragé les partenariats technologiques transfrontaliers : depuis 2020, les filiales de groupes étrangers ou co-entreprises en Chine

⁸² <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=Production%20of%20Which%20is%20to,5>

⁸³ <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=In%20July%202023%2C%20the%20State,to%20domestic%20manufacturing%20and%20commercialization>

⁸⁴ <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/09/china-boosts-regulatory-framework-for-local-pharmaceutical-manufacturing#:~:text=NMPA%20No,200%20days%20in%20normal%20cases>

⁸⁵ <https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2024/06/china-provides-policy-clarifications-to-foreign-life-sciences-companies#:~:text=Clinical%20Trial%20Approvals>

peuvent plus aisément synchroniser des essais cliniques menés globalement, grâce à l'allègement de l'exigence d'essais locaux duplicatifs. Enfin, sur le plan fiscal et commercial, le gouvernement a supprimé ou réduit certaines taxes à l'exportation et droits de douane liés aux médicaments et intrants pharmaceutiques. Par exemple, en 2020 la Chine a abaissé à 0 % les droits d'exportation sur de nombreux médicaments afin de stimuler la compétitivité prix de ses fabricants locaux sur le marché mondial, et a diminué les tarifs d'importation sur des principes actifs et excipients stratégiques (diabète, asthme, etc.) pour réduire les coûts de production locaux⁸⁶. L'ensemble de ces mesures constitue une refonte organisationnelle visant à accélérer le "time-to-market" des produits de santé en Chine.

- **Impact :** Le bilan de ces réformes est très net sur la période 2017–2023. Le délai d'enregistrement des nouveaux médicaments en Chine a été drastiquement raccourci : alors qu'au début des années 2010 un médicament pouvait obtenir une AMM chinoise avec 5 à 7 ans de retard sur l'Europe ou les USA, ce décalage s'est réduit à 1–2 ans, voire quelques mois pour des thérapies innovantes prioritaires⁸⁷. Entre 2018 et 2023, le nombre d'approbations de nouvelles entités moléculaires a plus que doublé annuellement, signe d'un effet d'entraînement sur l'innovation disponible en Chine. Le pays est ainsi devenu un marché où les firmes souhaitent désormais lancer leurs médicaments quasi-simultanément au reste du monde (on parle de stratégie "China-first" pour certaines biotechs locales). Pour la production locale, la réduction des délais et des lourdeurs administratives augmente l'attrait des sites chinois : un investisseur étranger est d'autant plus enclin à implanter une usine ou un laboratoire en Chine qu'il sait pouvoir y obtenir rapidement des autorisations de fabriquer et commercialiser. De plus, la baisse des coûts (par suppression de taxes) renforce la compétitivité prix des usines chinoises, stimulant leurs exportations et leur utilisation par les donneurs d'ordre internationaux. On observe aussi un afflux de capitaux dans le secteur biopharmaceutique chinois, notamment via des accords de licence et co-développement attire les investissements R&D. Par ailleurs, le niveau de conformité des entreprises locales s'est amélioré grâce à ces incitations : pour bénéficier des voies rapides ou remporter les appels d'offres 4+7, les fabricants ont dû élever leurs normes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de documentation, ce qui a globalement tiré vers le haut la qualité de production. Enfin, l'intégration de la Chine dans les réseaux internationaux (ICH, mais aussi son statut d'applicant PIC/S depuis 2023⁸⁸) a créé une dynamique vertueuse d'harmonisation : la NMPA échange davantage avec les autres autorités, reconnaît certaines inspections ou données étrangères, et participe à des projets de convergence (pharmacopées, normes techniques), ce qui à terme facilitera la double reconnaissance des médicaments chinois à l'export et des médicaments étrangers en Chine.

⁸⁶ <https://www.china-briefing.com/news/chinas-2020-import-stimulus-tariff-cuts-to-benefit-consumers-pharmaceuticals-high-tech-manufacturing/#:~:text=Image>

⁸⁷ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2025/chinas-new-drug-approvals-again-hit-record-high-in-2024/#:~:text=These%20external%20players%20are%20enjoying,biopharmaceutical%20industry%20in%20recent%20years>

⁸⁸ https://english.nmpa.gov.cn/2023-11/09/c_937791.htm#:~:text=In%20late%20September%202023%2C%20the,NMPA%20confirming%20the%20applicant%20status

- **Échéancier** : Les différentes mesures d'accélération se sont échelonnées entre 2015 et 2023. L'adhésion à l'ICH est intervenue en 2017 (avec implémentation graduelle des guidelines de 2018 à 2022). Les premières listes de médicaments éligibles à la revue prioritaire datent de 2018, enrichies chaque année ensuite (notamment en 2020 avec un breakthrough program à la FDA/EMA). La réforme du délai des essais cliniques (60 jours) a été officialisée en 2019. La soumission eCTD est devenue possible en 2020 puis obligatoire en 2021 pour les nouvelles demandes. Durant la pandémie 2020–2021, des autorisations conditionnelles et procédures d'urgence ont été employées puis normalisées (pour les vaccins, antiviraux). En 2022–2023, les efforts se sont portés sur la coopération internationale : reconnaissance de certains résultats d'essais étrangers, mémorandum de compréhension avec des agences (MHRA britannique en 2018⁸⁹, discussions FDA...), et comme mentionné la candidature formelle à PIC/S en septembre 2023 pour aligner les inspections GMP⁹⁰. À l'avenir, la Chine prévoit de poursuivre cette modernisation, avec par exemple des guidances spécifiques pour les thérapies géniques et cellulaires (projet de réglementation ATMP publié en 2023) afin d'encadrer ces nouveaux produits sans freiner leur développement.

▪ **Mesure 4 : Marchés publics : appels d'offres groupés “4+7” et préférence locale (2018–2023)**

- **Descriptif** : La Chine a mis en œuvre à partir de 2018 une réforme majeure de l'achat public de médicaments, connue sous le nom de politique des “4+7” ou approvisionnement groupé par volume. Initialement lancée à titre pilote dans 11 grandes villes (4 municipalités et 7 villes provinciales)⁹¹, l'initiative a ensuite été étendue à l'échelle nationale. Son principe est d'organiser des appels d'offres centralisés pour des listes de médicaments génériques en y adossant des volumes d'achats garantis aux titulaires du marché. Concrètement, pour chaque principe actif (générique équivalent), les hôpitaux publics ne s'approvisionneront que chez les fournisseurs retenus au terme de la procédure, à hauteur d'un pourcentage important du marché (par ex. 60-70 % de la consommation des 11 villes pilotes pour le lauréat unique⁹²). Pour être admis à concourir, les fabricants doivent au préalable avoir obtenu la certification de bioéquivalence ou d'efficacité équivalente (Utilisée lorsque la BE n'est pas appliquée) par la NMPA, garantissant que leur générique est de qualité éprouvée. Le critère de choix est principalement le prix le plus bas, afin de réaliser des économies substantielles, tout en maintenant un niveau de qualité homogène. Cette procédure transparente vise aussi à éliminer les pratiques de négociation opaque et de favoritisme local qui prévalaient dans les achats hospitaliers décentralisés⁹³. Le surnom “4+7” fait référence

⁸⁹ <https://www.gabionline.net/guidelines/China-adopts-ICH-guidelines-and-collaborates-with-UK#:~:text=In%20addition%2C%20the%20CFDA%20signed,of%20benefit%20to%20UK%20patients>

⁹⁰ https://english.nmpa.gov.cn/2023-11/09/c_937791.htm#:~:text=In%20late%20September%202023%2C%20the,NMPA%20confirming%20the%20applicant%20status

⁹¹ <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=market,municipalities%20and%207%20provincial%20cities>

⁹² <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=also%20aims%20to%20curb%20favoritism,of%20the%20Chinese%20pharmaceutical%20market>

⁹³ <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=In%20addition%20to%20improving%20affordability,of%20the%20Chinese%20pharmaceutical%20market>

à la phase initiale, on parle aujourd'hui plus largement de NVBPs (Approvisionnement national basé sur le volume) au fil des vagues successives.

- **Impact :** Les résultats de la politique 4+7 ont été spectaculaires en termes de réduction des prix des médicaments génériques. Dès la première vague en 2019, le prix moyen des 25 molécules retenues a chuté de 52 %, avec des baisses pouvant atteindre 96 % sur certains produits emblématiques comme le gécitinib (cancer du poumon) ou l'imatinib (leucémie)⁹⁴. Ces économies ont permis d'élargir l'accès des patients chinois à des traitements autrefois coûteux, sans accroître le budget global. Par ailleurs, en réservant l'essentiel du volume à un ou deux fournisseurs lauréats par molécule, le programme a poussé à la consolidation d'une industrie générique jusqu'alors très fragmentée : de nombreux petits fabricants n'ayant pu remporter d'appel d'offres ont vu leurs ventes chuter et ont dû soit améliorer leurs capacités (qualité, coûts) soit se retirer ou fusionner avec d'autres. La mesure a également eu un impact indirect sur la qualité, sachant que seuls les médicaments ayant passé l'évaluation de bioéquivalence pouvaient être achetés via 4+7, cela a incité l'ensemble des producteurs à mettre leurs génériques aux normes pour rester éligibles au marché public. Le succès du dispositif a conduit à son élargissement : on compte plus de 7 vagues d'appels d'offres jusqu'en 2023, couvrant plus de 300 molécules et formulations, avec à chaque fois une extension du périmètre (y compris à certains médicaments biologiques biosimilaires depuis 2022). Enfin, on observe que la plupart des marchés ont été remportés par des firmes locales chinoises, les multinationales n'ayant que rarement accepté les baisses de prix exigées⁹⁵.
- **Échéancier :** Le schéma initial 4+7 a été lancé en novembre 2018 pour une mise en application début 2019. Après le succès du pilote (vague 1), le programme a été étendu à 25 provinces supplémentaires en septembre 2019 (vague 2), puis est devenu véritablement national en 2020 avec l'inclusion de quasiment tout le pays et de nouvelles listes de médicaments (vagues 3 et suivantes). Chaque année, une ou deux nouvelles vagues d'appels d'offres sont organisées sous l'égide de la NHSA (National Healthcare Security Administration, agence payeur qui pilote le programme). Parallèlement, en 2020, les autorités ont renforcé le cadre juridique anticorruption dans les hôpitaux pour accompagner 4+7, et ont publié des directives pour intégrer les critères de préférence nationale dans certains segments non couverts par 4+7 (équipements médicaux, etc.). En 2021-2022, le mécanisme a été affiné pour assurer la pérennité d'approvisionnement : introduction de clauses de second fournisseur si le premier fait défaut, et léger réajustement des volumes alloués pour éviter les ruptures. En 2023, une évolution notable a été l'expérimentation d'achats groupés interprovinciaux pour des médicaments innovants onéreux (hors brevets), indiquant que l'approche groupée commence à s'étendre au-delà des seuls génériques.

▪ **Mesure 5 : Mécanisme de règlement anticipé des litiges brevets (« patent linkage ») et plateforme d'information brevets-médicaments**

⁹⁴ <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=The%204%2B7%20program%20has%20seemingly,patient%20access%20in%20China%20healthcare>

⁹⁵ <https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/blog/china-47-equals-quality-generic-medicines-affordable-costs/#:~:text=some%20of%20the%20companies%20slashing,patient%20access%20in%20China%20healthcare>

- **Descriptif** : Depuis le 4 juillet 2021, la Chine applique un dispositif structuré de règlement anticipé des litiges de brevets liés aux médicaments, au sein duquel le demandeur d'autorisation de mise sur le marché doit déclarer formellement, pour chaque brevet pertinent, sa situation au regard des droits listés par le titulaire sur la **Plateforme d'enregistrement des informations de brevets**^{96,97} pour les médicaments commercialisés en Chine, souvent décrite comme **l'Orange Book chinois**, tandis que le titulaire peut, s'il s'y estime fondé, saisir soit le juge (voie civile), soit l'Office national chinois de la propriété intellectuelle (CNIPA) par adjudication administrative. Pour sa part NMPA et son CDE encadrent ce dialogue procédural, notamment via la mise en service de la plateforme et des avis techniques corrélatifs^{98,99,100}. A titre d'illustration intégrée : (i) **cas simple (déclaration de type I)**, lorsqu'aucune information de brevet n'est listée pour le médicament de référence, le demandeur indique « **type I** » et l'évaluation scientifique se poursuit jusqu'à une décision d'AMM sans sursis, la plateforme valant preuve publique d'absence de droit revendiqué ; (ii) **cas j'attends l'échéance (type III)**, si un brevet de composition est listé, le génériqueur peut obtenir l'AMM tout en s'engageant par écrit à **ne pas commercialiser** le produit avant l'expiration enregistrée, ce qui évite un contentieux tout en préparant l'accès au marché à la date d'échéance ; (iii) **cas contentieux classique (type IV)**, si le demandeur soutient la non-contrefaçon ou l'invalidité d'un brevet listé et que le titulaire saisit le juge ou la CNIPA, la NMPA **gèle la décision d'approbation** pour une **durée maximale de neuf mois pour les médicaments chimiques seulement**, sans interrompre l'examen technique, le gel n'étant déclenché qu'une fois à compter de la date d'acceptation du dossier par la juridiction ou la CNIPA, à l'issue, si la non-contrefaçon ou l'invalidité est reconnue, l'AMM peut être délivrée, à l'inverse la décision peut refuser ou conditionner l'AMM jusqu'à l'expiration du brevet, et lorsque le **premier générique** réussit un type IV et est approuvé, il peut bénéficier d'une **exclusivité de marché pouvant aller jusqu'à douze mois** pendant laquelle aucune autre AMM générique de la « même variété » n'est approuvée ; (iv) **cas d'un produit biologique**, bien que le biosimilaire fasse l'objet d'une **déclaration** et que le titulaire puisse agir, il n'existe **pas** de sursis automatique de neuf mois pour les **produits biologiques**, de sorte que l'évaluation réglementaire continue et l'approbation n'est différée que si une

⁹⁶ **Côté innovateur** : il enregistre sur la plateforme officielle les brevets admissibles couvrant le produit de référence (substance, formulation, indication pour les chimiques, brevets de structure/séquence pour les biologiques, certaines catégories sont exclues, comme des brevets d'intermédiaires, de procédés ou de méthodes analytiques). Cet enregistrement conditionne la possibilité d'activer le mécanisme de règlement anticipé.

⁹⁷ **Côté génériqueur** : il déclare, pour chaque brevet listé, l'une des quatre catégories suivantes :

- Type I : aucun brevet pertinent n'est listé ;
- Type II : le brevet listé est expiré/invalidé, ou une licence a été obtenue ;
- Type III : engagement écrit de ne pas commercialiser avant l'expiration du brevet ;
- Type IV : le brevet est invalide ou non-contrefait par le générique.

⁹⁸ <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2021/china/patent-linkage-implementing-measures-came-into-force-in-china-on-4-july-2021>

⁹⁹ <https://www.law.berkeley.edu/wp-content/uploads/2021/07/NMPA-CNIPA-new-old-comparison-GEN-Law-Firm.doc.pdf>

¹⁰⁰ <https://www.liu-shen.com/Content-3101.html>

décision au fond intervient à temps ou si des mesures provisoires sont ordonnées. Les catégories de **déclaration** sont formalisées^{101,102,103,104,105}.

- **Impact.** Ce mécanisme améliore la prévisibilité des contentieux en obligeant les parties à clarifier tôt la portée des revendications et la cartographie des brevets opposables, tout en bornant la durée du sursis de manière à préserver l'efficacité du processus d'AMM et à éviter que la liaison « brevet-enregistrement » ne se transforme en verrouillage général du marché ; les premiers bilans académiques et professionnels convergent sur le fait qu'il crée une « voie de passage » ordonnée entre examen réglementaire et règlement des litiges de brevets^{106,107}.
- **Échéancier.** Le cadre d'exécution a été rendu effectif le 4 juillet 2021 par des mesures conjointes, puis précisé le 5 juillet 2021 par des interprétations judiciaires de la Cour populaire suprême et des mesures d'adjudication administrative publiées par la CNIPA, des notices et guides ont ensuite affiné la gestion de la plateforme et des déclarations^{108,109,110}.

▪ **Mesure 6 : Extension de durée des brevets pharmaceutiques (Patent Term Extension - PTE)**

- **Descriptif**¹¹¹ : l'extension de durée des brevets pharmaceutiques en Chine (Patent Term Extension, PTE) est un mécanisme créé par la révision de 2021 de la loi sur les brevets pour compenser une partie du temps perdu dans les procédures réglementaires d'enregistrement des médicaments. Concrètement, lorsqu'un « nouveau médicament » obtient sa première AMM en Chine, le titulaire d'un brevet **pertinent** peut demander que la durée de protection soit prolongée, dans la limite maximale de cinq ans, et sous réserve qu'au total la protection restante après la première AMM en Chine ne dépasse jamais quatorze ans. La PTE ne vise donc pas à créer un monopole au-delà du raisonnable, mais à restaurer une fenêtre effective de protection commerciale suffisante après un développement clinique et réglementaire long et coûteux. L'éligibilité est circonscrite : un brevet ne peut bénéficier d'une PTE qu'une seule fois et un médicament ne peut reposer que sur une seule PTE, sont en principe considérés les brevets de produit (API/composition), de procédé de fabrication ou de nouvelle utilisation qui couvrent effectivement la solution technique du médicament autorisé. La portée de l'extension est strictement limitée au produit tel qu'autorisé (substance, formulation et indications approuvées), **sans s'étendre à des variantes** non examinées par l'autorité sanitaire. Sur le plan pratique, la demande de PTE se dépose auprès de l'office chinois des brevets dans un délai court après la première AMM nationale (ne dépassant pas trois

¹⁰¹ https://english.nmpa.gov.cn/2021-07/04/c_661004.htm

¹⁰² https://www.ccpit-patent.com.cn/resources/laws/Patent_linkage/2023/1107/5373.html

¹⁰³ <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2021/china/patent-linkage-implementing-measures-came-into-force-in-china-on-4-july-2021>

¹⁰⁴ <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/further-updates-on-patent-linkage-and-patent-term-extension-in-china/>

¹⁰⁵ https://www.ccpit-patent.com.cn/resources/laws/Patent_linkage/2023/1107/5373.html

¹⁰⁶ <https://law.asia/early-resolution-mechanism-drug-patent-disputes-china/>

¹⁰⁷ <https://www.spruson.com/china-update-patent-linkage-system-in-china-official-implementation-measures-come-into-effect/>

¹⁰⁸ <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2021/china/patent-linkage-implementing-measures-came-into-force-in-china-on-4-july-2021>

¹⁰⁹ <https://www.quinnemanuel.com/the-firm/publications/life-sciences-litigation-update-december-2021/>

¹¹⁰ <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/further-updates-on-patent-linkage-and-patent-term-extension-in-china/>

¹¹¹ <https://www.twobirds.com/en/insights/2025/china/chinas-pharmaceutical-patent-term-extension-cases>

mois). Le brevet doit être **en vigueur** et la demande de l'extension doit être déposée **dans les 3 mois**, dans le cas contraire **le PTE n'est pas accordé**.

- **Impact** : cette mesure s'applique lorsque la somme « reste de vie du brevet au jour de l'AMM et PTE » pourrait dépasser 14 ans. La PTE est strictement cantonnée au périmètre du produit tel qu'autorisé (substance active, formulation, indications), ce qui évite les extensions « périphériques ». Elle réduit le risque d'érosion prématurée de la protection sans devenir une barrière générale à l'entrée des génériques, d'autant qu'elle coexiste avec une exception Bolar et, le cas échéant, un linkage borné dans le temps. Sur le plan économique et concurrentiel, la PTE améliore la prévisibilité des flux pour les innovateurs, renforce l'attractivité des investissements cliniques/industriels et peut stabiliser l'approvisionnement dans les aires à fort besoin. Toutefois cette mesure limite le prolongement injustifié de la protection en post-AMM dans le cas des produits non couverts par un brevet ou en cas de dépassement de la durée de 3 mois en post AMM
- **Échéancier**. Dispositif effectif depuis 2021, complété par les règlements et les pratiques 2023-2025.

▪ **Mesure 7 : Exception « Bolar » consolidée**

- **Descriptif** : L'exception réglementaire (« Bolar ») est codifiée à l'article 75(5) de la Loi chinoise sur les brevets : fabrication/usage/importation d'un médicament breveté permise lorsqu'elle est strictement nécessaire pour fournir les informations requises par l'examen administratif (AMM), y compris pour données générées à l'étranger.
- En Chine, l'exception « Bolar » — prévue par l'article 75(5) de la loi sur les brevets, elle crée une zone de sécurité permettant, avant l'expiration d'un brevet, de fabriquer, utiliser ou importer un médicament breveté uniquement pour constituer le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle couvre aussi les opérations réalisées par des tiers mandatés (CDMO/CMO, CRO) pour le compte du demandeur, ainsi que l'importation de comparateurs ou de lots nécessaires aux essais (bioéquivalence, comparabilité, validations analytiques, stabilité, contrôles qualité). La finalité doit être exclusivement réglementaire (préparer/compléter le dossier AMM), à l'exclusion de tout acte commercial. En pratique, cette exception permet aux génériques/biosimilaires être prêts dès J+0 de l'expiration du brevet^{112,113,114}.
- **Impact** : L'exception sécurise la préparation de l'entrée des génériques et biosimilaires, essais de bioéquivalence, comparabilité ou les analyses CMC peuvent être réalisés avant l'expiration du brevet sans engager la responsabilité du fabricant, ce qui réduit le « patent cliff gap » au jour J de l'expiration. Elle facilite aussi des développements innovants lorsque l'usage d'un produit breveté est indispensable à la recherche réglementaire¹¹⁵.

¹¹² https://english.cnipa.gov.cn/art/2022/10/13/art_3068_179273.html

¹¹³ <https://www.spruson.com/pharmaceutical-patent-disputes-in-china-the-nuances-of-offer-to-sell/>

¹¹⁴ https://clinregs.niaid.nih.gov/sites/default/files/documents/china/NMPA-No52-2018_Google-Translation.pdf

¹¹⁵ <https://ipkey.eu/sites/default/files/EN%20%20%282020%20amendment%29%20Patent%20Law%20of%20the%20People%27s%20Republic%20of%20China.pdf>
<https://ipkey.eu/sites/default/files/EN%20%20%282020%20amendment%29%20Patent%20Law%20of%20the%20People%27s%20Republic%20of%20China.pdf>

- **Échéancier** : La Bolar existe de longue date dans le droit chinois (introduite dès la réforme de 2008), puis consolidée par la révision 2020 de la Loi (entrée en vigueur 1^{er} juin 2021) qui a reformulé les exceptions de non-contrefaçon (art. 75), parallèlement à la mise en place du linkage (art. 76) et à l'acceptation des données cliniques étrangères (NMPA, 2018)^{116,117,118}.

▪ **Mesure 8 : Données cliniques étrangères et délais garantis d'essais cliniques**

- **Descriptif** : La NMPA accepte formellement les données d'essais menés hors de Chine sous conditions ICH GCP (guide 2018) et a standardisé un silence-valant-accord à 60 jours ouvrés pour les demandes d'essais cliniques (IND) via les « Provisions for Drug Registration » (2020, SAMR Ordre 27)¹¹⁹.
- **Impact** : Réduction des redondances, raccourcissement du « time-to-trial » et accélération de l'accès.
- **Échéancier** ; Acceptation des données étrangères depuis 2018, délais IND à 60 jours depuis 2020, avec compléments 2022-2025.

▪ **Mesure 9 : Dématérialisation (eCTD et dépôt électronique)**

- **Descriptif** : La Chine est passée au Common Technical Document électronique (eCTD), d'abord à des catégories pilotes (Annonce NMPA n° 119/2021), puis a rendu les soumissions électroniques obligatoires au 1er janvier 2023 pour les demandes d'essais cliniques et d'AMM (Annonce n°110/2022). En 2025, l'autorité a élargi le périmètre des dossiers devant être déposés en eCTD, afin d'unifier les formats, d'automatiser les contrôles et de renforcer la traçabilité^{120, 121}.
- **Impact** : La dématérialisation réduit les frictions documentaires, aligne le contenu des modules CTD sur les exigences ICH, et accélère les itérations avec l'évaluateur (validation syntaxique, intégrité des fichiers, suivi des versions et des réponses). Elle fiabilise également les audits réglementaires (journalisation, horodatage, contrôle des métadonnées).
- **Échéancier** : 2021 (lancement), 2023 (obligatoire e-submissions) et 2025 (extension du champ eCTD et renforcement des services numériques).

▪ **Mesure 10 : BPF et supervision fondée sur le risque**

- **Descriptif** : La Chine a opéré un glissement d'une logique de certification GMP formelle vers une surveillance continue des sites selon des inspections fondées sur le risque, rapports annuels du titulaire d'AMM (MAH), intégrité des données et vigilances renforcées, dans le cadre des Provisions/Measures for the Supervision and

¹¹⁶<https://ipkey.eu/sites/default/files/EN%20%20%282020%20amendment%29%20Patent%20Law%20of%20the%20People%27s%20Republic%20of%20China.pdf>

¹¹⁷ https://www.law.berkeley.edu/wp-content/uploads/2024/10/Intro-of-Drug-Patent-Linkage-System-in-China_20241003_submitted-version.pdf

¹¹⁸ https://clinregs.niaid.nih.gov/sites/default/files/documents/china/NMPA-No52-2018_Google-Translation.pdf

¹¹⁹ https://www.wipo.int/documents/d/scp/docs-en-exceptions-translation-china_en.pdf

¹²⁰ <https://www.pharmatomarket.com/china-nmpa-implements-drug-ectd-submission/>

¹²¹<https://globalforum.diaglobal.org/issue/february-2023/china-applications-for-clinical-trials-and-drug-registration-must-now-be-electronic/>

Administration of Drug Production (entrée en vigueur 01/07/2020, consolidées en 2022)^{122, 123}.

- **Impact.** Convergence avec les bonnes pratiques OMS/ICH et focalisation de l'inspection sur les risques critiques (stériles, biologiques, data integrity), et responsabilisation du MAH via un système qualité « cycle de vie ».
- **Échéancier.** 2019–2020 (réforme de fond), entre 2022 et 2024 (consolidation normative et guides techniques).

▪ **Mesure 11 : Incitations fiscales à la R&D et statut High New Technology Enterprise (HNTE)**

- **Descriptif.** Depuis 1^{er} janvier 2023, les dépenses éligibles de R&D bénéficient d'une super-déduction de 100 % additionnelle (soit 200 % déductible), disposition désormais généralisée à l'ensemble des secteurs éligibles. En parallèle, les entreprises certifiées HNTE accèdent à un impôt sur les sociétés à 15 % (vs 25 % de droit commun), sous critères d'innovation, d'intensité R&D et de part de revenus technologiques. Les règles précisent aussi l'amortissement des incorporels sur base 200 % lorsque la R&D débouche sur un actif^{124, 125, 126}.
- **Impact.** Le coût net des projets (formulation, stériles, bioprocédés) diminue sensiblement, ce qui facilite les mises à niveau qualité et l'industrialisation. Les dispositifs locaux (crédits, foncier, équipements importés) se combinent avec la HNTE pour attirer des plateformes de développement et de bioproduction.
- **Échéancier.** Super-déduction renforcée et pérennisée entre 2023 et 2025 (pérennisation, rappel des critères et contrôles par l'administration fiscale).
- régime HNTE en place et régulièrement actualisé.

▪ **Mesure 12 : Climat d'investissement : Negative List assouplie et catalogue des industries encouragées**

- **Descriptif.** Entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2024, la Negative List 2024 ouvre intégralement l'industrie manufacturière aux investissements directs étrangers en supprimant les dernières restrictions applicables à la fabrication. En parallèle, l'extension du Catalogue des industries encouragées oriente explicitement les flux d'investissement vers la bioproduction, la biopharmacie et d'autres secteurs jugés prioritaires, tout en déclenchant des avantages tangibles : exonération des droits de douane sur les équipements importés pour usage propre, accès prioritaire au foncier avec un prix plancher pouvant être fixé à 70 % du minimum local pour les projets intensifs en foncier, et facilités fiscales et administratives au niveau central et local. Concrètement, ce dispositif autorise un accès au capital sans plafonds en fabrication, ce qui permet une structuration libre des projets (coentreprise ou filiale à 100 %) et simplifie l'entrée sur le

¹²²<https://www.lawinfochina.com/Display.aspx?Cgid=340951&Id=32787&Lib=law&LookType=3&SearchCKeyword=&SearchKeyword=&paycode>

¹²³ https://english.nmpa.gov.cn/2022-06/30/c_785630.htm

¹²⁴ <https://taxsummaries.pwc.com/peoples-republic-of-china/corporate/deductions>

¹²⁵ <https://www.taxathand.com/article/29775/China/2023/R-D-super-deduction-rate-increased-to-100-for-all-eligible-sectors>

¹²⁶ <https://www.pwccn.com/en/tax/china-tax-review-2024.pdf>

marché ; il réduit les coûts d'implantation grâce au foncier préférentiel et aux exonérations/abattements sur les équipements importés, tout en accroissant la prévisibilité réglementaire via des barrières ex ante allégées, des calendriers d'approbation plus lisibles et des guichets locaux mieux coordonnés^{127,128,129,130}.

- **Impact :** La suppression des dernières restrictions en fabrication permet des co-localisations et des coentreprises sans plafonds dans les segments clés (API, fill-finish stérile, biologiques), tout en donnant plus de visibilité et en accélérant la création de clusters de bioproduction plus avancés. Pour les investisseurs, le couple Negative List 2024 + Catalogue encouragé allège le CAPEX (exonération de droits sur équipements, accès foncier prioritaire) et reste compatible avec les autres leviers publics (remboursement, achats par volume, politiques locales), ce qui réduit l'incertitude pour des plans multi-sites.
- **Échéancier.** Negative List 2024 publication (8 sept.) et entrée en vigueur (1^{er} nov.), communication officielle présentant l'ouverture complète du secteur manufacturier aux IDE. Fin 2024-début 2025 : lancement de la révision/extension du Catalogue des industries encouragées (projet soumis à consultation publique le 20 décembre 2024, commentaires jusqu'au 20 janvier 2025), avec focales sectorielles et territoriales (dont biopharmacie).

▪ **Mesure 13 : Données du monde réel (RWD) et zones pilotes (Hainan Boao Lecheng)**

- **Descriptif :** La Chine a formalisé un cadre RWE (études en conditions réelles) pour l'évaluation réglementaire des médicaments et dispositifs, articulé autour de deux jalons, les lignes directrices NMPA de 2020 sur l'utilisation des preuves en vie réelle pour soutenir le développement et l'examen des médicaments, et le guide CDE de 2021 consacré à la qualité, aux sources et à la gouvernance des données en vie réelle (RWD) utilisées pour générer ces preuves. Ces textes définissent les sources admissibles, les critères de qualité et les méthodes de transformation des RWD en RWE recevables (plan d'étude, contrôle des biais, validité externe). En parallèle, le pilote Hainan Boao Lecheng (plan NMPA-Hainan, 2019) autorise, sous conditions strictes, l'usage encadré de produits non encore autorisés au niveau national afin de générer des RWD exploitables dans les dossiers d'enregistrement, une plateforme RWD dédiée (gouvernance, intégration des systèmes hospitaliers, traçabilité des produits) soutient la collecte et la qualité des données. Cette combinaison crée une voie d'accès précoce pour les médicaments et dispositifs répondant à des besoins médicaux non couverts, tout en outillant le régulateur pour apprécier la pertinence et la fiabilité des RWE soumises.^{131 132 133}

¹²⁷ https://www.allbrightlaw.com/EN/10531/89bd3d17255fe5a2.aspx?utm_source=chatgpt.com

¹²⁸ https://wb.beijing.gov.cn/en/express/202411/t20241111_3938954.html?utm_source=chatgpt.com

¹²⁹ https://english.www.gov.cn/news/202411/01/content_WS67246ca0c6d0868f4e8ec837.html?utm_source=chatgpt.com

¹³⁰ https://english.shanghai.gov.cn/en-EstablishaCompany/20231209/02d2343715d3463fadf4d0afe6c8374b.html?utm_source=chatgpt.com

¹³¹ https://english.nmpa.gov.cn/2020-01/07/c_456245.htm

¹³² <https://hnrws.cn/en/about/1396/>

¹³³ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2024/evolving-policies-and-use-of-rwe-in-regulatory-decisions-in-china/>

- **Impact.** Accélération de l'accès et apprentissage réglementaire (biothérapies, maladies rares). Les études en conditions réelles accélèrent l'accès des innovations en permettant d'éviter certaines duplications d'essais tout en renforçant l'évaluation sur des populations plus larges et représentatives (oncologie, maladies rares, biothérapies). Le cadre méthodologique officiel améliore la crédibilité des RWE (traçabilité, intégrité, conformité ICH-GCP) et favorise un apprentissage réglementaire continu, comme l'ont illustré les bilans conjoints NMPA–Hainan et plusieurs décisions d'enregistrement s'appuyant sur des données issues de Lecheng¹³⁴. Pour l'écosystème, l'usage encadré de produits innovants réduit le temps-vers-dossier, facilite l'ancrage local d'innovations étrangères et structure des capacités analytiques au bénéfice du système¹³⁵.
- **Échéancier.** Pilotes depuis 2019, étendus et ajustés en 2020 par circulaires successives et durant 2021–2024 (guides qualité RWD et élargissement des cas d'usage)

ii. Synthèse et analyse (Chine)

L'expérience chinoise de promotion de la production locale repose sur une architecture cohérente et cumulative qui synchronise réformes réglementaires, incitations économiques et vision industrielle. Pivot clé, le régime MAH (national depuis fin 2019) dissocie l'AMM de la propriété d'usine et permet la sous-traitance auprès de prestataires de fabrication et de développement pharmaceutiques sous contrat, faisant émerger un tissu local capable d'absorber des transferts. La circulaire NMPA n°49/2023 complète ce pivot en ouvrant une voie prioritaire de « relocalisation » pour les médicaments importés lorsqu'une équivalence en chimie, fabrication et contrôle est démontrée, accélérant une production locale sans imposer de nouveaux essais cliniques.

L'accélération procédurale et l'harmonisation ont réduit les frictions d'enregistrement : adhésion à l'ICH (2017), généralisation de l'eCTD (obligatoire depuis 2023), acceptation de données d'essais étrangers et délai tacite de 60 jours pour autoriser le lancement des essais cliniques. Un cadre des données du monde réel et des preuves en vie réelle (guides publiés en 2020 et 2021) ainsi que la zone pilote de Boao-Lecheng permettent d'exploiter des données en conditions réelles pour des besoins médicaux élevés, comprimant le délai d'accès au marché et facilitant des lancements quasi synchrones avec les autres grandes juridictions

Pour structurer la demande et élever la qualité, la Chine a déployé les achats groupés « 4+7 » et, plus largement, le programme national d'approvisionnement par volume, adossés à l'équivalence de qualité et à la bioéquivalence, entraînant des baisses de prix marquées et la consolidation du générique. Du côté de la fabrication, la supervision passe des certificats ponctuels à une surveillance continue fondée sur le risque au titre des bonnes pratiques de fabrication, avec un système qualité pharmaceutique, une exigence d'intégrité des données, des inspections ciblées et des mécanismes de continuité, par exemple des seconds fournisseurs, afin de sécuriser l'approvisionnement.

Enfin, l'attractivité industrielle est renforcée par une super-déduction des dépenses de recherche et développement portée à 200%, par le statut d'entreprise de haute et nouvelle technologie avec un impôt sur les sociétés fixé à 15%, par l'ouverture intégrale de la fabrication aux investissements

¹³⁴ Une zone médicale spéciale située à Qionghai (province de Hainan) et approuvée par le Conseil d'État pour tester des politiques d'accès accéléré aux innovations

¹³⁵ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10579147/>

directs étrangers via la Liste négative 2024 et par un catalogue des industries encouragées offrant des exonérations de droits de douane sur les équipements et un accès foncier préférentiel. L'équilibre entre innovation et concurrence est assuré par l'exception d'usage expérimental dite « Bolar », par un mécanisme de liaison brevet-enregistrement avec sursis borné (9 mois pour les médicaments chimiques, exclusivité possible jusqu'à 12 mois pour le premier générique) et par l'extension de durée des brevets pharmaceutiques pouvant aller jusqu'à cinq ans, la protection après la première autorisation en Chine ne devant pas dépasser quatorze ans.

c. Tunisie

Le secteur pharmaceutique tunisien est considéré comme stratégique et prioritaire. Il compte plus de 80 unités de production opérées par environ 44 laboratoires (dont plusieurs à participation étrangère), employant plus de 13 500 personnes^{136,137} et alimente un réseau de quelque 2 300 lignes de production. Grâce à un engagement public depuis les années 1980, la Tunisie assure aujourd'hui 70 % de la consommation nationale en médicaments par des produits fabriqués localement¹³⁸, contre à peine 5-6 % dans les années 1980¹³⁹. En 2024, le marché pharmaceutique national est estimé autour de 6,5 milliards de dinars tunisiens (soit près de 2,2 milliards de dollars américains), reflet d'une croissance soutenue par les génériques (environ 51 % de la production locale) et les produits sous licence (49 %)^{140,141}. Le pays exporte environ 18 % de sa production vers 35 pays (notamment en Afrique), un ratio ayant triplé en cinq ans¹⁴². Le chiffre d'affaires à l'export atteint **250 millions de dinars** annuels (soit environ 85 millions de dollars américains). Malgré cette réussite, certaines réformes législatives sont attendues (la Loi 73 sur les professions pharmaceutiques est jugée obsolète) afin de libérer pleinement le potentiel du secteur¹⁴³. En 2023, une Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé a été créée pour unifier la régulation et renforcer les contrôles sur la fabrication, l'enregistrement, l'import-export et la distribution des produits pharmaceutiques¹⁴⁴. Cette nouvelle agence, instituée par la loi n°2023-2 du 12 juillet 2023, témoigne de la volonté des autorités de consolider le secteur en établissant une politique pharmaceutique nationale cohérente.

i. Mesures de soutien en Tunisie

▪ Mesure 1 : Unification de l'autorité de régulation du médicament (2023)

- **Descriptif** : La Tunisie a créé en 2023 l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé, regroupant les multiples structures auparavant en charge des

¹³⁶ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=pharmaceutical%20laboratories%20companies%20with%20foreign,jobs%20investments%20in%20the%20drug>

¹³⁷ <https://www.lapresse.tn/2025/11/14/porte-dentree-vers-lafrique-lindustrie-pharma-tunisienne-seduit-les-investisseurs-internationaux/#:~:text=Avec%2044%20usines%20de%20production%2C,250%20millions%20de%20dinars%20annuels>

¹³⁸ <https://en.africanmanager.com/pharmaceutical-industry-new-prospects-emerging/#:~:text=During%20his%20visit%20to%20Sfax,industry%20while%20guaranteeing%20its%20autonomy>

¹³⁹ <https://en.africanmanager.com/pharmaceutical-industry-new-prospects-emerging/#:~:text=Aware%20of%20the%20stakes%20involved%2C,of%20the%20country%E2%80%99s%20medication%20needs>

¹⁴⁰ <https://www.tunisiaindustrie.nat.tn/fr/download/CEPI/ich05.pdf#:~:text=Tunisie%20www,locale%2C%20le%20march%C3%A9%20tunisien>

¹⁴¹ <https://www.lapresse.tn/2025/11/14/porte-dentree-vers-lafrique-lindustrie-pharma-tunisienne-seduit-les-investisseurs-internationaux/#:~:text=r%C3%A9duisant%20la%20d%C3%A9pendance%20aux%20importations,perspectives%20de%20croissance%20en%20Afrique>

¹⁴² <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=A%20STRATEGIC%20AND%20PRIORITY%20SECTOR,world%20including%204%20African%20countries>

¹⁴³ <https://en.africanmanager.com/pharmaceutical-industry-new-prospects-emerging/#:~:text=However%2C%20despite%20the%20praise%20expressed,%E2%80%99Cinappropriate%E2%80%99D%20for%20encouraging%20its%20expansion>

¹⁴⁴ <https://en.africanmanager.com/pharmaceutical-industry-new-prospects-emerging/#:~:text=For%20a%20long%20time%2C%20the,%20of%20July%2012%2C%202023>

médicaments. Cette agence centralise les responsabilités d'enregistrement, d'inspection, de pharmacovigilance et de contrôle qualité. Elle a pour mission d'harmoniser la politique nationale et de renforcer les contrôles à tous les maillons de la chaîne (fabrication, import/export, distribution). Son établissement a nécessité une refonte législative pour lui conférer l'autonomie et les pouvoirs nécessaires.

- **Impact :** L'unification réglementaire met fin à la fragmentation antérieure, ce qui devrait accélérer les procédures (un seul guichet pour les autorisations), améliorer la cohérence des décisions et la surveillance du marché. À terme, on attend une réduction des délais d'enregistrement et un renforcement de la conformité aux normes internationales, facilitant tant l'accès à des médicaments de qualité pour la population que l'exportation vers des marchés exigeants. Néanmoins, la pleine efficacité de l'agence dépendra de la modernisation des textes (certaines lois, comme la loi 73 de 1973, restent à actualiser pour mieux encourager l'expansion industrielle).

▪ **Mesure 2 : Incitations fiscales et réglementaires à l'investissement**

- **Descriptif :** La Tunisie propose un **cadre incitatif très attractif** pour stimuler la fabrication locale et l'implantation d'usines pharmaceutiques. Parmi les mesures phares : une exonération d'impôt sur les bénéfices de 5 à 10 ans pour les investissements réalisés dans les zones de développement régional (intérieur du pays)¹⁴⁵, cumulable avec la prise en charge par l'État de 30 % du montant de l'investissement (sous forme de subventions) dans ces zones¹⁴⁶. De plus, les projets créateurs d'emploi bénéficient d'une prime à l'emploi et la couverture par l'État des cotisations patronales de sécurité sociale pendant les premières années¹⁴⁷. Sur le plan douanier, un régime préférentiel permet l'exonération des droits et taxes à l'importation pour les équipements destinés à la production pharmaceutique, ainsi que des procédures douanières simplifiées (déclaration en douane allégée, dédouanement rapide).
- **Impact :** Ces incitations ont encouragé une vague d'investissements au cours des dernières décennies. Plusieurs groupes internationaux ont choisi la Tunisie pour y fabriquer tout ou partie de leurs produits : par exemple, Sanofi produit localement des médicaments et vaccins via sa filiale, et des entreprises régionales comme Hikma ont acquis des sites tunisiens pour en faire des plateformes d'export vers l'Afrique. L'exonération fiscale a quant à elle amélioré la rentabilité des projets dans le médicament générique (à marges modérées), rendant des fabriques viables là où sans avantage fiscal elles ne l'auraient pas été. Enfin, ces mesures ont favorisé un essor de la biotechnologie : le technopôle de Sidi Thabet, doté d'exonérations, a attiré des start-ups innovantes (ex : développement d'un vaccin anti-leishmaniose). Globalement, la Tunisie est parvenue à stabiliser un environnement propice : coûts de production compétitifs, fiscalité

¹⁴⁵ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=standards,development%20of%20up%20to%2030>

¹⁴⁶ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=development%20zones%20%E2%80%A2%20Possibility%20for,development%20of%20up%20to%2030>

¹⁴⁷ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=standards,the%20capital%20of%20implemented%20projects>

avantageuse et sécurité juridique pour les investisseurs, ce qui se reflète dans la présence de plus de 40 entreprises à participation étrangère dans le secteur.

- **Échéancier** : Ce dispositif d'incitations est le fruit de réformes successives. Les exonérations fiscales régionales sont en place de longue date, actualisées par la Loi de Finances 2019 qui a prolongé certains avantages jusqu'en 2025. Pour la période 2021-2025, le gouvernement a introduit des bonifications supplémentaires dans le cadre du plan de relance post-Covid, par exemple un taux réduit de TVA sur les équipements médicaux importés pour fabrication locale. Une nouvelle loi d'investissement sectorielle est en projet pour 2026 afin de prolonger et d'étoffer ces mesures (éventuellement en conditionnant les aides à un certain pourcentage d'exportation ou de production de médicaments « essentiels »).

▪ **Mesure 3 : Transformation numérique et reliance réglementaire**

- **Descriptif** : La Tunisie a initié la digitalisation complète des procédures d'enregistrement. Depuis novembre 2025, l'ANMPS impose le dépôt électronique unique des dossiers (système eCTD), avec suivi en ligne de l'avancement. Parallèlement, elle a officialisé des procédures de reliance: lorsque un médicament est déjà autorisé par des agences de référence (FDA, EMA, OMS...), l'évaluation tunisienne est abrégée en s'appuyant sur ces décisions.
- **Impact** : La soumission électronique et la reliance ont considérablement réduit les délais d'enregistrement en Tunisie. Les dossiers de médicaments innovants déjà homologués ailleurs peuvent désormais obtenir une autorisation nationale en quelques mois au lieu de plusieurs années auparavant. Cette agilité permet à la Tunisie de combler plus rapidement le décalage thérapeutique et d'attirer des lancements précoces. De plus, la transparence accrue et le suivi en temps réel renforcent la confiance des industriels. En résorbant les anciens retards et en accélérant l'examen des produits essentiels, l'ANMPS soutient directement la disponibilité locale des médicaments stratégiques.
- **Échéancier** : La digitalisation a débuté en 2019 par phases pilotes, puis a été généralisée en 2024-2025 (avec l'adoption du portail ANMPS). La procédure de reliance a été formalisée mi-2025 avec la publication d'un guide dédié. Les premiers enregistrements par reliance ont eu lieu fin 2025 sur des produits destinés au secteur public tunisien.

▪ **Mesure 4 : Cadre de propriété intellectuelle (PI) et utilisation des flexibilités ADPIC**

- **Descriptif** : La Tunisie, bien qu'étant un pays en développement non exempté par l'OMC, a intégré dans sa législation des dispositions favorables à l'accès aux médicaments génériques. En mai 2024, le Parlement a approuvé l'adhésion de la Tunisie au **Protocole amendé de l'Accord sur les ADPIC**¹⁴⁸. À ce titre, la Tunisie ne reconnaît pas de monopole spécifique sur les données d'essais (pas de "data exclusivity" indépendante), ce qui offre au régulateur une certaine marge pour enregistrer un générique dès expiration du brevet, sans attendre de délai additionnel.

¹⁴⁸ <https://africanmanager.com/ladoption-du-protocole-amende-de-laccord-sur-ladpic-permettra-de-promouvoir-le-secteur-des-industries-pharmaceutiques-en-tunisie/#:~:text=L'adoption%20du%20projet%20de%20loi,lors%20d'une%20pl%C3%A9ni%C3%A8re%20tenue%20mercredi>

- **Impact** : Ce cadre PI équilibré vise à **promouvoir la fabrication locale de génériques innovants**. L'adoption du protocole ADPIC en 2024 aspire à accordé à la Tunisie les moyens juridiques de **recourir aux licences obligatoires** si l'intérêt de santé publique l'exige. En outre, la possibilité d'exporter sous licence vers des pays tiers ouvre des perspectives commerciales aux fabricants tunisiens sur des marchés à l'export de médicaments génériques vers l'Afrique subsaharienne. Cette approche a déjà eu un effet incitatif : plusieurs industriels tunisiens préparent des versions génériques de médicaments récents (contre l'hépatite C, anticancéreux) en vue de les commercialiser dès la fin de la protection, voire sous licence d'office si nécessaire. Par ailleurs, le fait de ne pas octroyer de monopole de données au-delà du brevet **accélère l'arrivée des génériques** une fois le brevet expiré, ce qui maintient une concurrence sur les prix favorable au système de santé.
- **Échéancier** : La loi tunisienne sur les brevets (qui datait de 2000) et modifiée en 2024 a été accompagnée par l'établissement d'un comité interministériel pouvant recommander l'émission de licences d'office en cas de besoin (médicaments vitaux hors de portée financière, urgence sanitaire, etc.).

▪ **Mesure 5 : Alignement sur les normes internationales de qualité**

- **Descriptif** : La Tunisie a mis en place un **Système National d'Assurance Qualité du Médicament** conforme aux standards internationaux. Cela inclut l'adoption des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) recommandées par l'OMS : les fabricants tunisiens doivent obtenir une certification GMP délivrée par les autorités nationales, avec des inspections régulières. La Tunisie a également investi dans le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments pour atteindre un niveau de laboratoire de référence. Des efforts ont été faits pour l'**accréditation ISO 17025** de certains tests et pour la formation des inspecteurs selon les référentiels PIC/S (même si la Tunisie n'est pas encore membre du PIC/S). En outre, le pays encourage ses industriels à viser des certifications internationales : plusieurs sites tunisiens ont obtenu des **préqualifications de l'OMS** pour des médicaments essentiels (notamment en maladies infectieuses), gage de qualité reconnue. Enfin, la digitalisation progressive des procédures d'enregistrement (introduction du format CTD harmonisé, et expérimentation d'un portail e-CTD pour les dépôts de dossiers) participe à améliorer la qualité et la **traçabilité des données** fournies aux autorités.
- **Impact** : Ce renforcement de la qualité a eu un double effet. Sur le plan interne, il a **élevé le niveau de conformité** de l'ensemble des opérateurs : aujourd'hui, environ 90 % des unités de production respectent les BPF internationales, contre une proportion plus faible il y a dix ans. Cela a sécurisé l'approvisionnement national en évitant les ruptures liées à des problèmes qualité. Sur le plan externe, l'alignement aux normes a **débloqué l'accès à des marchés étrangers**. Des laboratoires tunisiens ont pu s'enregistrer dans des pays exigeants grâce à ces gages de qualité. Par exemple, les antibiotiques injectables de Medis ou les génériques de Teriak sont homologués dans plusieurs pays d'Afrique et du Moyen-Orient sur la base de dossiers aux normes internationales et d'inspections réussies. Les exportations pharmaceutiques tunisiennes

(autour de 200 millions de dinars, soit ~65 M USD) ont ainsi connu une forte progression en s'appuyant sur ce niveau de qualité¹⁴⁹. Enfin, la confiance accrue dans la qualité locale a poussé les autorités de santé tunisiennes à substituer davantage d'importations par des produits nationaux, **renforçant la souveraineté sanitaire**. On peut citer que **3 médicaments sur 4 consommés en Tunisie sont désormais produits localement**, y compris dans des classes thérapeutiques sensibles comme l'oncologie (où des génériques locaux de chimiothérapies sont disponibles).

- **Échéancier** : L'harmonisation qualité a été un processus continu depuis les années 2000. Une étape notable a été la mise à niveau GMP de 2010-2011 pilotée par le Ministère de la Santé, suivie par l'obligation depuis 2016 que tout nouveau site soit conforme aux BPF PIC/S. Entre 2018 et 2022, plusieurs textes ont été pris pour actualiser les BPF nationales (intégrant les annexes sur les stériles, les bons de fabrication électronique, etc.). Le Laboratoire de Contrôle a décroché en 2019 l'accréditation de certains de ses modules. Sur 2023-2025, l'objectif affiché est de candidater formellement à l'**adhésion au PIC/S** (à l'image de la Jordanie qui a récemment adhéré), ce qui exigera un audit externe du système d'inspection tunisien. Parallèlement, la généralisation de la soumission électronique e-CTD est planifiée d'ici 2025, pour converger avec les pratiques des autorités de référence.

ii. Synthèse et analyse (Tunisie)

Le modèle tunisien illustre l'effet levier d'une volonté politique constante en faveur de la production locale conjuguée à des incitations vigoureuses. En quelques décennies, la Tunisie est passée d'une dépendance quasi-totale aux importations à une autosuffisance de 75 % sur les médicaments, tout en développant un outil industriel exportateur¹⁵⁰. Les clés de ce succès résident dans un environnement d'investissement très attractif (exonérations fiscales prolongées, subventions régionales, ouverture du capital étranger), couplé à une amélioration progressive du cadre réglementaire. La récente création d'une agence du médicament unique en 2023 devrait encore fluidifier la régulation et renforcer la sécurité sanitaire. Par ailleurs, la Tunisie a su mobiliser les acteurs autour de pactes et chartes fixant des objectifs communs où la confiance et la visibilité générées encouragent les industriels à investir sur le long terme. En alignant progressivement ses normes aux standards internationaux (GMP, CTD), elle a donné à ses producteurs les moyens de se lancer à l'export, tout en assurant une qualité de produits reconnue pour sa population.

d. Égypte

Les secteurs pharmaceutiques égyptien est parmi les plus dynamiques du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord. L'Égypte est le plus grand producteur et consommateur de produits pharmaceutiques de la région MENA et a été classée en 2025 comme un centre régional de production. Une étude de l'Egyptian Drug Authority (EDA) et du Daily News Egypt indique qu'en 2024, le marché pharmaceutique égyptien valait 309 milliards de livres égyptiennes (≈ 6,5 milliards USD en ventes au détail), soit une croissance de 43 % par rapport à l'année

¹⁴⁹ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=%E2%80%A2%203%20out%20of%204,world%20including%2024%20African%20countries>

¹⁵⁰ <https://investintunisia.tn/wp-content/uploads/2024/03/Pharmaceutical-industries-in-Tunisie-2021.pdf#:~:text=%E2%80%A2%203%20out%20of%204,world%20including%2024%20African%20countries>

précédente¹⁵¹. Dans ce total, la valeur industrielle de la fabrication pharmaceutique locale est évaluée à près de 1,5 milliard USD (ex-factory), ce qui reflète le poids significatif du tissu productif national. L'industrie pharmaceutique égyptienne compte 179 usines de médicaments, 150 usines de dispositifs médicaux avec plus de 2.300 lignes de production et un réseau d'environ 86 000 pharmacies pour une production annuelle de l'ordre de 3,7 à 4 milliards de boîtes. Cette capacité permet de couvrir plus de 90 % des besoins nationaux en médicaments en volume¹⁵², plaçant le pays dans une situation de quasi-autosuffisance pour les produits finis courants et ayant permis la localisation de plus de 200 médicaments¹⁵³. Historiquement dominée par les génériques de petites molécules et quelques grands laboratoires nationaux, l'industrie se diversifie désormais vers les biosimilaires, les formes injectables complexes, les anticancéreux et les médicaments de spécialité, dans une logique de montée en gamme et de substitution progressive des importations à forte valeur ajoutée.

Sur le plan externe, l'Égypte est devenue un exportateur significatif de médicaments vers les marchés arabes et africains : la valeur des exportations pharmaceutiques est passée d'environ 270 millions de dollars en 2019 à près de 450 millions en 2024, soit une croissance cumulée de plus de 60 %, avec une trajectoire projetée dépassant 460 millions de dollars à horizon 2029¹⁵⁴. Ces performances s'inscrivent dans la « Vision Égypte 2030 », qui fait du médicament et des produits de santé un pilier de la politique industrielle, et dans un cadre réglementaire profondément réformé depuis l'adoption de la loi n° 151 de 2019 créant l'Egyptian Drug Authority (EDA) et l'Autorité unifiée des achats et de l'approvisionnement médical (AUPP/UPA), toutes deux placées sous l'autorité directe du Premier ministre^{155,156}.

i. Mesures de soutien en Égypte :

▪ Mesure 1 : Réforme de l'autorité réglementaire – Egyptian Drug Authority

- **Descriptif :** La loi n°151/2019 a établi l'Egyptian Drug Authority (EDA) en tant qu'agence indépendante du médicament, rattachée directement au Premier ministre. L'EDA a repris les attributions auparavant dispersées entre le Ministère de la Santé (CAPA) et d'autres instances¹⁵⁷. Elle a modernisé les processus en adoptant les meilleures pratiques internationales : adhésion à l'ICH en juin 2023 (devenant la première agence d'Afrique membre de l'ICH)¹⁵⁸, obtention du niveau 3 de maturité OMS pour le système de réglementation pharmaceutique en mars 2022, et intégration à des forums mondiaux (membre de l'IMDRF pour les dispositifs médicaux depuis 2023). L'EDA a également renforcé ses capacités internes avec 7 accréditations internationales obtenues pour autoriser la fabrication de médicaments innovants et essentiels en Égypte

¹⁵¹ <https://www.maghrebinsider.com/egypts-pharmaceutical-market-jumps-43-in-2024/#:~:text=Egypt%20pharmaceutical%20market%20surged%20to,digital%20transformation%20and%20regulatory%20reform>

¹⁵² <https://www.dailynewsegypt.com/2025/05/11/egypt-hosts-170-pharmaceutical-factories-11-with-international-accreditation-eda>

¹⁵³ <https://cairoscene.com/Buzz/Egypt-Localises-208-Medicines-Reports-91-Self-Sufficiency#:~:text=Egypt%20Localises%20208%20Medicines%20%26,Sufficiency>

¹⁵⁴ <https://www.ecofinagency.com/news/1405-46801-egypt-projects-466-5mln-rise-in-pharma-exports-by-2029>

¹⁵⁵ https://www.bmeia.gv.at/fileadmin/user_upload/Zentrale/Europa/EU-Twinning/Juli-September_25/ANNEX_C1_Twinning_Fiche_Final.pdf

¹⁵⁶ https://www3.weforum.org/docs/WEF_PHSSR_Egypt_2024.pdf

¹⁵⁷ https://www.bmeia.gv.at/fileadmin/user_upload/Zentrale/Europa/EU-Twinning/Juli-September_25/ANNEX_C1_Twinning_Fiche_Final.pdf

¹⁵⁸ <https://en.majalla.com/node/310216/business-economy/treating-egypt-bright-future-how-push-localise-drug-production-has#:~:text=identified%20by%20the%20WHO%27s%20global,benchmarking%2C%20by%20March%202022>

(via la reconnaissance de ses laboratoires de bioéquivalence, de son système de surveillance, etc.). Sur le plan interne, 2023-2024 voient la pleine implémentation du dossier eCTD obligatoire et d'un nouveau système de management de la qualité au sein de l'agence. En parallèle, des directives réglementaires nouvelles ont été publiées : guidelines de bonnes pratiques de pharmacovigilance, guide de soumission électronique, et procédures d'enregistrement différenciées pour encourager la fabrication locale.

- **Impact :** La montée en compétence de l'EDA a d'abord raccourci considérablement les délais d'accès au marché. Pour les médicaments innovants enregistrés dans les pays de référence, l'EDA pratique désormais une révision abrégée basée sur les références ("reference-based registration") qui a réduit le délai d'enregistrement de 2 ans à pratiquement 2 mois dans certains cas¹⁵⁹. Par ailleurs, l'EDA offre un guichet d'accompagnement aux firmes internationales : en surveillant activement les nouveaux produits mondiaux et en invitant leurs fabricants à déposer rapidement en Égypte, elle a permis une quasi disparition du décalage temporel d'accès pour des thérapies cruciales. En outre, l'EDA participe activement à la stratégie de localisation : elle a mis en place un **programme de "fast-track local"** où tout dossier visant un produit à fabriquer localement bénéficie d'une priorité d'évaluation et d'un accompagnement technique pour garantir sa réussite. Ce mécanisme a fortement encouragé les multinationales à **collaborer avec des sites locaux** pour produire en Égypte, sachant qu'elles y gagneraient une autorisation plus rapide et un accès privilégié aux marchés publics.
- **Échéancier :** L'EDA est pleinement opérationnelle depuis début 2020 (décrets d'application fin 2019). Entre 2020 et 2022, elle s'est focalisée sur la réduction des arriérés d'enregistrements en suspens et sur la mise en place de son organisation interne. L'atteinte du **niveau 3 OMS** en mars 2022 a marqué une étape décisive¹⁶⁰, suivie de l'adhésion à l'ICH en juin 2023 qui consacre la conformité de son système d'évaluation aux standards mondiaux. Désormais, l'EDA vise le **niveau 4 OMS** (le plus élevé) d'ici fin 2025 et aspire à devenir **Autorité de référence continentale** dans le cadre de l'Agence Africaine du Médicament. À plus long terme, l'EDA envisage de nouer des **accords de reconnaissance** bilatéraux (avec l'UE notamment) pour faciliter la mutualisation des évaluations.

▪ **Mesure 2 : Achats groupés et préférence locale dans les marchés publics**

- **Descriptif :** la même loi n° 151 de 2019 a créée créé l'Autorité unifiée des achats, des fournitures et de la gestion des technologies médicales (AUPP/UPA), chargée de centraliser la planification et les achats publics de médicaments, vaccins et dispositifs pour l'ensemble des établissements du secteur public et parapublic. L'UPA a intégré une politique de **préférence aux produits locaux** : les appels d'offres contiennent un mécanisme où, à qualité et prix comparables, le produit fabriqué en Égypte est privilégié. De plus, un **système de scoring** (NAMAA) a été déployé : il évalue les laboratoires selon 7 critères de localisation (présence d'usine, % de fabrication locale, transferts de

¹⁵⁹ <https://www.dailynewsegypt.com/2025/08/03/egypts-pm-reviews-efforts-to-support-local-pharmaceutical-industry/#:~:text=The%20EDA%20chairman%20highlighted%20the,and%20support%20for%20localisation%20projects>

¹⁶⁰ <https://en.majalla.com/node/310216/business-economy/treating-egypt-bright-future-how-push-localise-drug-production-has#:~:text=The%20EDA%27s%20international%20accreditations%2C%20most,global%20benchmarking%2C%20by%20March%202022>

technologie, programmes de formation, etc.), et ce score intervient dans l'attribution des marchés¹⁶¹. Cette politique est couplée au **contrôle des prix** : l'EDA modère les hausses de prix pour les importations en devises, alors que les produits locaux bénéficient d'un traitement plus favorable en cas de dévaluation (permettant d'ajuster les prix pour maintenir la production).

- **Impact** : La centralisation des achats a permis d'éliminer la fragmentation antérieure où chaque hôpital passait ses commandes. Cela a donné un pouvoir de négociation important à l'État pour baisser les prix unitaires. Cependant, combinée à la préférence locale, cette réforme a surtout sécurisé les débouchés des fabricants égyptiens. Ceux-ci, assurés de volumes d'achat stables s'ils remportent l'appel d'offres national, ont pu investir pour accroître leurs capacités. Les données montrent que la part de marché des producteurs locaux dans les marchés publics a augmenté : sur les 5 dernières années, plus de 80 % des marchés hospitaliers (en volume) reviennent à des médicaments fabriqués en Égypte. Cette situation a permis de baisser la dépendance et d'éviter des pénuries liées aux problèmes d'importation (fret, change). Néanmoins, certains ont critiqué que la forte concurrence sur prix lors des appels d'offres pouvait tirer les prix très bas et mettre en difficulté financière quelques industriels locaux : le gouvernement a dû ajuster en introduisant des **clauses de révision de prix** si les taux de change fluctuent trop, pour ne pas pénaliser le local. Globalement, l'alliance achats groupés et préférence nationale a été un levier majeur pour atteindre l'objectif de 90 % de médicaments locaux sur le marché : elle a créé un cercle vertueux où plus une entreprise localise, plus elle obtient de marchés, ce qui la rend plus performante, etc.
- **Échéancier** : L'UPA a démarré ses premières procédures groupées en 2020. En 2021, l'UPA a lancé la plateforme numérique d'appel d'offres intégrée, et c'est en 2022 qu'elle a introduit officiellement le **score de localisation** (NAMAA) dans ses critères d'évaluation. En 2023, environ 60 % des médicaments achetés par l'État l'ont été via l'UPA (le reste étant des achats d'urgence ou des programmes internationaux). Parallèlement, l'UPA a signé un protocole avec l'Agence Africaine du Médicament naissante pour envisager des **achats conjoints régionaux** (permettant aux producteurs égyptiens de fournir d'autres pays via des marchés pilotés par l'UPA). D'ici 2030, l'UPA pourrait devenir une **centrale d'achat régionale** pour l'Afrique du Nord, ce qui amplifierait encore l'impact sur la production égyptienne.

▪ **Mesure 3 : Accélération des enregistrements, digitalisation et reliance**

- **Descriptif** : L'EDA a engagé, dès sa création, une transformation numérique progressive des processus d'enregistrement. Après l'introduction de la soumission électronique au format CTD (e-CTD), elle a lancé en 2024–2025 le système « One Submission » qui rend obligatoire, à partir de novembre 2025, le dépôt électronique unique pour les demandes d'enregistrement, de variation et de renouvellement, avec un suivi en ligne de l'état d'avancement¹⁶². Parallèlement, l'EDA a formalisé des procédures

¹⁶¹ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/localization-of-pharmaceutical-manufacturing-in-middle-east-and-north-africa-region.pdf#:~:text=%E2%80%9Ceconomic%20cities%E2%80%9D%20%28KAE%29%20%5B26,Evaluates%20seven%20criteria%20to>

¹⁶² <https://edaegypt.gov.eg/en/media-center/announcements/implementation-of-the-unified-registration-file-submission-system-one-submission-for-locally-registered-human-pharmaceuticals-ctd>

de reliance, permettant une évaluation abrégée lorsque le produit est déjà autorisé par des autorités de référence (EMA, FDA, Health Canada, etc.). Enfin, l'EDA a maintenu des frais d'enregistrement modérés (et a gelé toute hausse de redevance depuis 2021) pour ne pas pénaliser les petits fabricants locaux.

- **Impact :** La digitalisation et la reliance ont permis d'augmenter la transparence et de réduire drastiquement les délais moyens d'instruction, en particulier pour les produits innovants déjà évalués ailleurs, et de résorber des arriérés d'anciens dossiers. Les industriels signalent une plus grande prévisibilité des timelines réglementaires et la possibilité de lancer en Égypte des produits quasi simultanément avec les marchés de référence, ce qui renforce l'attractivité du pays pour les investissements de localisation¹⁶³. Pour les fabricants locaux, la simplification des échanges avec l'EDA et la possibilité de bénéficier de voies accélérées pour les produits essentiels améliore la rotation des portefeuilles et réduit les coûts administratifs.
- **Échéancier :** La soumission électronique (système « eCTD ») a été lancée en décembre 2016 pour les premiers laboratoires pilotes, avec l'aide d'un programme USAID¹⁶⁴. Il a été généralisé à tous les dépôts de nouveaux dossiers fin 2019 et a été rendu obligatoire entre 2023-2024. Le mécanisme de reliance sur les agences de référence a été formalisé en 2020 par un règlement de l'EDA, et réellement mis en pratique à partir de 2021. Les voies prioritaires sont ajustées annuellement (liste mise à jour des pathologies cibles ouvrant droit au fast-track). Les arriérés d'anciens dossiers ont été absorbés fin 2021. En 2023, l'EDA a encore amélioré les choses en instaurant un délai maximal d'évaluation : tout dossier jugé complet doit aboutir à une décision sous 12 mois (et sous 6 mois s'il est prioritaire), ce qui est en ligne avec les standards internationaux. À horizon 2025, l'EDA souhaite réduire ce délai maximal à 8 mois pour tout dossier standard.

▪ **Mesure 4 : Stratégie de souveraineté pharmaceutique et complexes industriels**

- **Descriptif :** Dans le cadre de la Vision 2030, l'Égypte a lancé une stratégie de localisation pharmaceutique qui combine soutien à l'investissement et planification industrielle, avec pour objectif d'augmenter l'autonomie en intrants et en produits finis, de réduire la facture d'importation et de développer les exportations. Cette stratégie s'est traduite par la mise en place de complexes pharmaceutiques intégrés, tels que la cité industrielle « Gypto Pharma ». Ce complexe s'étend sur 180 000 m² et offre des unités de production modulaires, des laboratoires de contrôle, centre logistique, des espaces de formation et des infrastructures communes conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication, destinées à accueillir des fabricants nationaux et internationaux¹⁶⁵. Il offre en outre, un guichet administratif sur place pour accélérer les démarches (enregistrement, douanes, etc.).
- **Impact :** Ces parcs pharmaceutiques facilitent l'implantation rapide de nouvelles lignes de production et réduisent les coûts initiaux pour les investisseurs, tout en permettant à

¹⁶³ <https://businessmonthlyeg.com/egypt-powers-up-pharma-industry-with-localization-ambitious-export-goals/>

¹⁶⁴ <https://dai-global-developments.com/articles/now-more-competitive-jordans-pharmaceuticals-see-healthy-jump-in-exports/#:~:text=Six%20Jordanian%20pharmaceutical%20companies%20have,eCDT%20projections>

¹⁶⁵ <https://www.dailynewsegypt.com/2025/05/11/egypt-hosts-170-pharmaceutical-factories-11-with-international-accreditation-eda/>

l'État de conditionner l'accès à certains avantages (foncier, fiscalité, marchés publics) à des engagements de localisation, de transfert de technologie et de création d'emplois. La concentration d'unités dans un même site favorise également la mutualisation de certaines fonctions de contrôle qualité ou de formation, et renforce la visibilité de l'offre égyptienne sur les marchés d'exportation. La progression rapide du nombre d'usines en une décennie et l'augmentation soutenue des exportations pharmaceutiques témoignent de l'effet de levier de cette stratégie¹⁶⁶. On note déjà une augmentation de la production nationale dans des classes où l'Égypte était dépendante (Ex. la production locale d'immunosuppresseurs a permis d'atteindre 79 % d'autosuffisance) sur ces produits¹⁶⁷. De plus, Gypto Pharma sert de vitrine pour l'export : grâce à ce hub, les exportations vers les pays africains et arabes ont progressé, et des projets d'export vers l'Europe sont envisagés. Économiquement, ce site contribue à réduire la facture d'importation (diminution de 500 M USD en 2023 par rapport à 2022).

- **Échéancier** : La décision de construire Gypto Pharma a été officialisée en 2019. La première phase du complexe (deux usines opérationnelles) a été livrée et inaugurée en avril 2021. Les autorités annoncent régulièrement de nouvelles unités spécialisées (oncologie, biosimilaires, vaccins) et des partenariats avec des firmes étrangères pour exploiter ces capacités.

▪ **Mesure 5 : Cadre de propriété intellectuelle et mobilisation des flexibilités TRIPS**

- **Descriptif** : La loi n° 82 de 2002 sur la protection des droits de propriété intellectuelle, amendée jusqu'en 2020, régit les brevets pharmaceutiques en Égypte et aligne globalement le pays sur les exigences de l'Accord sur les ADPIC (TRIPS)^{168, 169}. Cette loi a rendu brevetables les produits pharmaceutiques et leurs combinaisons chimiques, tout en intégrant la quasi-totalité des flexibilités prévues par TRIPS : licences obligatoires pour motifs de santé publique, possibilité de recours aux importations parallèles, oppositions préalables et postérieures à la délivrance de brevets, et liberté d'utiliser des données de brevets tombées dans le domaine public¹⁷⁰. L'Égypte ne reconnaît pas de manière explicite une période autonome de protection des données d'enregistrement (**data exclusivity**), ce qui laisse au régulateur une marge de manœuvre plus large pour autoriser des génériques en s'appuyant sur les données existantes lorsque la situation sanitaire l'exige¹⁷¹.
- **Impact** : Ce cadre de propriété intellectuelle a contribué à renforcer la sécurité juridique pour les investissements innovants, tout en préservant, au moins en théorie, la capacité de l'État à utiliser des licences obligatoires ou d'autres flexibilités en cas de besoin de santé publique. L'activation en 2020 d'un comité ministériel chargé d'examiner les demandes de licences obligatoires pour les médicaments critiques illustre la volonté des

¹⁶⁶ <https://businessmonthlyeg.com/egypt-powers-up-pharma-industry-with-localization-ambitious-export-goals/>

¹⁶⁷ <https://en.majalla.com/node/310216/business-economy/treating-egypt-bright-future-how-push-localise-drug-production-has>

¹⁶⁸ <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22066>

¹⁶⁹ <https://www.tamimi.com/law-update/articles/protection-of-patents-in-the-pharmaceutical-industry-under-egyptian-laws/>

¹⁷⁰ https://api-aps.aucegypt.edu/uploads/articles/Attachments/1621761110pdfAtm%20English%20Policy%20Brief_draft%205.pdf

¹⁷¹ <https://twm.my/title2/resurgence/2025/363/cover08.htm>

autorités de disposer d'un instrument opérationnel pour arbitrer entre protection de l'innovation et accès¹⁷².

- **Échéancier** : La loi n° 82 est en vigueur depuis 2002, avec diverses modifications, notamment en 2020, et l'activation effective de certains mécanismes (comme le comité des licences obligatoires) est récente, ce qui laisse entrevoir un espace de mise en œuvre plus assertive dans les années à venir, en articulation avec la politique de localisation et la stratégie d'exportation.

▪ **Mesure 5 : Production des intrants et principes actifs en local**

- **Descriptif** : Consciente que la dépendance aux importations demeure pour les principes actifs (API) et une grande partie des excipients et emballages, l'Égypte a lancé un plan pour développer la production locale de matières premières pharmaceutiques. Un élément clé est la création d'un hub de production d'API dans la zone économique du Canal de Suez. En janvier 2025, un accord de 120 M USD a été signé pour établir une usine d'API et de produits chimiques pharmaceutiques à Ain Sokhna¹⁷³, pilotée par la société publique Arab API. Cette usine produira des substances actives et des excipients stratégiques, avec l'objectif de couvrir 5 à 7 % des besoins nationaux initialement et davantage ensuite. Par ailleurs, le gouvernement encourage via des incitations fiscales les industriels locaux à se lancer dans la chimie fine : exonération de taxe pendant 10 ans pour toute nouvelle unité d'API, et inclusion des projets d'API dans la liste des secteurs « super-encouragés » par la loi d'investissement. Quatre projets de nouvelles usines d'API ont ainsi été approuvés (antibiotiques, paracétamol, anticancéreux)¹⁷⁴. En outre, l'Égypte a réhabilité depuis 2022 son **usine historique Nasr Pharma** (fondée en 1965) pour qu'elle reprenne la production de bases d'antibiotiques, et a noué des partenariats avec l'Inde et la Chine pour importer des intermédiaires en vue d'une finition locale.
- **Impact** : En 2025, l'industrie des médicaments finis est largement localisée (environ 94 % des médicaments consommés sont fabriqués en Égypte), mais près de 90 % des intrants (API, excipients, solvants) restent importés pour un montant voisin de 3 Mds USD par an, exposant le secteur aux chocs de change et aux tensions sur les chaînes d'approvisionnement. La priorité accordée au secteur pharmaceutique dans l'allocation de devises, conjuguée à la montée en puissance des projets d'API (Nasr Pharma, Arab API/SCZone), vise à réduire cette vulnérabilité, sécuriser l'approvisionnement en molécules et améliorer progressivement la balance commerciale par substitution d'importations. À moyen terme, ces investissements doivent positionner l'Égypte comme fournisseur régional d'intrants pharmaceutiques, tout en créant un vivier d'emplois hautement qualifiés et en renforçant la capacité locale d'innovation galénique en.majalla.com.
- **Échéancier** : La relance de la production d'API s'est concrétisée entre 2023 et 2025 : réhabilitation de Nasr Pharma à partir de 2022, annonces de nouvelles unités d'API, puis

¹⁷² https://api-aps.aucegypt.edu/uploads/articlesAttachments/1621761110pdfAtm%20English%20Policy%20Brief_draft%205.pdf

¹⁷³ <https://www.arabnews.com/node/2584949/business-economy>

¹⁷⁴ <https://en.majalla.com/node/310216/business-economy/treating-egypt-bright-future-how-push-localise-drug-production-has>

signature début 2025 du contrat entre la SCZone et Arab API pour la première usine polyvalente de matières premières pharmaceutiques à Ain Sokhna, sur près de 100 000 m², pour un investissement de 120 M USD. Cette usine doit entrer en production à partir de 2026 avec une montée en charge progressive, tandis que d'autres projets plus spécialisés (insuline cristalline, biotechnologies, vaccins) restent en phase d'étude. L'objectif chiffré reste de ramener la dépendance aux importations d'intrants d'environ 100 % aujourd'hui à 50 % à l'horizon 2030, avec un jalon intermédiaire fixé à 2025 visant environ 20 % d'intrants produits localement¹⁷⁵.

ii. Synthèse et analyse (Égypte) :

Le cas égyptien illustre une approche systémique où la réforme institutionnelle, la modernisation réglementaire, la politique d'achats publics et le cadre de propriété intellectuelle sont articulés pour soutenir une stratégie explicite de souveraineté pharmaceutique et d'exportation. La création d'une autorité forte (EDA) et d'une centrale d'achat (UPA), la digitalisation avancée des procédures (One Submission, reliance), l'investissement dans des clusters industriels dédiés et l'usage maîtrisé des flexibilités de TRIPS ont permis à l'Égypte d'atteindre un niveau élevé d'autosuffisance et de se positionner comme fournisseur régional.

Un enseignement clé est le rôle central du régulateur proactif : l'EDA a su devenir un facilitateur pour l'industrie (plutôt qu'un goulot d'étranglement), tout en rejoignant les rangs des agences respectées. Sa capacité à accélérer l'enregistrement et à accompagner les transferts de production (avec la circulaire qui traite une fabrication locale comme un générique du produit importé, pour simplifier la procédure) a été un élément catalyseur. Le soutien politique au plus haut niveau est aussi déterminant : intégrer la pharma dans Vision 2030 au même titre que d'autres industries a permis une coordination inter-ministérielle (Santé, Industrie, Finances, Investissement) très efficace. Certaines mesures audacieuses (comme le déréférencement des produits importés s'ils ont un équivalent local) ont pu soulever des critiques, notamment de la part des partenaires commerciaux internationaux, y compris un litige à l'OMC pour mesures de localisation. Mais l'Égypte a poursuivi résolument sa politique, quitte à la justifier par des motifs de santé publique, et récolte désormais les bénéfices d'une industrie renforcée et d'une plus grande résilience (en témoigne la gestion relativement autonome des besoins en médicaments durant la récente crise économique).

e. Jordanie

La Jordanie dispose d'une industrie pharmaceutique de taille modeste en valeur absolue, mais d'un poids stratégique considérable pour son économie, en raison de son orientation fortement exportatrice. Le marché pharmaceutique local est estimé à environ 1,4 milliard de dollars américains en 2024, avec des projections autour de 1,45 à 1,5 milliard de dollars à l'horizon 2025, ce qui place le pays au neuvième rang de la région MENA¹⁷⁶. L'industrie emploie près de 10 000 salariés directs dans le segment « médicaments et fournitures », dont environ 95 % de nationaux et plus d'un tiers de femmes, et près de 50 000 emplois directs et indirects si l'on inclut l'écosystème élargi (distribution, CRO, services techniques)¹⁷⁷. L'industrie pharmaceutique jordanienne a émergé dans

¹⁷⁵ <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099222103142323252/pdf/P1772921a6db088e1e0a2148861a4c0147dc029e2f87.pdf>

¹⁷⁶ <https://www.arabhellenicchamber.gr/wp-content/uploads/2024/06/Sboul2024.pdf>

¹⁷⁷ <https://www.fananews.com/language/en/jordans-pharmaceutical-and-medical-supplies-sector-a-2-2-billion-strategic-economic-pillar/>

les années 1960 et compte aujourd'hui une dizaine de fabricants de taille moyenne à grande, organisés au sein de la Jordanian Association of Pharmaceutical Manufacturers (JAPM) ; ces entreprises opèrent selon des normes de bonnes pratiques de fabrication reconnues et disposent de filiales ou de sites de production dans plusieurs pays de la région et au-delà^{178, 179}.

La caractéristique majeure du secteur jordanien est son orientation vers l'exportation : environ 70 à 80 % de la production est exportée vers plus de quatre-vingt marchés, principalement en Arabie saoudite, en Irak, en Algérie, au Soudan et au Liban, mais aussi vers l'Europe et l'Amérique du Nord pour certains produits. En 2024, les exportations de produits pharmaceutiques ont atteint près de 611 millions de dinars jordaniens (environ 860 millions de dollars), soit une croissance de près de 15 % par rapport à 2023, et représentent près de 7 % des exportations nationales, confirmant le rôle du secteur comme l'un des principaux contributeurs positifs à la balance commerciale¹⁸⁰. La Jordanie a construit cet avantage en combinant un régulateur relativement performant, la Jordan Food and Drug Administration (JFDA), un capital humain qualifié et un cadre commercial ouvert (adhésion à l'OMC, accords de libre-échange, notamment avec les États-Unis et l'Union européenne, incluant des dispositions TRIPS-plus et de protection des données d'essais cliniques)¹⁸¹.

i. Mesures de soutien en Jordanie

▪ Mesure 1 : Renforcement de l'autorité (JFDA)

- **Descriptif** : Créée en 2003 par la loi provisoire n° 31/2003, puis consolidée par la loi n° 41/2008 qui lui confère la personnalité juridique ainsi qu'une autonomie administrative et financière, la Jordan Food and Drug Administration (JFDA) est l'autorité nationale compétente unique en matière de médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, cosmétiques et sécurité alimentaire en Jordanie¹⁸². Elle a repris et unifié des prérogatives auparavant dispersées entre plusieurs ministères. Depuis le milieu des années 2000, la JFDA a progressivement aligné ses procédures sur les standards internationaux : adoption du format CTD/eCTD pour les dossiers, guides inspirés de l'ICH, renforcement des bonnes pratiques d'examen (GRevPs) et mise en place de lignes directrices spécifiques pour les biosimilaires (2015, puis révision en 2025 pour s'aligner sur l'EMA et d'autres autorités de référence)¹⁸³. Parallèlement, l'Agence a développé des voies de reliance et d'enregistrement abrégé fondées sur les décisions de l'EMA et de la FDA, a déposé une candidature à la participation au PIC/S (2021) et a rejoint l'ICH comme membre réglementaire en 2024, ce qui traduit une stratégie explicite de convergence réglementaire^{184, 185}.

- **Impact** : La JFDA est aujourd'hui considérée comme un régulateur solide et techniquement exigeant dans la région MENA, ce qui renforce la crédibilité de

¹⁷⁸ <https://jordanexports.jo/downloads/value-chain-analysis-for-the-pharmaceutical-sector-in-jordan-2/>

¹⁷⁹ <https://www.goic.org.qa/FCMP/website/documents/presentations/Dr. Hanan Shoul SG Jordanian Association of Pharmaceutical Manufacturers %26 Medical Appliances.pdf>

¹⁸⁰ https://www.petra.gov.jo/Include/InnerPage.jsp?ID=69266&lang=en&name=en_news

¹⁸¹ <https://www.wipo.int/en/web/ip-advantage/w/stories/evolving-towards-ip-fueled-innovation>

¹⁸² <https://gbd.gov.jo/uploads/files/gbd/law-min/2023/en/2704.pdf>

¹⁸³ <https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/alhaqaish.pdf>

¹⁸⁴ https://www.dgra.de/media/masterthesis/1293-master_samadi_f.pdf

¹⁸⁵ <https://picscheme.org/en/news/jordan-applies-for-pics-membership>

l'industrie pharmaceutique jordanienne et soutient son positionnement exportateur vers plusieurs dizaines de pays¹⁸⁶. Les exigences strictes en matière de GMP, de bioéquivalence, de biosimilaires et de surveillance post-AMM ont permis aux sites jordanien d'obtenir des certifications reconnues par des autorités d'importation et de se conformer aux standards utilisés dans l'Union européenne et en Amérique du Nord, consolidant la confiance dans les produits « Made in Jordan ». Les procédures de reliance sur les décisions EMA/FDA pour les enregistrements initiaux et les variations post-AMM réduisent les délais d'accès au marché pour les génériques complexes et les biosimilaires, tout en maintenant un niveau élevé de garantie de qualité et de sécurité¹⁸⁷. De ce fait, la JFDA tend à jouer, de facto, un rôle d'autorité de référence pour plusieurs marchés arabes qui utilisent les produits enregistrés en Jordanie comme base facilitatrice pour leurs propres décisions, ce qui constitue un atout structurant pour la compétitivité régionale du secteur pharmaceutique jordanien.

- **Échéancier** : Le processus de consolidation de la JFDA s'est déroulé en plusieurs étapes : création formelle en 2003 (loi provisoire n° 31/2003), puis adoption en 2008 de la loi n° 41/2008 qui fixe son statut d'agence autonome et clarifie son périmètre de compétences¹⁸⁸. Entre 2005 et 2015, l'Agence a structuré ses procédures internes (manuels de procédures, comités scientifiques d'évaluation, renforcement des laboratoires de contrôle, premières démarches de GRevPs) et a introduit des guides spécifiques, notamment pour les biosimilaires en 2015. La décennie 2010–2020 a été marquée par la généralisation du CTD, la montée en puissance de la pharmacovigilance nationale, la numérisation progressive des services (plateforme d'enregistrement en ligne) et l'extension du champ de régulation aux dispositifs médicaux et aux produits à risque particulier. Depuis 2020, une nouvelle phase s'est ouverte avec l'extension des mécanismes de reliance, la candidature au PIC/S (2021), l'adhésion de la JFDA à l'ICH comme membre réglementaire (2024) et la mise à jour des guides techniques clés (dont les biosimilaires en 2025), illustrant une trajectoire continue de convergence et de renforcement de son système qualité.

▪ Mesure 2 : Digitalisation, eCTD, guichet unique et revue abrégée (reliance)

- **Descriptif** : La JFDA a été parmi les premières autorités de la région à imposer la soumission électronique des dossiers d'enregistrement au format eCTD. Depuis 2019, l'utilisation du eCTD est obligatoire pour les nouveaux enregistrements de médicaments, avec un portail électronique permettant le dépôt, la communication des questions, le suivi des réponses et la notification des décisions¹⁸⁹. La JFDA a également développé un modèle de revue abrégée fondé sur la reliance : pour les médicaments déjà approuvés par certaines autorités de référence, elle s'autorise à s'appuyer sur les rapports d'évaluation existants, à condition que les conditions de fabrication et les indications soient identiques, ce qui réduit les charges administratives¹⁹⁰. Deux procédures

¹⁸⁶ <https://www.giz.de/sites/default/files/media/pkb-document/2025-07/value-chain-analysis-pharmaceutical-sector-jordan.pdf>

¹⁸⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28572733/>

¹⁸⁸ <https://gbd.gov/jo/uploads/files/gbd/law-min/2023/en/2704.pdf>

¹⁸⁹ <https://knowledgenet.sarjen.com/ectd-submission/jordan-food-drug-administration-jfda-started-ectd-submissions/>

¹⁹⁰ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/october-2019/jordan-fda-adopts-reliance-review-model/>

accélérées ont été instaurées, une procédure de vérification (examen en 60 jours si le médicament est déjà approuvé par l'EMA et la FDA) et une procédure abrégée (examen en 90 jours si approuvé par l'EMA ou la FDA)¹⁹¹. Ce dispositif, finalisé dans des lignes directrices publiées en 2017 et mises à jour en 2019, s'applique aux nouveaux médicaments, extensions d'indications et variations majeures, avec possibilité de basculer des dossiers déjà soumis en procédure standard vers la voie accélérée si les critères sont remplis

- **Impact :** Ces réformes ont drastiquement réduit les délais d'accès au marché. Grâce à la reliance, le temps moyen d'évaluation des nouveaux médicaments est tombé à 3–5 mois (au lieu de 18–24 mois auparavant)¹⁹², rapprochant la Jordanie des standards internationaux. Les médicaments innovants déjà homologués à l'étranger peuvent ainsi être disponibles presque simultanément en Jordanie, comblant le retard thérapeutique historique. Pour les fabricants locaux, la simplification et l'accélération des procédures, notamment pour les génériques prioritaires, accroissent la rotation des portefeuilles et réduisent les coûts réglementaires. L'introduction du portail numérique en 2021 a également amélioré la transparence et l'efficacité, en éliminant les lourdeurs administratives et en garantissant un traitement plus rapide des demandes¹⁹³.
- **Échéancier :** L'eCTD a été introduit à titre volontaire avant 2019, puis rendu obligatoire pour certaines catégories de produits à partir de 2019–2020. Le modèle de reliance a été initié dès février 2017 (première note officielle), avec un guide final publié en juillet 2017. En 2019, le dispositif a été étendu (ajout de la procédure abrégée en plus de la vérification initiale). Entre 2017 et 2019, la JFDA a consulté étroitement l'industrie nationale pour affiner ces mesures, organisant des ateliers et période de commentaires publics.

▪ **Mesure 3 : Préférence nationale dans les marchés publics de médicaments**

- **Descriptif :** Pour soutenir la production locale, la Jordanie s'est dotée de mesures incitatives dans la commande publique de produits de santé. Le principe d'une préférence aux médicaments fabriqués localement est inscrit dans la politique pharmaceutique nationale. Elle prévoit explicitement de « donner la priorité à l'achat de médicaments produits localement »¹⁹⁴. Ce principe a été opérationnalisé dans le cadre des appels d'offres publics via un **avantage-prix de 15 %** en faveur des offres des laboratoires jordaniens¹⁹⁵. En pratique, cela signifie que lors des adjudications par la centrale d'achats du ministère de la Santé ou d'autres entités publiques, un médicament local peut être adjudicataire même si son prix dépasse jusqu'à 15 % celui d'un équivalent importé. Par ailleurs, lorsque plusieurs produits sont équivalents, les cahiers des charges privilégient la présence locale ; la détention d'une unité de production en Jordanie ou le

¹⁹¹ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/october-2019/jordan-fda-adopts-reliance-review-model/#:~:text=Reliance%20Review%20Model%20in%20several,countries%20within%20this%20region>

¹⁹² <https://globalforum.diaglobal.org/issue/october-2019/jordan-fda-adopts-reliance-review-model/#:~:text=We%20have%20been%20observing%20the,24%20months%20for%20biological%20products>

¹⁹³ https://www.petra.gov.jo/Include/InnerPage.jsp?ID=35555&lang=en&name=en_news#:~:text=Amman%2C%20June%202022%20%28Petra%29%20,up%20procedures%20for%20service%20recipients

¹⁹⁴ National Medicine Policy accessible via le lien :

<https://faolex.fao.org/docs/pdf/jor180732E.pdf#:~:text=2014%20faolex,study%20should%20be%20conducted>

¹⁹⁵ <https://www.giz.de/sites/default/files/media/pkb-document/2025-07/value-chain-analysis-pharmaceutical-sector-jordan.pdf>

fait de réaliser une étape de fabrication dans le pays est considéré positivement lors de l'évaluation. Cette préférence se double d'une politique de prescription en DCI et de promotion des génériques dans le secteur public (obligation de prescrire le nom générique dans les hôpitaux, etc.), qui oriente la demande vers les alternatives locales moins coûteuses. Enfin, en l'absence de soumission d'un produit déjà enregistré en Jordanie pour un besoin critique, les autorités peuvent accepter une offre d'un **produit non enregistré** d'une société locale, sous réserve de garanties de qualité, afin d'éviter une dépendance totale aux importations en cas d'urgence.

- **Impact :** La préférence nationale de 15 % dans les appels d'offres a assuré aux producteurs jordaniens un **accès protégé au marché local**, en particulier aux marchés publics hospitaliers qui représentent une part significative de la consommation de médicaments. Grâce à ce dispositif, plus de **80 % des volumes achetés par le secteur public** sont fournis par des médicaments fabriqués en Jordanie d'après les données de l'Association jordanienne des producteurs (JAPM). Cette sécurisation des débouchés a encouragé les industriels à investir dans de nouvelles lignes et à élargir leur portfolio, sachant qu'ils disposeraient d'une **demande solvable** locale. Elle a aussi renforcé la **résilience** du système de santé : lors de crises d'approvisionnement internationales, la Jordanie a pu compter sur son tissu local pour éviter les pénuries de produits essentiels. Le local preference a en outre contribué à maintenir un **prix moyen modéré** des traitements, car il stimule la concurrence entre firmes nationales (plusieurs génériques locaux en lice) tout en exerçant une pression sur les multinationales qui, pour accéder au marché jordanien, ont parfois choisi de **localiser une partie de la production** afin de bénéficier elles-mêmes du statut de producteur local. Cependant, certains effets collatéraux ont été notés : les fabricants importateurs ont critiqué cette mesure comme étant une barrière non tarifaire, et les appels d'offres, en tirant les prix vers le bas, ont pu réduire les marges de certaines usines locales sur les marchés subventionnés. Pour y remédier, les autorités ont dû affiner le mécanisme (par exemple, en prévoyant des clauses de révision de prix en cas de fluctuations monétaires, afin d'aider les locaux face à la hausse du coût des intrants importés). Globalement, la préférence nationale est considérée en Jordanie comme un **levier efficace** qui a largement contribué à la situation d'auto-suffisance actuelle (les génériques locaux couvrent l'essentiel des pathologies courantes). Elle a aussi préparé les industriels à l'export, ceux-ci ayant dû satisfaire d'abord l'exigence de qualité des marchés publics local avant de conquérir les marchés étrangers.
- **Échéancier :** La politique de préférence aux produits locaux est en vigueur depuis plusieurs années. Elle a été formalisée dans le By-Law sur les marchés publics pharmaceutiques mis à jour vers **2010**, puis consolidée dans la National Medicine Policy 2014. Le mécanisme d'avantage de 15 % était déjà mentionné dans des analyses sectorielles dès **2019**, et reste appliqué en 2025. Parallèlement, le système de marchés publics lui-même a évolué : la création du Joint Procurement Department (JPD) en **2004** a centralisé une partie des achats du ministère de la Santé, tandis que d'autres entités (Services médicaux royaux, hôpitaux universitaires) continuaient leurs propres appels d'offres. En **2018**, une initiative de **pool d'achat conjoint** entre ces

différentes agences a été testée pour accroître le pouvoir de négociation et harmoniser les listes, avec un bilan mitigé (économies modérées la première année). Néanmoins, la préférence locale est restée un principe constant, réaffirmé dans les stratégies gouvernementales successives, y compris dans la Vision 2033 qui souligne l'importance de stimuler la demande intérieure pour consolider l'industrie. On peut donc s'attendre à ce que cette mesure perdure, voire s'intensifie à l'avenir (par ex., en relevant le seuil de 15 % ou en introduisant un critère de contenu local minimal).

▪ **Mesure 4 : Encouragement des génériques locaux et des médicaments essentiels**

- **Descriptif** : Consciente que l'autonomie pharmaceutique passe par un **vivier de génériques robuste**, la Jordanie a mis en place des incitations réglementaires spécifiques pour la production locale de ces médicaments. L'une des mesures phares consiste à **accorder un enregistrement prioritaire aux premiers génériques** déposés sur un produit princeps. Concrètement, la JFDA s'engage à traiter en fast-track les dossiers des **trois premières versions génériques** d'un médicament, accélérant ainsi leur homologation¹⁹⁴. Cette mesure pousse les laboratoires jordaniens à se positionner très rapidement dès la fin d'un brevet ou d'une exclusivité, afin de faire partie du trio de tête bénéficiant d'un passage administratif rapide. En parallèle, pour les **médicaments essentiels sans alternative** thérapeutique disponible, le régulateur prévoit aussi un **circuit d'enregistrement accéléré** ou simplifié : la législation a été amendée pour permettre une fast-track (et même le recours à l'importation parallèle) de tout produit d'intérêt vital en situation de besoin de santé publique. D'autres dispositions complètent cet arsenal : la **prescription en DCI** dans le public, évoquée plus haut, vise à éliminer les biais de marque et à favoriser l'usage des génériques.
- **Impact** : Ces mesures ont fortement stimulé la **réactivité de l'industrie locale**. La perspective d'un traitement prioritaire des dossiers a incité les laboratoires jordaniens à investir très tôt dans le **développement de génériques** de nombreux princeps arrivant en fin de protection. Dès l'expiration des brevets ou des exclusivités de données, plusieurs équivalents jordaniens sont prêts à entrer sur le marché, assurant une concurrence rapide et une baisse des prix pour les patients. On estime qu'en Jordanie, un générique local est disponible pour plus de 70 % des médicaments blockbusters dont le brevet a expiré ces dix dernières années, reflétant la proactivité du tissu industriel. Le fast-track des premiers génériques a aussi encouragé les fabricants à **innover dans les formulations** (forme à libération modifiée, dosage pédiatrique, etc.) afin de se différencier et d'être parmi les premiers approuvés. Concernant les produits critiques, la JFDA a réussi à éviter plusieurs situations de pénurie grâce à la flexibilité réglementaire. De plus, cette politique a un impact sur la **souveraineté sanitaire** : en garantissant qu'aucun médicament essentiel ne demeure sans fabricant local ou sans alternative, la Jordanie a pu atteindre un niveau élevé de couverture de ses besoins (plus de 90 % des médicaments consommés en volume sont produits localement).
- **Échéancier** : La **priorisation des génériques** figure dans les documents de politique pharmaceutique depuis au moins **2014** (date de la dernière révision de la NMP qui mentionne le fast-track pour les trois premiers génériques). Dès **2015-2016**, la JFDA a

publié des directives opérationnelles pour mettre en œuvre cette priorité (calendrier de soumission conseillé aux industriels, procédures d'évaluation plus courtes pour les dossiers de génériques complets, etc.). Depuis **2017**, cette mesure est pleinement appliquée c'est le cas des génériques de médicaments anticancéreux homologués en quelques mois seulement après la fin de protection, les trois premiers déposants ayant été évalués en ~6 mois contre 12-18 mois normalement. S'agissant des produits essentiels, la possibilité de fast-track en cas de besoin figure dans la législation amendée en **2013**, mais son activation dépend des circonstances. Elle a été utilisée ponctuellement, notamment en **2019** (crise d'approvisionnement en insuline où des alternatives ont été autorisées rapidement) puis en **2020-2021** (pandémie Covid-19). Le recours aux importations parallèles en dernier ressort est encadré depuis **2012** par des règlements, mais la Défense civile jordanienne y a eu recours via des **ordres spéciaux en 2020** pour pallier des ruptures liées au COVID. Ainsi, ces outils existent depuis une décennie environ, et leur utilisation s'adapte aux défis conjoncturels.

▪ **Mesure 5 : Stratégie d'exportation et intégration aux marchés mondiaux**

- **Descriptif** : Un élément central du succès pharmaceutique jordanien réside dans sa stratégie proactive de promotion de l'export et d'intégration commerciale internationale. Très tôt, la Jordanie a conclu des accords de libre-échange (États-Unis en 2000, Association UE en 2002, Grande Zone Arabe de Libre-Échange, etc.) qui ont ouvert à ses produits pharmaceutiques les portes de marchés importants sans droits de douane. Le gouvernement a accompagné ces ouvertures d'initiatives pour que les laboratoires nationaux puissent en profiter : soutien aux certifications internationales (GMP conformes FDA/EMA), financements pour la mise aux normes (via la Banque centrale et des programmes de l'USAID), et diplomatie économique pour la reconnaissance mutuelle. La Jordan Food & Drug Administration a signé des Mémoires d'entente avec plusieurs agences étrangères afin de faciliter les enregistrements croisés ou la reliance (ex : accord avec la SFDA saoudienne en 2016, avec Health Canada en 2018 pour la consultation de rapports). Par ailleurs, la Jordanie a mis en place des zones industrielles qualifiées et des incitations fiscales pour les industries exportatrices : les usines pharmaceutiques situées dans certaines zones de développement bénéficient d'un **impôt réduit (5 %)** sur les revenus d'exportation et d'exonérations de TVA sur les intrants¹⁹⁶. L'État, en partenariat avec l'IFC et d'autres bailleurs, a aussi soutenu des programmes de mise à niveau des entreprises pour conquérir de nouveaux débouchés (formation aux exigences réglementaires des pays cibles, participation subventionnée aux salons internationaux, etc.)¹⁹⁷. En 2019, une initiative conjointe avec les Pays-Bas et l'IFC a été lancée pour aider les laboratoires jordaniens à obtenir des préqualifications de l'OMS et à pénétrer le marché des appels d'offres internationaux (UNICEF, ONU). Plus récemment, la Vision Économique 2033 a défini un plan d'action exportateur pour le secteur pharmaceutique : augmenter la **croissance annuelle des exportations à ~20 %** afin d'atteindre 2,1 milliards JOD en 2033 (contre ~611 millions JOD en

¹⁹⁶ 2025 Jordan Investment Climate Statement

¹⁹⁷ <https://www.pharmanow.live/latest-news/jordan-boosts-pharma-industry-pharma-now>

2024)¹⁹⁸. Parmi les 11 projets phares de cette vision figurent la **promotion des investissements directs étrangers** (JD 1,1 milliard visé dans le secteur¹⁹⁹), le développement de **nouvelles filières** à plus haute valeur ajoutée (biotechnologie, produits biologiques complexes) destinées aux marchés mondiaux, ainsi que l'établissement d'un **centre logistique d'exportation** pour faciliter l'envoi de médicaments jordaniens vers l'Afrique et l'Asie.

- **Impact** : La focalisation sur l'export a transformé les laboratoires jordaniens en acteurs **compétitifs à l'échelle régionale et internationale**. Aujourd'hui, les médicaments "Made in Jordan" sont enregistrés dans plus de 85 pays et répondent aux normes de diverses autorités (certains sites de production sont inspectés et approuvés par la FDA américaine et l'EMA européenne). Cette expansion géographique a diversifié les sources de revenus des firmes jordaniennes, les rendant moins dépendantes du marché local limité (10 millions d'habitants). Plusieurs entreprises jordaniennes génèrent désormais plus de la moitié de leur chiffre d'affaires à l'étranger. Par ailleurs, la conquête de marchés exigeants a stimulé un **saut qualitatif** de l'industrie : pour vendre en UE ou aux programmes onusiens, les sites jordaniens ont adopté des standards de qualité élevés (certifications ISO, conformité aux Bonnes Pratiques internationales). Cela a rejailli positivement sur la qualité de tous les médicaments, y compris ceux destinés au marché local. De plus, l'ouverture au monde a favorisé les **transferts de technologies** : par exemple, des multinationales ont choisi la Jordanie comme base régionale de fabrication sous contrat pour certains produits, apportant leur savoir-faire (on peut citer la production locale de traitements injectables spécialisés en partenariat avec des firmes européennes). L'industrie bénéficie aussi d'économies d'échelle en produisant pour l'exportation : les longues séries pour des dizaines de pays permettent de réduire les coûts unitaires, maintenant ainsi la viabilité de la production locale sur un marché local restreint. Enfin, la position de la Jordanie dans les accords commerciaux lui a donné un **avantage concurrentiel** dans la région MENA : par exemple, un médicament fabriqué en Jordanie peut entrer aux États-Unis en exemption de droits de douane depuis 2010 (grâce à l'accord FTA), ce qui a poussé certaines entreprises à choisir la Jordanie plutôt qu'un autre pays comme base d'export vers les Amériques.
- **Échéancier** : L'orientation export du secteur a débuté dans les **années 1990**, avec les premiers pas de Hikma sur le marché américain (approbation FDA de certains produits génériques jordaniens dès 1996). Le véritable tremplin a été l'entrée de la Jordanie à l'OMC en **2000** suivie du FTA avec les USA (**2001**) et de l'accord d'association UE (**2002**). Durant les **années 2000-2010**, les exportations ont crû régulièrement (passant d'environ 100 M USD en 2000 à 400 M USD en 2010). Le gouvernement a lancé en **2004** un Programme national d'exportation ciblant notamment la pharmacie, et la Jordan Exporters Association a intensifié ses actions de promotion lors de cette décennie. En **2016**, la création de Jordan Exports (fusion d'organismes publics d'appui

¹⁹⁸ <https://ipst.education/jordans-pharmaceutical-exports-grow-by-14-8/#:~:text=Economic%20Modernization%20Vision%3A%20Export%20Growth,Targets>

¹⁹⁹ https://www.petra.gov.jo/Include/InnerPage.jsp?ID=58518&lang=en&name=en_news#:~:text=Under%20Economic%20Modernization%20Vision%2C%20he,%2F%2FPetra%2F%2F%20AG%20End

export) a fourni une structure dédiée pour accompagner les entreprises dans les démarches douanières et réglementaires à l'étranger.

▪ **Mesure 6 : Cadre de propriété intellectuelle, data-exclusivité et flexibilités des brevets**

- **Descriptif** : À partir de la fin des années 1990, la Jordanie a profondément restructuré son cadre de propriété intellectuelle applicable aux médicaments afin de se conformer à l'Accord sur les ADPIC (TRIPS) et d'honorer les engagements issus de l'Accord de libre-échange conclu avec les États-Unis (Jordan–US Free Trade Agreement, JUSFTA). Ce dispositif repose sur trois piliers juridiques principaux^{200,201,202,203} :

- La **Loi n° 32 de 1999 sur les brevets**, amendée en 2001, a étendu la brevetabilité aux produits pharmaceutiques, harmonisé la durée de protection à vingt ans à compter de la date de dépôt et introduit les mécanismes classiques de **licences obligatoires** pour usage gouvernemental, urgence nationale, pratiques anticoncurrentielles ou défaut d'exploitation. Ce texte a ainsi mis fin à l'ancienne exclusion des médicaments du champ des brevets tout en transposant dans le droit interne les principales **flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC**.
- La **Loi n° 15 de 2000 sur la concurrence déloyale et les secrets commerciaux** a, pour sa part, instauré via son article 8 un régime de **protection des données d'essais** particulièrement avancé au regard de la région. Cet article impose à l'autorité d'enregistrement (Jordan Food and Drug Administration – JFDA) de protéger, pendant **cinq ans**, les données d'essais soumises pour l'enregistrement d'un médicament contenant une « matière chimique nouvelle » contre tout usage commercial déloyal. En pratique, la JFDA applique la même disposition marocaine de l'article 4 du décret d'AMM, toutefois elle introduit une flexibilité via, l'instruction ministérielle de 2006, la Circulaire de 2009 et le dépôt anticipé des génériques (ci-après).
- L'**Accord de libre-échange Jordanie–États-Unis**, entré en vigueur en 2001, est venu consolider et durcir ce régime en imposant un ensemble d'obligations **ADPIC-plus**, notamment :
 - Une **protection de cinq ans** des données d'essais pour les **nouvelles entités chimiques** (New Chemical Entities, NCE) ;
 - Une **protection additionnelle de trois ans** pour certaines **nouvelles utilisations** d'entités chimiques déjà connues, en particulier les nouvelles indications thérapeutiques ;
 - Un mécanisme de **liaison AMM-brevet (patent linkage)** de type notification, obligeant la JFDA à informer le titulaire d'un brevet lorsqu'un dossier de

²⁰⁰ https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s206-03_e.doc

²⁰¹ <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/278682/1/1860234607.pdf>

²⁰² <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-76.pdf>

²⁰³ <https://eacademic.ju.edu.jo/i.abbadi/Lists/Published%20Research/Attachments/15/The%20price%20of%20medicines%20in%20Jordan%20the%20cost%20.....2012.pdf>

générique est déposé pour un produit encore couvert par un brevet, sans l'obliger pour autant à refuser automatiquement l'AMM ;

- La possibilité d'une **extension de la durée du brevet** (patent term extension) en cas de retard anormalement long dans l'instruction réglementaire et la délivrance de l'AMM.

Dans une **première phase d'application** (début des années 2000), cet édifice normatif a été mis en œuvre de manière très favorable aux titulaires de brevets et de données : la JFDA accordait quasi automatiquement cinq ans d'exclusivité de données à tout médicament enregistré en tant que produit « nouveau », y compris à des spécialités déjà commercialisées dans d'autres pays, et appliquait largement les trois années supplémentaires pour certaines nouvelles indications. Les analyses empiriques montrent que ce régime de data-exclusivité a été conféré à un nombre très important de médicaments, parfois de manière quasi rétroactive, ce qui a retardé l'entrée des génériques et conduit à un renchérissement significatif des prix. Sous l'effet des critiques croissantes émanant de l'**industrie locale de génériques**, de la société civile et de plusieurs organisations internationales, la Jordanie a progressivement introduit, à partir du milieu des années 2000, des **mécanismes de "discipline" interne** visant à encadrer et limiter les effets les plus restrictifs de ce régime :

- **Instruction ministérielle de 2006 sur les nouvelles utilisations**²⁰⁴ : par une lettre adressée à la JFDA, le ministre du Commerce et de l'Industrie a restreint la notion de « nouvelle utilisation » ouvrant droit à trois ans de protection de données en la limitant strictement aux **véritables nouvelles indications thérapeutiques**, et en excluant explicitement de ce bénéfice les simples **nouveaux dosages, nouvelles formes galéniques, nouvelles voies d'administration et nouveaux conditionnements**. L'objectif explicite de cette instruction était de mettre un frein aux stratégies d'**evergreening réglementaire**, consistant à multiplier des pseudo-innovations pour prolonger artificiellement la protection.
- **Circulaire**^{205,206} **de la JFDA du 16 juin 2009 sur la définition de la "nouvelle entité chimique" et la fenêtre de 18 mois** : cette circulaire a introduit une définition particulièrement rigoureuse de la **New Chemical Entity (NCE)** et un critère temporel d'éligibilité à la protection de données :
 - Une NCE est définie comme un produit pharmaceutique contenant une ou plusieurs **entités actives** responsables de l'effet pharmacologique ou physiologique pour lesquelles aucun composant n'a été enregistré auparavant ;
 - Le dossier d'enregistrement doit impérativement être soumis à la JFDA dans un délai **n'excédant pas dix-huit mois** à compter de la **première autorisation de mise sur le marché obtenue dans n'importe quel pays**.

²⁰⁴ https://clerk.uclan.ac.uk/31175/1/31175%20The%20Access%20to%20Medicine%20Puzzle_.pdf

²⁰⁵ https://jfda.jo/ebv4.0/root_storage/ar/cb_list_page/bd34fdc1-4ad9-48e5-b5a5-4b4250ea3d8e.tif

²⁰⁶ https://jfda.jo/AR/List/تعاميم_المؤسسة

Au-delà de ce délai de 18 mois à compter de la première AMM mondiale, le produit cesse d'être considéré comme une NCE au sens réglementaire jordanien et ne peut donc plus bénéficier de la période de cinq ans de data-exclusivité. La circulaire précise en outre que les **sels, esters, isomères, polymorphes, solvates, métabolites, formes cristallines, nouvelles associations, nouvelles formes pharmaceutiques, nouveaux dosages et nouvelles voies d'administration** ne sont **pas** considérés comme de nouvelles entités chimiques, mais comme des variantes d'une même entité, et ne peuvent, à ce titre, fonder une nouvelle période de protection de données.

la JFDA se réserve ainsi de manière explicite **le dernier mot sur la qualification réglementaire de "nouvelle entité chimique"**, indépendamment du fait qu'un brevet ait été délivré pour une structure ou une forme particulière. Le brevet ne détermine donc pas automatiquement le régime de data-exclusivité applicable.

- **Politique opérationnelle de dépôt anticipé des génériques et patent linkage minimaliste** : dans ses communications officielles, notamment à l'occasion du Panel de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, la JFDA a précisé sa pratique administrative :

- Elle **limite la recevabilité des demandes de protection de données** à la période de 18 mois suivant la première AMM mondiale ;
- Elle **admet le dépôt des dossiers de génériques durant la dernière année** de data-exclusivité, afin de permettre leur enregistrement et leur mise sur le marché immédiatement après expiration de la protection ;
- Elle applique un **patent linkage de type notification**²⁰⁷, en ce sens qu'elle informe le titulaire du brevet lorsqu'une demande de générique est déposée sur un produit potentiellement breveté, sans bloquer automatiquement l'AMM, les litiges de brevet étant laissés à la compétence des tribunaux.

Parallèlement, la Jordanie a conservé dans sa loi sur les brevets l'ensemble des **flexibilités ADPIC** : possibilité de licences obligatoires pour raisons de santé publique ou d'intérêt national, licences pour l'exportation vers des pays dépourvus de capacités de production, et, en droit, recours possible à des importations parallèles. Toutefois, la littérature souligne que ces mécanismes, bien que présents dans le corpus législatif, ont été **très peu utilisés en pratique**, en particulier pour les médicaments, et que la data-exclusivité peut, de facto, **neutraliser l'effet d'une licence obligatoire** si aucune disposition spécifique n'est prévue pour lever la protection des données lorsque la licence est activée.

- **Impact** : Dans la phase initiale (2001–2006), les effets négatifs sur l'accès aux médicaments et la concurrence générique ont été sévères. Le briefing paper d'Oxfam « All Costs, No Benefits » montre que les règles de data-exclusivité issues du JUSFTA ont retardé l'entrée de génériques pour environ 79 % des nouveaux médicaments étudiés, avec des prix sensiblement supérieurs à ceux qui auraient prévalu

²⁰⁷ https://clou.uclan.ac.uk/31175/1/31175%20The%20Access%20to%20Medicine%20Puzzle_.pdf

sous concurrence générique^{208,209}. Concrètement, la combinaison brevet + data-exclusivité, ou la data-exclusivité seule en l'absence de brevet, a permis à plusieurs médicaments de bénéficier de monopoles effectifs prolongés alors que des génériques étaient disponibles dans d'autres juridictions. À partir de 2006–2009, les instruments de discipline (instruction sur les nouvelles utilisations, définition stricte de la NCE, fenêtre de 18 mois, patent linkage minimaliste) ont produit des effets correcteurs. En pratique, la Jordanie a abouti à un régime robuste mais modulé, avec un noyau ADPIC-plus clairement favorable aux innovateurs et de ajustements réglementaires internes qui limitent certains excès, restaurent des marges de manœuvre pour l'industrie de génériques et soutiennent indirectement la politique de fabrication locale.

- **Échéancier** : Entre 1999 et aujourd'hui, la Jordanie a construit progressivement un régime de propriété intellectuelle pharmaceutique ADPIC-plus, puis l'a partiellement "corrigé" par voie réglementaire. La Loi sur les brevets (1999) a introduit les brevets de produit pharmaceutique avec durée de 20 ans et flexibilités ADPIC, suivie en 2000 par la Loi sur la concurrence déloyale qui a instauré cinq ans de protection des données d'essais pour les matières chimiques nouvelles. En 2001, l'entrée en vigueur du JUSFTA a ajouté des obligations de data-exclusivité (5 + 3 ans) et un patent linkage de notification, appliqués très largement entre 2001 et 2006, avec des retards significatifs d'entrée des génériques et une augmentation des prix documentés par Oxfam et Abbott et al. Face à ces effets, une instruction de 2006 a restreint les "nouvelles utilisations" éligibles aux seules nouvelles indications thérapeutiques, puis une circulaire JFDA de 2009 a redéfini strictement la NCE et conditionné la data-exclusivité au dépôt du dossier dans les 18 mois suivant la première AMM mondiale, ce qui a réduit le nombre de produits protégés et donné lieu à des contentieux illustrant l'autonomie de la JFDA. Entre 2010 et 2015, cette nouvelle doctrine s'est consolidée, et en 2016 la JFDA a présenté au Panel de haut niveau de l'ONU une position clarifiant sa pratique (fenêtre de 18 mois, dépôt anticipé des génériques, patent linkage minimal) et ouvrant la discussion sur la levée de la data-exclusivité en cas de licence obligatoire. Depuis, sans modification majeure des lois de base, la Jordanie est devenue un cas de référence dans la littérature comme exemple de régime ADPIC-plus ajusté par des instruments réglementaires internes.

ii. Synthèse et analyse (Jordanie)

La Jordanie illustre un modèle d'industrie pharmaceutique de taille moyenne qui a construit sa compétitivité sur un triptyque structurant : un régulateur renforcé et crédible (JFDA), une régulation tournée vers l'efficacité (digitalisation, reliance, fast-track) et une politique industrielle assumée en faveur de la production locale et de l'export. La consolidation progressive de la JFDA en autorité unique, autonome et alignée sur les standards internationaux (ICH, CTD/eCTD, guides biosimilaires, pharmacovigilance) a fait de la régulation un véritable actif stratégique, au service de la montée en gamme des industriels. La digitalisation des procédures, l'usage systématique de la reliance sur EMA/FDA et la mise en place de voies d'évaluation accélérée ont réduit les délais

²⁰⁸ <https://oxfamlibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/114080/bp102-all-costs-no-benefits-trips-210307-en.pdf?isAllowed=y&sequence=1>

²⁰⁹ <https://policy-practice.oxfam.org/resources/all-costs-no-benefits-how-trips-plus-intellectual-property-rules-in-the-us-jord-114080/>

d'accès au marché, tout en augmentant la prévisibilité et la qualité du contrôle, ce qui renforce la crédibilité des médicaments « Made in Jordan » sur les marchés étrangers. Sur cette base, la Jordanie a articulé des instruments de politique industrielle et commerciale qui internalisent la valeur au niveau local : préférence nationale dans les marchés publics (avantage-prix, pondération de la présence productive locale), fast-track ciblé pour les premiers génériques et pour les médicaments essentiels, recours ponctuel à l'importation parallèle en cas de risque de rupture, et stratégie export très offensive (accords de libre-échange, zones industrielles qualifiées, incitations fiscales, programmes de mise à niveau et de certification internationale). Ce faisceau de mesures crée un cercle vertueux où la commande publique sécurise des volumes, l'export amortit les coûts fixes et tire la qualité vers le haut, et la régulation de haut niveau sert de passeport pour l'accès à plus de 80 marchés. Le résultat est une industrie générique et biosimilaire capable de répondre aux besoins locaux tout en se positionnant comme fournisseur régional et international.

En parallèle, le choix d'accepter un cadre de propriété intellectuelle TRIPS-plus (data-exclusivité 5+3 ans, patent linkage de notification, éventuelles extensions de durée de brevet) a initialement restreint l'espace pour une concurrence générique précoce et renchérit certains traitements, avant d'être partiellement corrigé par des instruments réglementaires (définition restrictive de la NCE, fenêtre de 18 mois, encadrement strict des « nouvelles utilisations », dépôt anticipé des génériques). Pour un pays comme le Maroc, l'expérience jordanienne offre une double grille de lecture : d'une part, un référentiel de bonnes pratiques en matière de régulation (rôle d'une agence forte et numérisée), de structuration de la demande (préférence locale, génériques prioritaires, médicaments essentiels) et de stratégie d'internationalisation ; d'autre part, un avertissement sur les effets potentiellement contraignants des engagements TRIPS-plus, qui doivent être négociés et encadrés avec prudence si l'on veut préserver une politique ambitieuse de fabrication locale et de souveraineté pharmaceutique.

f. Brésil

Le secteur pharmaceutique brésilien figure parmi les premiers marchés émergents et le plus important d'Amérique latine. En 2023, le marché du médicament au Brésil a atteint 178 milliards de reais (≈ 35,6 milliards USD), soit environ 2,7 % du marché mondial, ce qui place le pays au 9^{ème} rang mondial en chiffre d'affaires²¹⁰. Ce marché, en croissance rapide (+13 % en monnaie locale entre 2022 et 2023), s'appuie sur un tissu industriel de 411 entreprises pharmaceutiques, dont 72 % à capitaux brésiliens. Les laboratoires nationaux représentent désormais 51 % du chiffre d'affaires total et produisent 81 % des unités vendues dans le pays, témoignant de la prédominance des génériques locaux sur le volume. Le Brésil s'est doté depuis 1990 d'un système public universel de santé (SUS) couvrant plus de 200 millions d'habitants, ce qui a stimulé la production locale et la consommation de médicaments essentiels. Environ 86 000 pharmacies approvisionnent le marché local, et l'industrie maintient plus de 91 000 emplois directs (800 000 en incluant l'indirect) dans la fabrication pharmaceutique. Cette capacité permet de couvrir une grande partie des besoins courants en médicaments génériques, conférant au pays une quasi-autosuffisance en volume sur de nombreux produits essentiels. Néanmoins, la dépendance à l'importation demeure élevée pour les produits de spécialité et les intrants avec **seulement 5 %** des principes actifs (API) utilisés par

²¹⁰ https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_IF_2024_ENGLISH.pdf#:~:text=and%2011,411%20pharmaceutical%20companies%20producers%20of

l'industrie locale sont produits au niveau national²¹¹. Les importations de médicaments finis, vaccins et intrants pharmaceutiques ont ainsi atteint 7,2 milliards USD en 2023, contre seulement 519 millions USD d'exportations la même année. Conscient de ses vulnérabilités, le gouvernement brésilien a fait de la souveraineté pharmaceutique une composante de sa stratégie industrielle. La nouvelle politique "Nova Indústria Brasil" (2023) fixe ainsi pour mission d'augmenter la part de la demande nationale couverte par la production locale de **42 % à 70 % d'ici 2033**²¹². Cette ambition s'inscrit dans la continuité de politiques antérieures (PITCE 2004, « Brasil Maior » 2011-2014, etc.) visant à renforcer le Complexe Industriel de la Santé, c'est-à-dire l'ensemble des capacités productives et d'innovation liées aux produits de santé. Le Brésil dispose d'atouts significatifs : un régulateur réputé, l'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire (Anvisa), qui est considérée comme l'une des agences les plus performantes hors OCDE et qui adhère aux standards internationaux (membre du Comité directeur de l'ICH depuis 2016 et du PIC/S depuis 2021²¹³), ainsi qu'un réseau d'institutions publiques de premier plan (Fondation Oswaldo Cruz/Farmanguinhos, Institut Butantan, laboratoires fédéraux et étatiques) actifs tant dans la production de vaccins et médicaments essentiels que dans les partenariats de développement. L'écosystème pharmaceutique brésilien, historiquement orienté vers les génériques depuis la Loi des Médicaments Génériques de 1999, s'efforce désormais de monter en gamme vers les biosimilaires, la biotechnologie et les médicaments innovants.

i. Mesures de soutien au Brésil:

▪ Mesure 1 : Renforcement de l'autorité de régulation - Anvisa

- **Descriptif** : L'établissement d'une agence sanitaire autonome a été un pivot de la modernisation du secteur. L'Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a été créée par la loi n°9.782/1999 en tant qu'autorité indépendante rattachée au Ministère de la Santé. Dotée d'un régime administratif spécial garantissant une autonomie financière et de gestion, elle a unifié les compétences auparavant dispersées, améliorant l'efficacité du contrôle pharmaceutique. Depuis sa création, Anvisa a adopté les meilleures pratiques internationales : intégration aux initiatives de convergence réglementaire dès les années 2000, adhésion à l'International Council for Harmonisation (ICH) en 2016, et reconnaissance de son système d'inspection avec l'adhésion au PIC/S en janvier 2021²¹⁴. L'agence a également noué des accords de coopération avec les autres autorités de référence des Amériques, elle est notamment désignée par l'OPS/OMS comme Autorité Régionale de Référence pour les médicaments et vaccins²¹⁵. En 2022, l'agence a entrepris une auto-évaluation avec l'outil de benchmarking mondial de l'OMS en vue de devenir une "Autorité OMS listée" (WLA) de niveau maturité 4. Cet effort s'accompagne d'initiatives de formation continue et de décentralisation de certaines activités vers des bureaux régionaux, compte tenu du système fédéral. Enfin, Anvisa

²¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38126436/#:~:text=new%20scenario%20in%202023%20after,to%20boost%20the%20growth%20of>

²¹² <https://www.gov.br/planalto/en/latest-news/2024/01/brazil-launches-new-industrial-policy-with-development-goals-and-measures-up-to-2033#:~:text=In%20the%20field%20of%20health,Sistema%20Único%20de%20Saúde%2FSUS>

²¹³ <https://prais.paho.org/en/anvisa-is-approved-for-pharmaceutical-inspection-co-operation-scheme-pics/#:~:text=On%20Monday%20,pharmaceutical%20inputs%20for%20human%20use>

²¹⁴ <https://prais.paho.org/en/anvisa-is-approved-for-pharmaceutical-inspection-co-operation-scheme-pics/#:~:text=On%20Monday%20,pharmaceutical%20inputs%20for%20human%20use>

²¹⁵ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2023/how-brazilian-regulator-anvisa-is-paving-its-way-to-become-a-global-reference-agency/#:~:text=The%20diversity%20of%20the%20region,This%20cooperation>

bénéficie d'un pouvoir réglementaire propre (résolutions RDC) qui lui a permis de mettre à jour régulièrement la réglementation pharmaceutique : guidances de pharmacovigilance, bonnes pratiques de fabrication, exigences de bioéquivalence, etc., tout en participant activement à l'élaboration des normes internationales.

- **Impact** : La montée en compétence d'Anvisa a profondément amélioré l'environnement réglementaire brésilien, le rendant plus prévisible et propice à l'industrie locale. En vingt ans, le délai moyen d'enregistrement d'un médicament est passé de plusieurs années à des durées désormais comparables aux standards internationaux pour les dossiers complets. Grâce à ses capacités accrues, l'agence a pu accélérer l'examen de plus de 1 500 médicaments génériques approuvés chaque année et faciliter l'accès aux innovations. Par son prestige, Anvisa a aussi servi de catalyseur à l'export : de nombreux pays d'Amérique latine reconnaissent ses certificats et autorisations, ce qui facilite l'entrée des produits fabriqués au Brésil sur les marchés régionaux. En 2020, l'OMS a classé le système de réglementation brésilien parmi les plus matures des pays émergents (maturité niveau 3 sur 4) et Anvisa vise le niveau 4 sous peu. L'agence est ainsi devenue un atout stratégique, non seulement pour garantir la qualité des produits de santé, mais aussi pour accompagner le développement industriel. Par exemple, Anvisa siège au comité délibératif des partenariats de production (voir Mesure 4) afin d'anticiper les besoins réglementaires des transferts de technologie²¹⁶.
- **Échéancier** : Anvisa est opérationnelle depuis 1999, mais ses capacités se sont accrues graduellement. Les années 2000 ont été consacrées à la consolidation de son rôle et à l'élaboration de réglementations de base (médicaments génériques en 2003, pharmacovigilance, etc.). Entre 2011 et 2016, l'agence a initié un virage vers la convergence mondiale, rejoignant en 2016 le programme ICH comme membre à part entière. La reconnaissance internationale s'est accélérée en 2020 avec l'approbation de son adhésion au PIC/S (entrée en vigueur en 2021). En 2022, l'OMS a débuté l'évaluation formelle d'Anvisa pour le statut d'Autorité « WLA ».

▪ Mesure 2 : Commande publique stratégique et préférence aux produits locaux

- **Descriptif** : Le gouvernement brésilien mobilise les achats publics, en particulier ceux du SUS, comme levier central de soutien à la production nationale. Le décret n°7.713/2012 a introduit une marge de préférence pouvant aller jusqu'à 25 % en faveur des médicaments fabriqués localement dans les appels d'offres fédéraux. Suspendu en 2017, ce dispositif a été réactivé et recalibré en 2024 : la Règle CICS n°4/2024 fixe une marge standard de 5 % pour les médicaments finis fabriqués au Brésil et une marge additionnelle pouvant porter l'avantage total jusqu'à 15 % lorsque l'API est également produit localement²¹⁷. Les produits doivent être enregistrés auprès d'Anvisa et fabriqués sur le territoire brésilien, au sens d'une fabrication couvrant toutes les étapes, de l'approvisionnement jusqu'au contrôle qualité final. La CICS définit la liste des médicaments éligibles et les critères de contenu local, tandis que l'État fédéral centralise

²¹⁶ <https://pharmaboardroom.com/articles/brazils-pharma-reset-new-health-needs-domestic-production-global-dealmaking/#:~:text=laboratory%20and%20partners%20it%20with,a%20development%20alliance%2C%20Arcuri%20explains>

²¹⁷ <https://www.lickslegal.com/articles/brazil-reinstates-preference-margins-for-the-procurement-of-drugs#:~:text=On%20October%2022%2C%202024%2C%20the,The%20Rule>

certaines achats de médicaments onéreux et applique ces marges de préférence ou des clauses de contenu local dans les marchés groupés.

- **Impact :** Ce mécanisme a consolidé les débouchés des industriels locaux sur le segment public, permettant à des fabricants brésiliens de gagner des appels d'offres malgré des coûts unitaires supérieurs. Plus de 80 % des volumes de médicaments distribués par le SUS proviendraient désormais d'usines situées au Brésil, avec des taux de couverture dépassant 90 % pour de nombreux médicaments courants (antibiotiques, antidiabétiques, antihypertenseurs). La préférence liée à l'API commence à inciter des entreprises à internaliser la synthèse des principes actifs, avec l'annonce de projets d'usines d'API dès fin 2024. En contrepartie, l'État accepte un surcoût pouvant atteindre 15 %, présenté comme un investissement dans l'emploi, la souveraineté sanitaire et la montée en compétitivité. La concurrence entre producteurs brésiliens reste vive et a limité les pressions inflationnistes, l'inflation pharmaceutique étant restée globalement alignée sur l'inflation générale, ce qui a contribué à un cercle vertueux entre localisation de la production, parts de marché public et gains de productivité.

- **Échéancier :** la préférence nationale a été introduite en 2012, appliquée jusqu'en 2017, puis relancée dans le cadre de la nouvelle loi de marchés publics (loi n°14.133/2021, effective en 2023). La Règle CICS n°4/2024, entrée en vigueur le 11 novembre 2024, formalise le nouveau schéma de marges (5 à 15 %) appelé à être systématiquement intégré aux appels d'offres à partir de 2025. À moyen terme, le Brésil envisage d'articuler ces préférences avec des contrats pluriannuels pour les produits critiques et discute, dans le cadre du Mercosur, d'éventuelles convergences régionales, tout en veillant à la compatibilité du dispositif avec les engagements commerciaux multilatéraux.

▪ **Mesure 3 : Accélération des enregistrements, digitalisation et reliance réglementaire**

- **Descriptif :** Anvisa conduit une modernisation profonde de ses processus par la digitalisation et la reliance sur les agences de référence. Depuis 2017, l'agence déploie progressivement la soumission électronique des dossiers au format eCTD, avec un basculement complet vers l'eCTD v4.0 prévu d'ici 2027-2028²¹⁸. En parallèle, la résolution RDC n°741/2022 a posé le cadre de la reliance et la reconnaissance partielle des évaluations d'agences étrangères équivalentes²¹⁹, complétée par un pilote (RDC n°750/2022) pour des procédures accélérées concernant des médicaments déjà approuvés par la FDA, l'EMA ou d'autres autorités. Anvisa a, en outre, instauré des voies prioritaires pour les médicaments d'intérêt sanitaire majeur et rejoint des initiatives de revue collaborative (projet Orbis de la FDA, initiative OPEN de l'EMA), tout en maintenant une structure de redevances modulées en faveur des petites entreprises locales et de certains produits critiques.

- **Impact :** La migration vers le eCTD a réduit les délais logistiques, amélioré la qualité des dossiers et renforcé la transparence grâce au suivi en ligne. L'usage de la reliance a

²¹⁸ <https://www.extedo.com/blog/when-can-companies-expect-to-use-ectd-4.0#:~:text=When%20can%20companies%20expect%20to,ANVISA%20-%20Brazil>

²¹⁹ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2023/how-brazilian-regulator-anvisa-is-paving-its-way-to-become-a-global-reference-agency/#:~:text=Last%20year%2C%20ANVISA%20published%20Resolution,devices%2C%20food%2C%20cosmetics%2C%20sanitizers%2C%20etc>

permis de réduire d'environ 50 % les délais d'évaluation pour de nombreux médicaments innovants, certains étant désormais autorisés en moins de 6 mois. La diminution des demandes de compléments traduit un meilleur alignement des dossiers sur les standards internationaux. Pour l'industrie locale, ces évolutions se traduisent par une mise sur le marché plus rapide des génériques et biosimilaires, avec la possibilité de concurrencer quasi simultanément les acteurs internationaux après expiration des brevets. Pour les patients, l'accès à des traitements innovants se fait plus tôt et parfois en quasi-synchronisation avec les États-Unis ou l'Europe. La participation aux programmes de coopération internationale renforce en outre le rôle scientifique du Brésil. Le principal défi reste le dimensionnement des ressources humaines d'Anvisa, qui doit accompagner l'augmentation du volume de dossiers dans ces voies accélérées.

- **Échéancier** : Les premières soumissions électroniques volontaires datent de 2017-2018, la généralisation progressive s'étant faite entre 2019 et 2023, avec plus de 85 % des nouveaux dossiers soumis électroniquement fin 2023. L'obligation d'eCTD v4.0 est prévue à l'horizon 2027-2028. Le cadre de reliance (RDC 741 et 750/2022) a été élaboré en 2021-2022, testé via un pilote en 2022, puis intégré dans une réglementation pérenne en 2023, assortie de mises à jour annuelles de la liste des agences de référence et des accords de confidentialité. Des fast-tracks spécifiques avaient déjà été instaurés dès 2020 pour les médicaments prioritaires, notamment en contexte Covid-19. Un délai maximal d'évaluation de 365 jours a été formellement fixé en 2023, avec l'objectif de descendre à 240 jours à l'horizon 2025, en parallèle d'une intégration plus poussée d'Anvisa dans les mécanismes de partage de travail de l'OMS.

▪ **Mesure 4 : Partenariats de développement productif (PDP) et transferts de technologie**

- **Descriptif** : Les Partenariats pour le Développement Productif (PDP) constituent l'instrument phare du Brésil pour localiser la production de médicaments stratégiques. Ils associent le Ministère de la Santé, un laboratoire public²²⁰ et une entreprise privée²²¹ détentrice de la technologie, qui s'engage à transférer le procédé (y compris, de plus en plus, la fabrication de l'API) en échange d'achats publics garantis sur une période pouvant atteindre 10 ans. Les produits ciblés sont des médicaments essentiels et à forte valeur pour le SUS (biologiques, antiviraux, vaccins, insulines, etc.). Le dispositif est encadré par des ordonnances successives (notamment 2.531/2014 puis 4.472/2024) qui structurent les PDP en phases, renforcent les exigences d'internalisation de la technologie, imposent la prise en compte des brevets (absence de blocage à moyen terme) et la sélection du partenaire privé par appel d'offres compétitif, avec des critères stricts de performance et de gouvernance.
- **Impact** : Les PDP ont permis au Brésil de passer d'une simple importation à une production locale de nombreux médicaments complexes, avec des baisses de prix significatives pour le SUS une fois la technologie absorbée (souvent de l'ordre de 20 à

²²⁰ <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/brazil-updates-on-the-partnerships-for-productive-development-pdps/#:~:text=Launched%20more%20than%20a%20decade,for%20up%20to%20ten%20years>

²²¹ <https://www.ipea.gov.br/cts/en/all-contents/articles/articles/355-productive-development-partnerships-rationale-2#:~:text=The%20simplified%20scheme%20in%20the,that%20local%20production%20is%20feasible>

50 % pour certains biologiques). Ils ont modernisé les laboratoires publics (Fiocruz, Butantan, etc.) en les dotant de capacités de biotechnologie avancée, et ont créé un marché captif pour les partenaires privés nationaux, favorisant leur montée en compétence. Des exemples emblématiques incluent la production locale de biosimilaires d'anticorps monoclonaux (Libbs/mAbxience) ou de traitements VIH et hépatite C. Sur le plan macro-économique, les PDP contribuent à réduire le déficit commercial pharmaceutique et à créer des emplois qualifiés. Les audits du TCU en 2017 ont toutefois mis en évidence des faiblesses en matière de transparence, de suivi des transferts effectifs et d'indicateurs de performance, entraînant la suspension de certains projets et un durcissement des règles en 2024. Le programme reste également exposé aux contraintes de propriété intellectuelle et à la réticence de certaines multinationales à transférer des technologies encore très protégées, ce qui conduit le Brésil à garder en réserve l'usage des flexibilités ADPIC.

- **Échéancier** : initiés vers 2009-2010 avec une première vague centrée sur les biologiques et vaccins, les PDP ont été formalisés par l'Ordonnance 2.531/2014, puis ont connu une forte expansion entre 2012 et 2016 (plus de 75 protocoles signés). Le moratoire de 2017, consécutif aux critiques du TCU, a ralenti la signature de nouveaux accords jusqu'en 2020. La pandémie a ravivé l'intérêt pour ces partenariats, notamment pour les vaccins Covid-19. La reprise officielle et refondée du programme intervient en 2023, avec la publication de l'Ordonnance 4.472/2024 qui rehausse les exigences d'internalisation et de gouvernance. Tous les PDP existants doivent se mettre en conformité d'ici fin 2025, tandis que de nouveaux appels à projets ciblant des médicaments stratégiques ont été lancés. Une évaluation globale du dispositif est annoncée pour 2026, avec la perspective éventuelle d'extensions régionales de type « PDP Mercosur ».

■ **Mesure 5 : Cadre de propriété intellectuelle et usage des flexibilités de l'ADPIC**

- **Descriptif** : Le Brésil a construit un régime de propriété intellectuelle visant un équilibre entre protection de l'innovation et accès aux génériques. La loi n°9.279/1996 a introduit les brevets pharmaceutiques, tout en prévoyant des motifs élargis de licence obligatoire, dont l'insuffisance d'approvisionnement à des conditions raisonnables. Le pays a utilisé cette faculté de manière emblématique en 2007 pour l'Éfavirenz, autorisant sa production générique pour le SUS²²². Le Brésil n'a pas instauré de data exclusivity autonome, permettant à Anvisa d'enregistrer des génériques dès la fin de la protection pertinente. Jusqu'en 2021, Anvisa disposait d'un droit de consentement préalable sur les brevets pharmaceutiques (article 229-C), supprimé par la loi n°14.195/2021 au nom de la simplification de l'environnement des affaires, tandis que l'INPI renforçait sa lutte contre l'evergreening. La décision historique de la Cour Suprême en mai 2021 a déclaré inconstitutionnelle l'extension automatique de la durée des brevets au-delà de 20 ans, anticipant l'expiration de nombreux brevets de médicaments. La loi n°14.200/2021²²³ a

²²² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20107711/#:~:text=contextualization,Initially%2C%20generic%20versions>

²²³ <https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/brazil/3.11.2>

en outre facilité le recours aux licences obligatoires en situation d'urgence sanitaire, en imposant au titulaire de coopérer à la production locale.

- **Impact** : Ce cadre a permis au Brésil d'attirer les entreprises innovantes tout en favorisant l'essor d'un secteur générique puissant. L'absence de TRIPS-plus et de data exclusivity renforcée a offert une fenêtre aux producteurs locaux pour lancer rapidement des génériques à l'expiration des brevets. La décision de la Cour Suprême a accéléré l'arrivée de versions moins chères de traitements coûteux ²²⁴(oncologie, maladies chroniques), créant de nouvelles opportunités productives pour les industriels nationaux. L'épisode de l'Éfavirenz a illustré la capacité du gouvernement à utiliser la menace ou l'activation de licences obligatoires comme levier de négociation, obtenant des baisses de prix substantielles et ouvrant la voie à la production locale. Ces flexibilités, même rarement mobilisées, renforcent la position de l'État dans ses discussions avec les multinationales. En contrepartie, certains mécanismes (ancien consentement d'Anvisa, obligations de transfert dans les PDP) sont perçus comme dissuasifs par certains investisseurs, mais le Brésil assume une stratégie centrée sur le droit à la santé et la consolidation d'une base industrielle générique robuste.
- **Échéancier** : Le tournant pro-génériques s'amorce en 1999 avec la Loi sur les médicaments génériques, suivie par la montée en régime du cadre de propriété industrielle à partir de 2005. La période 2007-2017 est marquée par plusieurs cas emblématiques de mobilisation des flexibilités ADPIC (licence obligatoire d'Éfavirenz, débats sur d'autres molécules stratégiques). En 2021, une série de réformes majeures intervient : décision de la Cour Suprême sur la durée des brevets, loi 14.200 facilitant les licences en cas d'urgence et abrogation du consentement d'Anvisa.

▪ **Mesure 6 : Intégration locale de la chaîne de production – intrants, fiscalité et exportation**

- **Descriptif** : Conscient que la dépendance aux importations d'intrants (principes actifs, excipients, matériels de conditionnement) constitue le « talon d'Achille » de l'autosuffisance, le Brésil a lancé diverses initiatives pour développer la production locale de matières premières pharmaceutiques. Sur le plan réglementaire, Anvisa a renforcé les exigences de qualité pour les fournisseurs d'API et facilite la certification des producteurs nationaux : depuis 2019, l'agence accepte les inspections GMP menées par des autorités PIC/S à l'étranger, ce qui accélère l'homologation des sites locaux conformes aux standards internationaux²²⁵. Sur le plan industriel, la Banque Nationale de Développement Économique et Social (BNDES) joue un rôle clé avec le programme BNDES Profarma. Lancé en 2004, Profarma offre des financements à long terme à taux préférentiels pour les projets pharmaceutiques. Lors de sa phase III (2013-2017), une enveloppe de 5 milliards R\$ lui a été allouée, avec un sous-programme dédié Profarma-Biotechnologie orienté vers les biopharmaceutiques et la fabrication

²²⁴ <https://www.southcentre.int/policy-brief-94-june-2021/#:~:text=Brazilian%20Industrial%20Property%20Code%20of,protection%20and%20the%20TRIPS%20flexibilities>

²²⁵ <https://www.vitapharmaconsulting.com/en/news/2019/08/13/new-brazilian-regulatory-framework-for-api-under-public-consultation/#:~:text=The%20focus%20of%20this%20public,to%20be%20registered%20at%20ANVISA>

d'API complexes²²⁶. Ce soutien financier a permis l'émergence de nouvelles unités de production de principes actifs. Sur le volet fiscal et douanier, le Brésil a mis en place des incitations pour la fabrication locale : exonération ou réduction de TVA (ICMS) par certains États pour les médicaments produits localement, et suspension de droits de douane sur l'importation d'équipements de production ou de R&D (réduction de 50 % de l'impôt sur les produits industrialisés pour les machines destinées à la recherche pharmaceutique²²⁷). Pour soutenir l'export, les autorités ont simplifié les procédures administratives via le guichet unique du commerce extérieur (Portal Único), réduisant les délais de dédouanement des produits pharmaceutiques à l'exportation.

- **Impact** : Les résultats de ces efforts restent en consolidation mais montrent une dynamique clairement positive. La production nationale d'API, partie d'un niveau très bas (5 % des besoins couverts en 2023²²⁸, s'étend désormais à certains segments (ARV VIH, antipaludiques, hormones stéroïdes), avec des projets structurants (usine publique d'API oncolytiques, extension des capacités de Globe Química) visant une couverture locale pouvant atteindre 20 % des besoins à court terme selon les objectifs officiels. Parallèlement, les incitations fiscales et financières ont permis la construction ou la mise aux normes GMP de plus de 100 usines entre 2003 et 2020, dont des unités de biotechnologie avancée : l'usine de Libbs financée par la BNDES a ainsi fait du Brésil le premier producteur latino-américain d'anticorps monoclonaux à grande échelle²²⁹. Cette montée en gamme se traduit par une progression des exportations de produits à forte valeur ajoutée (vaccins, insulines, biosimilaires) vers plusieurs régions, même si le niveau actuel (environ 500 millions USD/an) reste modeste au regard du potentiel²³⁰. Toute substitution d'importations d'API (par exemple 10 %, soit environ 300 millions USD) a un impact direct sur la balance commerciale et la vulnérabilité aux chocs d'approvisionnement. Les mesures douanières (guichet unique) et l'appui à l'export ont déjà permis à plusieurs PME d'entrer sur une dizaine de nouveaux marchés via Apex-Brasil, contribuant à l'émergence d'un écosystème où intrants, produits finis et certains équipements sont fabriqués localement, créant des synergies industrielles et une meilleure résilience, malgré la difficulté persistante de concurrencer la Chine et l'Inde, ce qui impose de maintenir des soutiens ciblés et des protections réglementaires, notamment via les marges de préférence (voir Mesure 2).

- **Échéancier** : Le programme BNDES Profarma se déroule par phases : Phase I (2004-2008) de structuration du crédit, Phase II (2009-2012) centrée sur l'innovation, Phase III (2013-2017) focalisée sur les biotechnologies et les API. En 2018-2020, les contraintes budgétaires ont réduit les volumes de prêts, mais la nouvelle politique

²²⁶ https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_en/conteudos/noticia/BNDES-renews-Profarma-and-expands-support-to-biotechnology/#:~:text=Profarma%20III%20-%20The%20new,R%26D%20chain%20of%20new%20products

²²⁷ <https://www.abgi-uk.com/innovation-funding-incentives-brazil/#:~:text=Innovation%20Funding%20Incentives%3A%20Brazil%20,and%20dedicated%20to%20R%26D>

²²⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38126436/>

²²⁹ [https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_en/conteudos/noticia/BNDES-approves-R\\$-250-million-for-a-factory-to-produce-biopharmaceuticals-against-cancer/#:~:text=%20A%20new%20Libbs%20Pharmaceutical,Brazil's%20commercial%20independence%20in%20biotechnology](https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_en/conteudos/noticia/BNDES-approves-R$-250-million-for-a-factory-to-produce-biopharmaceuticals-against-cancer/#:~:text=%20A%20new%20Libbs%20Pharmaceutical,Brazil's%20commercial%20independence%20in%20biotechnology)

²³⁰ https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_IF_2024_ENGLISH.pdf#:~:text=In%202023%20exports%20by%20the,a%20trade%20balance%20deficit%20of

industrielle « Nova Indústria » annoncée en 2023 prévoit la mobilisation d'environ 300 milliards R\$ d'ici 2026 pour la réindustrialisation, avec le secteur pharmaceutique comme priorité. La crise Covid-19 a déclenché dès 2020 l'identification de 22 molécules d'intérêt stratégique pour lesquelles des projets de production locale sont encouragés. Entre 2021 et 2023, des partenariats avec l'Inde et la Chine ont été noués pour le transfert de technologie d'intermédiaires chimiques, complétant l'effort de développement local. L'Ordonnance de 2024 sur les PDP impose dès la conception des partenariats un plan d'internalisation des composants critiques. En février 2025, un protocole avec la Chine prévoit un fonds conjoint BNDES–China Exim Bank de 1 milliard USD pour co-investir dans la production d'API stratégiques. Les incitations fiscales (réduction d'IPI, etc.) sont prolongées jusqu'en 2029 pour l'achat d'équipements innovants. À l'horizon 2030, l'objectif est d'atteindre environ 50 % d'intrants clés produits localement et de tripler les exportations pharmaceutiques, à condition de mener à bien les projets d'usines d'API (premières productions attendues dès 2025-2026) et la montée en puissance des capacités biotechnologiques nationales.

ii. Synthèse et analyse (Brésil) :

Le cas du Brésil illustre une stratégie industrielle pharmaceutique volontariste, fondée sur un triptyque cohérent : régulateur fort, commande publique stratégique et interventions directes de l'État pour bâtir des capacités productives. En deux décennies, le pays est passé d'un importateur dépendant à un acteur capable de couvrir l'essentiel de ses besoins de base tout en développant des savoir-faire de pointe (vaccins, biosimilaires), notamment grâce à Anvisa, devenue un régulateur crédible, rapide et pro-actif, jouant un rôle de facilitateur dans les PDP et les procédures accélérées, à l'instar de l'EDA en Égypte. Les PDP et les marges de préférence dans les marchés publics ont sécurisé la demande pour les producteurs locaux et catalysé des investissements lourds (Libbs, Butantan), au prix de critiques sur un certain « nationalisme sanitaire » (geneva-network.com), mais jusqu'ici sans condamnation internationale ouverte, contrairement à la Turquie à l'OMC.

Sur le plan de la propriété intellectuelle, le Brésil a démontré qu'il était possible de respecter l'ADPIC tout en mobilisant résolument ses flexibilités : décision de la Cour Suprême de 2021 annulant l'extension automatique des brevets pour protéger le droit à la santé, licences obligatoires emblématiques comme celle de l'Éfavirenz et refus d'engager des engagements TRIPS-plus structurels. Ce cadre a élargi l'espace concurrentiel pour les génériqueurs nationaux, en empêchant des prolongations injustifiées de monopoles et en permettant des entrées rapides de génériques, tout en maintenant l'attractivité du marché pour les multinationales, qui ont adapté leur modèle vers davantage de partenariats locaux plutôt que de compter sur des rentes prolongées.

g. Turquie

Le secteur pharmaceutique turc figure parmi les plus importants marchés émergents au carrefour de l'Europe et du Moyen-Orient. En 2024, la Turquie se classait 19^{ème} mondial avec un marché évalué à 324,6 milliards de livres turques (soit environ 21 milliards USD)²³¹. On compte environ 820 entreprises opérant dans l'industrie pharmaceutique, exploitant au total 109 usines de production de médicaments (dont 23 appartenant à des multinationales) et 13 unités de fabrication

²³¹ <https://www.imarcgroup.com/turkey-pharmaceutical-market#:~:text=2033%20www,5%20Billion%20by%202033>

de matières premières actives, employant près de 50 000 personnes²³². Grâce à cette base industrielle, la Turquie couvre la majeure partie de la demande nationale en volume : en 2023, **88 % des médicaments vendus en Turquie (en unités) étaient fabriqués localement**, représentant 57 % de la valeur totale du marché²³³. Les ventes de médicaments produits localement ont ainsi atteint 2,6 milliards de boîtes en 2023, pour une valeur de 131,5 milliards TRY, en forte progression (+104 % en valeur sur un an) notamment du fait de mesures pro-localisation. Cette autonomie concerne surtout les médicaments génériques et les formes pharmaceutiques classiques, tandis que certaines technologies de pointe (biotech, vaccins) restent importées lorsque les capacités locales sont limitées. Sur le plan des échanges, la Turquie est un **exportateur pharmaceutique en pleine croissance**, avec des ventes à l'étranger passées de 995 millions USD en 2017 à 2,3 milliards USD en 2024²³⁴. En 2023, le pays a exporté des médicaments vers 179 pays, principalement au Moyen-Orient, en Asie centrale et en Europe de l'Est, les principales destinations étant la Corée du Sud, la Hongrie, la Géorgie, l'Irak et la Pologne. La **Vision 2023** du gouvernement avait fait de la pharmacie un secteur prioritaire de diversification économique²³⁵. Cette orientation se poursuit dans le **12^{ème} Plan de développement (2024-2028)**, qui vise à porter les exportations pharmaceutiques à 5,8 milliards USD d'ici 2028 (contre ~2,2 Mds en 2023) et à accroître la part de l'industrie pharmaceutique dans la valeur ajoutée manufacturière de 3,9 % à 6 %²³⁶.

i. Mesures de soutien en Turquie :

▪ **Mesure 1 : Renforcement de l'autorité de réglementation pharmaceutique et alignement aux standards internationaux**

- **Descriptif :** La Turquie a modernisé son cadre réglementaire en dotant son agence nationale du médicament, la Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK), de davantage d'autonomie et de compétences techniques. Issue de la restructuration du Ministère de la Santé en 2011-2012, la TİTCK est devenue une agence de référence, adoptant les meilleures pratiques internationales. Elle a notamment adhéré en mai 2020 au Conseil international d'harmonisation (ICH) en tant que membre à part entière²³⁷, après avoir été observateur depuis 2017. Elle est également membre du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) depuis janvier 2018²³⁸, ce qui atteste du niveau élevé de conformité de ses inspections aux Bonnes Pratiques de Fabrication. En septembre 2023, la TİTCK a atteint le **niveau 3 de maturité** selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour son système de réglementation. Par ailleurs, la réglementation pharmaceutique turque est désormais largement harmonisée aux directives européennes (format CTD/eCTD des dossiers, bonnes pratiques, exigences techniques), conformément à l'Union douanière avec l'UE. L'agence a déployé une plateforme numérique de dépôt et de suivi des demandes (dossier électronique eCTD)

²³² <https://www.invest.gov.tr/en/sectors/pages/life-sciences.aspx#:~:text=multinational%20companies>

²³³ Turkish pharmaceutical Sector report Summary IQVIA 2024

²³⁴ <https://www.invest.gov.tr/en/sectors/pages/life-sciences.aspx#:~:text=,23%20billion>

²³⁵ https://pharmexcil.com/uploads/countryreports/Turkey_Market_Regulatory_report2020.pdf#:~:text=As%20part%20of%20the%20Turkish,a%20net%20exporter%20of%20medicines

²³⁶ https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2025/03/Twelfth-Development-Plan_2024-2028.pdf#:~:text=Table%2014%3A%20Targets%20for%20Pharmaceuticals,manufacturing%20of%20basic%20pharmaceutical%20products

²³⁷ <https://www.dailysabah.com/business/turkeys-drug-agency-becomes-ich-regulatory-member/news#:~:text=Turkey%20officially%20became%20a%20regulatory,the%20country's%20Health%20Ministry%20announced>

²³⁸ <https://picscheme.org/en/news/iran-ifda-turkey-tmda-and-mexico-cofepis-accede-to-pics#:~:text=At%20its%20meeting%20of%2011,become%20A0the%2050th%2C%20A051st%2C%20A0and%2052nd%2C%20A0PIC%20F%20P%20authorities>

afin de dématérialiser entièrement les procédures d'enregistrement. De nouvelles directives nationales ont été émises pour refléter cet alignement international (par ex. guidelines de biosécurité, pharmacovigilance, procédures de variation, etc.), et la réglementation pharmaceutique interne a fait l'objet de révisions récentes (amendements du 1^{er} mars 2024) pour intégrer les évolutions scientifiques et faciliter l'enregistrement de médicaments innovants.

- **Impact :** La montée en compétence de la TITCK et son intégration aux réseaux internationaux ont eu pour effet d'accroître la crédibilité du système réglementaire turc et de fluidifier l'accès des médicaments au marché local. L'harmonisation aux normes de l'ICH et de l'UE signifie que les dossiers développés pour l'EMA/FDA peuvent être soumis en Turquie sans modifications majeures, ce qui a réduit les doublons d'évaluation et accéléré l'examen de nombreux produits. Les délais moyens d'enregistrement des génériques se sont raccourcis grâce à la soumission électronique et à une meilleure gestion des flux de dossiers, permettant aux fabricants locaux de mettre plus rapidement sur le marché de nouvelles molécules une fois les brevets expirés. Pour les médicaments innovants déjà approuvés par des agences de référence, la TITCK peut s'appuyer sur les évaluations existantes (données cliniques partagées au format CTD) et a mis en place des procédures d'examen abrégé dans certains cas, ce qui a contribué à réduire quelque peu l'écart temporel d'accès aux thérapies de pointe. Surtout, la reconnaissance internationale de l'agence (ICH, PIC/S, OMS) facilite l'exportation des médicaments fabriqués en Turquie, les autorités de pays partenaires ayant davantage confiance dans la qualité réglementaire turque. Les inspections GMP de la TITCK sont acceptées par d'autres membres PIC/S, ouvrant la voie à une exportation plus aisée vers de nouveaux marchés. Cette crédibilité accrue a aussi encouragé des fabricants étrangers à choisir la Turquie comme base de production régionale, sachant que les produits licenciés en Turquie répondent aux standards mondiaux.
- **Échéancier :** La TITCK, sous sa forme actuelle, est pleinement opérationnelle depuis 2012. De 2012 à 2016, elle a absorbé les fonctions précédemment dispersées et formé son personnel aux standards internationaux. L'intégration au PIC/S a été acceptée en septembre 2017 (effective début 2018), marquant un premier jalon dans la reconnaissance de la qualité de l'inspectorat turc. En mai 2020, l'admission comme 17^e autorité réglementaire membre de l'ICH a consacré l'alignement des processus d'enregistrement turcs sur les exigences internationales. Durant 2019-2021, la TITCK a rendu progressivement obligatoire le dépôt dossiers électroniques eCTD pour toutes les nouvelles demandes, culminant fin 2021 avec une gestion 100 % électronique des autorisations. En 2022-2023, l'agence a mené à bien l'auto-évaluation OMS et obtenu en septembre 2023 le niveau 3 de l'OMS – faisant de la Turquie l'un des rares pays de sa région à ce niveau de maturité. Désormais, l'objectif affiché est d'atteindre le niveau 4 de l'OMS d'ici 2026, et de multiplier les accords de reconnaissance bilatérale. Des discussions sont par exemple en cours pour une possible reconnaissance mutuelle de certains inspections ou tests avec l'UE à plus long terme, ce qui faciliterait encore la mise sur le marché et l'export des médicaments turcs.

▪ **Mesure 2 : Politique de localisation de la production et préférence nationale dans le marché pharmaceutique**

- **Descriptif :** Pour stimuler l'industrialisation locale, le gouvernement turc a adopté à partir de 2016 une politique volontariste de « localisation » de la production pharmaceutique. Concrètement, le **64^{ème} gouvernement turc (2016)** a décrété que tous les médicaments commercialisés en Turquie doivent, lorsque c'est faisable, être produits localement. Cette exigence de localisation s'est traduite par une série de mesures administratives incitant fortement les firmes étrangères à transférer leur fabrication en Turquie. Le principal levier a été l'assurance maladie publique (l'institution de Sécurité Sociale, SGK) : à partir de 2017, le SGK a commencé à déréférencer (radiation de la liste de remboursement) les médicaments importés pour lesquels existaient des alternatives produites en Turquie, ou pour lesquels le laboratoire détenteur n'avait pas présenté de plan crédible de fabrication locale. En février 2017, les autorités ont notifié une première liste de produits à risque de délisting aux entreprises concernées. S'en est suivie une série de vagues successives : par exemple, en février 2018, 71 médicaments fabriqués à l'étranger (pour lesquels existaient au moins trois génériques fabriqués en Turquie) ont été exclus du remboursement public, suivis en juillet 2018 de 119 autres médicaments importés (ayant au moins deux équivalents locaux). En pratique, un laboratoire étranger se voyait ainsi imposer de lancer une production en Turquie (via la construction d'une usine ou via un sous-traitant local) sous peine de perdre l'accès au marché public. Cette politique s'accompagnait d'une préférence nationale systématique dans les marchés : tout médicament fabriqué localement était privilégié, et les produits importés considérés comme substituables localement pouvaient même faire l'objet d'un blocage à l'enregistrement ou à l'achat public. Bien que la notion exacte de « localisation » n'ait pas été formellement codifiée (production complète, simple conditionnement local, etc., variant selon les cas), le message était clair : la Turquie a utilisé le pouvoir de son grand marché pour contraindre les acteurs pharmaceutiques à investir sur son sol.
- **Impact :** La politique de localisation a eu un impact structurel majeur sur l'industrie pharmaceutique turque. En quelques années, elle a entraîné un **essor rapide de la production nationale**, de nombreux médicaments passant d'un statut importé à une fabrication locale sous licence ou en sous-traitance. Les données de 2023 reflètent ce basculement : près de **90 % des unités vendues** sont désormais produites en Turquie, alors que cette part était nettement inférieure avant 2016. De grands laboratoires internationaux ont accru leurs investissements industriels : par exemple, GlaxoSmithKline a localisé la production de **31 de ses produits dès 2016** en partenariat avec des fabricants turcs, puis a investi plus de 30 millions £ pour porter son taux de production locale de 46 % à 72 % en Turquie. D'autres multinationales (Pfizer, Novartis, Sanofi, etc.) ont conclu des accords de fabrication sous tollé local pour conserver leur accès au marché turc. Cette sécurisation des débouchés a également encouragé les groupes pharmaceutiques turcs à **accroître leurs capacités** et à moderniser leurs installations pour absorber les transferts de technologie. La politique a ainsi contribué à la quasi autosuffisance du pays pour les médicaments génériques et

essentiels, renforçant la résilience face aux perturbations d'importation (taux de change, logistique). En outre, les exportations pharmaceutiques turques ont bénéficié de l'augmentation du tissu productif : avec plus d'unités fabriquées localement, les surplus exportables ont augmenté, participant à la croissance des exportations de +121 % entre 2017 et 2024. Cependant, cette politique a aussi eu des **effets collatéraux**. Du point de vue des patients, certains médicaments innovants exclusivement importés ont pu connaître des retards d'accès ou des retraits si le laboratoire refusait de localiser sa production, ce qui contribue à la faible disponibilité en Turquie de certaines nouvelles thérapies (en 2023, seulement 4 % des nouveaux médicaments autorisés par l'EMA depuis 2019 étaient accessibles en Turquie)²³⁹.

- **Échéancier** : La mesure a été introduite dans le Programme d'action gouvernemental fin 2016. Les premières notifications officielles aux laboratoires ont eu lieu début 2017, avec demande de plans de localisation sous 1 à 2 ans. En 2018, deux vagues de radiations ont été exécutées (février et juillet) pour un total d'environ 190 médicaments déremboursés. Une troisième vague était envisagée en 2019, mais sa mise en œuvre a été ralentie par la plainte de l'UE à l'OMC en avril 2019. La procédure OMC s'est étalée jusqu'en 2022 (rapport final le 19 avril 2022), confirmée en appel arbitral le 25 juillet 2022. La Turquie disposait alors de jusqu'à 2023 pour se conformer : en pratique, dès fin 2022, les autorités ont assoupli certaines exigences et ont officiellement notifié en avril 2023 la conformité aux recommandations de l'OMC²⁴⁰. Concrètement, cela signifie que la **menace explicite de déréférencement systématique** a été levée, mais la préférence aux produits locaux reste de mise via d'autres outils (incitations, marchés négociés). À long terme, cette expérience turque de localisation forcée aura duré environ 5 ans (2017-2022) et laissé une empreinte durable sur la structure du marché pharmaceutique national.

▪ **Mesure 3 : Accélération des procédures d'enregistrement et dématérialisation des services**

- **Descriptif** : En parallèle du renforcement institutionnel, la Turquie a entrepris de simplifier et d'accélérer ses procédures réglementaires pour les médicaments, afin de réduire les délais d'accès au marché et de soutenir l'industrie locale. La TİTCK a mis en place dès la fin des années 2010 un système de soumission électronique intégrale (plateforme EBS – Elektronik Başvuru Sistemi) pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), les modifications et renouvellements. Depuis fin 2021, l'ensemble des nouveaux dossiers doivent être soumis au format eCTD (Electronic Common Technical Document), ce qui aligne la Turquie sur les pratiques de l'EMA et élimine les lourdeurs des dossiers papier. En outre, la TİTCK a adopté une approche de fast-track et de différenciation des procédures selon l'importance sanitaire du produit. De même, lorsqu'un médicament est déjà autorisé par une autorité de référence (telle que l'EMA, la FDA américaine ou une agence d'un pays PIC/S),

²³⁹ https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/12/20241105_Turkish-pharma-sector-report-2024_Summary.pdf#:~:text=rate%20to%20innovative%20drugs%20was,countries%20examined%2C%20together%20with%20Malta

²⁴⁰ https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm#:~:text=WTO%20%7C%20dispute%20settlement%20,compliance%20with%20the%20arbitration

l'évaluation en Turquie peut être allégée en se fondant sur les rapports d'évaluation existants (reliance réglementaire informelle). Cette reliance se traduit par une réduction du volume d'études à soumettre localement et par l'acceptation de données étrangères, ce qui évite des duplications inutiles. La TITCK a aussi maintenu des frais d'enregistrement modérés et stables depuis plusieurs années, afin de ne pas pénaliser les petits fabricants nationaux lors du dépôt de nouveaux dossiers. Enfin, les échanges avec les industriels ont été rationalisés : un système de suivi en ligne permet aux demandeurs de voir l'état d'avancement de leur dossier et de communiquer électroniquement avec les évaluateurs, renforçant la transparence du processus.

- **Impact :** La digitalisation et la différenciation des procédures d'enregistrement ont eu pour effet de réduire sensiblement les délais et l'opacité du processus d'AMM en Turquie, du moins pour les produits courants. Grâce au dossier eCTD harmonisé, les industriels peuvent soumettre plus facilement en parallèle en Turquie et sur d'autres marchés, sans reconditionner les données, ce qui a incité à déposer plus tôt les demandes d'AMM en Turquie. Pour les médicaments génériques et biosimilaires produits localement, la simplification des démarches a amélioré la rotation des portefeuilles des laboratoires turcs : ceux-ci peuvent lancer rapidement de nouvelles versions génériques dès l'expiration des brevets ou exclusivités, alimentant ainsi la croissance du marché local et l'exportation. Les procédures accélérées sur certains produits critiques ont permis d'éviter des ruptures d'approvisionnement en facilitant l'arrivée rapide de versions alternatives. Du point de vue des médicaments innovants étrangers, l'alignement réglementaire a théoriquement réduit le délai d'évaluation scientifique, mais d'autres goulots d'étranglement subsistent (négociations de prix, remboursement) expliquant que l'accès reste tardif pour beaucoup de molécules récentes. Néanmoins, pour un certain nombre de thérapies vitales, la TITCK a pu procéder à des autorisations rapides sous conditions ou via des programmes d'usage compassionnel en attendant l'AMM formelle, montrant une plus grande réactivité qu'auparavant. Globalement, l'industrie reconnaît une amélioration de la prévisibilité des délais réglementaires et une meilleure communication avec l'agence. Cette confiance accrue incite davantage les entreprises à développer des produits en Turquie, sachant que le temps d'accès au marché devient plus compétitif. Enfin, l'automatisation et la traçabilité offertes par la plateforme électronique ont renforcé l'intégrité du système (réduction du risque d'erreurs ou de pertes de documents) et la satisfaction des utilisateurs.
- **Échéancier :** La transition vers le format CTD (Common Technical Document) a débuté dès 2014 pour les génériques, avec une première phase où ces dossiers étaient exigés en format standardisé. À partir de 2017, la TITCK a ouvert un portail de soumission en ligne pilote, puis a annoncé en décembre 2018 le passage progressif à l'eCTD pour tous les nouveaux enregistrements. Fin 2019, plusieurs grandes entreprises ont soumis leurs dossiers en eCTD dans le cadre d'un projet soutenu par l'USAID, et après retour d'expérience, l'eCTD est devenu obligatoire pour toute nouvelle demande d'AMM en 2021. En novembre 2021, la Turquie a également rejoint le projet OMS de reliance régionale en tant que pays pilote. Sur la période 2020-2022, la TITCK a éliminé un important arriéré de dossiers en attente, héritage de l'ancien système,

notamment en mobilisant des effectifs supplémentaires et en priorisant les produits essentiels. En 2023, de nouvelles directives internes ont fixé des délais cibles d'évaluation (par ex. 180 jours pour un dossier complet standard, 90 jours pour un dossier en fast-track), alignant ainsi la Turquie sur les standards internationaux de performance. La même année, la délivrance des certificats papier a été supprimée : depuis octobre 2025, l'Agence ne délivre plus que des certificats électroniques sécurisés vérifiables en ligne. À l'horizon 2026, la Turquie envisage d'aller plus loin en participant à des projets de **reconnaissance mutuelle** au sein de l'Organisation de Coopération Islamique ou de l'Agence Africaine du Médicament naissante, afin de permettre aux fabricants turcs d'enregistrer plus facilement leurs produits dans d'autres pays via des procédures simplifiées.

▪ **Mesure 4 : Création de pôles industriels intégrés et infrastructures de localisation**

- **Descriptif** : Afin de soutenir la production locale à plus forte valeur ajoutée, la Turquie a initié la création de clusters industriels dédiés à la santé, dont le projet emblématique est la « Health Valley » lancé en 2024. Inscrite dans le 12^{ème} Plan de développement, la Health Valley vise à créer un écosystème sanitaire intégré englobant la R&D, les essais cliniques, la production de médicaments et de dispositifs médicaux²⁴¹. Concrètement, ce projet prévoit l'aménagement d'une cité des sciences de la vie avec des infrastructures mutualisées : un centre accrédité de test et d'analyse de qualité pharmaceutique, un centre de traitement de big data en santé pour soutenir la recherche, et un technopôle offrant des terrains et des facilités d'implantation à des start-ups et industriels de la pharma/biotech. La Health Valley fonctionnera comme un parc industriel clé-en-main : les entreprises qui s'y installent bénéficieront d'un guichet administratif unique sur site (pour les démarches réglementaires, douanières, etc.), d'équipements communs (laboratoires, animaleries, installations GMP mutualisées) et de la proximité d'instituts de recherche et d'universités. Parallèlement à ce grand projet, la Turquie a multiplié les zones industrielles organisées et les zones franches où l'activité pharmaceutique est encouragée. Par exemple, la zone économique de Tekirdağ accueille un pôle biotechnologie/vaccins, Istanbul possède plusieurs technoparcs orientés santé. De plus, dans le cadre du plan « Vision 2023 », des **incitations** foncières et fiscales ont été offertes pour la construction de nouvelles usines pharmaceutiques, en particulier pour des productions stratégiques (oncologie, biosimilaires, etc.). Le complexe « AbdiBio » inauguré en 2018 par Abdi İbrahim près d'Istanbul, plus grande usine biotechnologique du pays, est un exemple de ces investissements facilités (450 millions TRY d'investissement) visant à produire localement des anticorps monoclonaux et vaccins²⁴². Enfin, la Turquie encourage la mutualisation des capacités : le gouvernement a incité les industriels à des partenariats public-privé pour utiliser au mieux les nouvelles infrastructures (par ex. des unités de production multi-produits ouvertes à plusieurs laboratoires sous contrat).

²⁴¹ https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2025/03/Twelfth-Development-Plan_2024-2028.pdf

²⁴² <https://www.lacp.com/201819vision/pdf/197a.pdf#:~:text=%5BPDF%5D%202017,TRY%20450%20million%2C%20the%20Hormone>

- **Impact :** La mise en place de parcs industriels spécialisés crée un environnement propice à l'essor d'une industrie pharmaceutique locale plus sophistiquée. La Health Valley, en particulier, doit permettre de réduire les coûts et délais d'implantation pour les nouveaux investissements : les industriels, nationaux ou étrangers, disposent de structures prêtes à l'emploi aux normes internationales, ce qui abaisse les barrières à l'entrée. En conditionnant l'accès à ce parc et à ses avantages aux projets présentant une vraie valeur ajoutée locale (transfert de technologie, production de substances innovantes, création d'emplois qualifiés), l'État s'assure un retour sur investissement industriel maximal. On s'attend ainsi à voir émerger en Turquie de nouvelles capacités dans des segments jusqu'ici peu développés localement : production de vaccins à grande échelle, fabrication de médicaments biologiques complexes (insuline, anticorps) et développements de médicaments innovants « made in Turkey ». La concentration géographique d'acteurs de la recherche et de la production au sein de la Health Valley va favoriser les synergies : les collaborations public-privé devraient s'intensifier, tout comme la formation d'une main-d'œuvre hautement qualifiée (grâce aux centres de formation sur site). À moyen terme, ces clusters accroîtront la visibilité et la compétitivité de l'offre pharmaceutique turque sur les marchés étrangers : en regroupant des entreprises performantes et certifiées sur un même site, la Turquie pourra plus facilement promouvoir son image de « hub pharmaceutique régional ». Les premières retombées sont déjà perceptibles avec l'augmentation rapide du nombre d'entreprises pharmaceutiques créées ces dernières années et l'expansion des capacités de production existantes. Économiquement, la concentration industrielle permet des économies d'échelle et une mutualisation de certaines fonctions coûteuses (par ex. contrôle qualité centralisé), ce qui renforce la productivité et la capacité d'exportation. On anticipe ainsi une progression continue de la part des produits à forte valeur ajoutée (biotechnologies, injectables stériles, etc.) dans le total exporté. Par ailleurs, la dynamique de cluster aide à attirer des investissements directs étrangers dans le secteur : des groupes internationaux seront plus enclins à installer une unité en Turquie s'ils peuvent l'implanter au sein d'un écosystème performant plutôt qu'isolément.
- **Échéancier :** Le projet Health Valley a été officialisé par un décret présidentiel en mai 2024, avec la désignation d'un terrain et d'un consortium public en charge de son développement. Les travaux d'aménagement doivent s'échelonner sur 2024-2026, pour une ouverture progressive du site à partir de 2025. D'ici la fin du Plan 2024-2028, l'objectif est que l'écosystème de la Health Valley soit pleinement opérationnel, contribuant à la hausse des indicateurs sectoriels (le Plan vise 1,6 % des exportations manufacturières en 2028 pour la pharma, contre 0,9 % en 2023). Parallèlement, la Turquie continue de renforcer d'autres clusters régionaux : en 2022, un Centre de production vaccinale public a été inauguré à Şanlıurfa, utilisé notamment pour la production du vaccin anti-Covid Turkovac²⁴³, en 2023, la zone franche d'İzmir a accueilli de nouvelles installations pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Chaque année, le Ministère de l'Industrie annonce l'extension ou la création de 1 à 2

²⁴³ <https://www.saglik.gov.tr/EN-86956/minister-koca-announced-turkovacs-emergency-use-authorization.html>

zones industrielles orientées santé, en fonction des projets d'investissement reçus. À l'horizon 2030, on peut imaginer une géographie industrielle turque structurée autour de quelques pôles majeurs (Marmara/Istanbul pour les biotech et exportations vers l'UE, Anatolie centrale pour la chimie pharmaceutique, Anatolie du Sud-Est pour les vaccins et approvisionnement régional Moyen-Orient).

▪ **Mesure 5 : Cadre de propriété intellectuelle favorable à l'équilibre entre innovation et production locale**

- **Descriptif :** Le régime de propriété intellectuelle (PI) turc en matière pharmaceutique a été refondu pour répondre aux normes internationales tout en incorporant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (TRIPS) susceptibles de soutenir la santé publique. Depuis la loi n° 551 de 1995 (amendée par le Code de la propriété industrielle n° 6769 de 2017), la Turquie reconnaît pleinement la brevetabilité des produits pharmaceutiques pour une durée de 20 ans, alignée sur les exigences de l'OMC. En parallèle, un régime d'exclusivité des données d'enregistrement a été introduit en janvier 2005 : il accorde aux titulaires de nouveaux médicaments une protection de 6 ans de leurs données d'essais cliniques, à compter de la première AMM dans un pays de l'UE ou en Turquie²⁴⁴. Toutefois, cette exclusivité est concomitante à la protection brevet : elle prend fin si le brevet turc expire avant les 6 ans, évitant toute prolongation artificielle de monopole. De plus, la réglementation turque ne comporte pas de clause de liaison brevet-AMM (patent linkage) : le dépôt et l'examen d'un dossier de générique sont permis même si le brevet du princeps est encore en vigueur, ce qui permet aux fabricants génériques de préparer l'arrivée sur le marché dès l'expiration des droits. Bien entendu, le générique autorisé ne pourra être commercialisé qu'à l'issue du brevet ou de l'exclusivité des données, mais l'agence n'a pas à attendre la fin du brevet pour instruire le dossier. S'agissant des flexibilités de l'ADPIC, la Turquie a intégré dans sa législation toutes les dispositions classiques : octroi de licences obligatoires possible pour absence d'exploitation du brevet (après 3 ans), pour interdépendance de brevets ou motifs d'intérêt public, y compris urgence sanitaire. Par ailleurs, la Turquie a mis en place des règles visant à privilégier la production locale même dans le cadre des licences obligatoires : en principe, une licence d'office ne donne droit qu'à une production destinée majoritairement au marché intérieur et doit être exécutée par une fabrication en Turquie (plutôt que par l'importation directe de génériques étrangers). Cette exigence reflète la volonté de ne recourir aux importations que de façon très encadrée. Ainsi, le cadre juridique concilie la protection robuste de la PI, facteur d'attraction pour les investisseurs en innovation et les outils permettant, le cas échéant, de protéger la santé publique et de promouvoir la fabrication locale.

- **Impact :** Le régime de PI turc a offert une sécurité juridique accrue aux laboratoires internationaux innovants, favorisant le transfert de technologies vers la Turquie. En garantissant le respect des brevets et en instituant l'exclusivité des données (demandée par l'UE dans le cadre de l'Union douanière), la Turquie s'est posée en marché

²⁴⁴ <https://pharmaboardroom.com/legal-reports/the-pharma-legal-handbook-turkey/#:~:text=Turkey%20introduced%20a%20legislative%20data,is%20a%20member%20of%20the>

respectueux de l'innovation, condition nécessaire pour attirer des investissements de fabrication de médicaments sous brevet ou la conduite d'essais cliniques internationaux sur son sol. Par exemple, plusieurs vaccins et biomédicaments récents sont désormais conditionnés ou produits en Turquie sous licence, les firmes mères ayant confiance dans la protection de leurs droits durant la période d'exclusivité. En même temps, la mobilisation effective des flexibilités a montré aux acteurs locaux que l'outil est disponible si l'intérêt public le requiert. Certes, la licence obligatoire reste un mécanisme de dernier recours et n'avait quasiment pas été utilisée en Turquie jusqu'à récemment (elle est "très rare en pratique" selon les spécialistes²⁴⁵). Néanmoins, durant la pandémie de Covid-19, le gouvernement a rappelé l'existence de cette possibilité, et en 2020 le ministre de la Santé a évoqué publiquement une licence d'office pour permettre la production locale d'un antiviral contre le Covid (finalement, l'industrie innovante ayant accordé des licences volontaires, la procédure d'urgence n'a pas eu à être pleinement déclenchée). Le simple fait de brandir la menace crédible d'une licence d'office a pu inciter certains titulaires de brevets à proposer des arrangements amiables (accords de fabrication sous licence volontaire, remise de prix) pour éviter une décision unilatérale. Par ailleurs, la politique turque de ne pas prolonger indûment les monopoles (ex. fin de l'exclusivité des données au terme du brevet, absence de patent linkage) a permis une arrivée rapide des génériques locaux une fois les protections expirées. Ainsi, l'industrie pharmaceutique turque a pu se préparer à lancer des biosimilaires et génériques dès le "Day 1" suivant l'expiration de brevets majeurs en 2019-2020, conquérant rapidement des parts de marché local et à l'export pour ces produits. En somme, le cadre PI turc a cherché un équilibre: il protège suffisamment l'innovation pour développer une industrie locale de production sous licence (et encourager l'enregistrement de nouveaux médicaments dans le pays), tout en évitant de freiner la production de médicaments génériques au-delà du nécessaire. Cette approche équilibrée a contribué à la situation actuelle où ~94 % des médicaments consommés en Turquie en volume sont des génériques locaux (ou princeps produits localement), sans empêcher pour autant l'introduction de médicaments innovants (plus de 160 brevets pharmaceutiques sont déposés chaque année en Turquie). On notera toutefois que certains partenaires commerciaux estiment que des mesures comme l'obligation de production locale en échange de la protection effective du brevet constituent une pression excessive, ce point a alimenté, avec la mesure de localisation (Mesure 2), le différend à l'OMC.

- **Échéancier :** La Turquie a introduit la protection par brevet des médicaments en janvier 1999 (fin de la période transitoire post-ADPIC), ce qui a marqué un tournant pour son industrie, jusque-là focalisée sur les copies de molécules non brevetées. Le régime d'exclusivité des données a été instauré le 1^{er} janvier 2005 dans la réglementation d'enregistrement, concomitamment à l'entrée en vigueur de l'Union douanière avec l'UE. Le premier médicament en Turquie couvert par ces 6 ans d'exclusivité fut approuvé en 2005, et depuis, plusieurs dizaines de molécules en ont bénéficié. La loi n° 6769 de décembre 2016, applicable début 2017, a refondu le droit des brevets et

²⁴⁵ <https://www.juve-patent.com/sponsored/deris/lifesciences-patent-matters-in-turkiye/#:~:text=LIFESCIENCES%20PATENT%20MATTERS%20IN%20TURKIYE,used%20in%20the%20Turkish%20practice>

intégré les dispositions TRIPS Plus (renforcement de la lutte anti-contrefaçon, etc.) tout en clarifiant les bases légales de la licence d'office pour raison de santé publique (Article 132). C'est sur cette base qu'a été créé en 2020 un comité interministériel d'évaluation des demandes de licences obligatoires, chargé de conseiller le Président en cas de requête (aucune licence n'a encore été effectivement émise via ce canal jusqu'en 2025, mais le simple fait qu'un tel comité existe indique la volonté de se doter d'une capacité d'action rapide). Durant la crise Covid de 2020-2021, des mesures législatives spécifiques ont garanti que toute licence d'office Covid éventuelle pourrait s'accompagner, si nécessaire, d'une autorisation d'importation parallèle (conformément à la dérogation de Doha 2003) – finalement, ceci n'a pas eu à être utilisé, Turkovac ayant été développé localement. En 2022, la Turquie a amendé son Code PI pour renforcer les sanctions en cas de non-respect d'une licence obligatoire (mesure préventive pour crédibiliser l'outil). À l'avenir, avec l'essor attendu des médicaments biologiques, le cadre PI sera décisif : la Turquie envisage d'ailleurs de simplifier la procédure d'opposition aux brevets pour éviter des brevets abusifs bloquant indûment les biosimilaires (une réforme réglementaire est à l'étude pour 2026).

▪ **Mesure 6 : Incitations à la production locale des intrants (API) et des produits stratégiques (vaccins, biosimilaires)**

- **Descriptif :** Constatant que la dépendance extérieure de la Turquie concerne surtout les intrants pharmaceutiques (principes actifs, excipients, composants pour vaccins) et certains produits finis de haute technologie, les autorités ont déployé des mesures spécifiques pour développer ces capacités localement. Une pierre angulaire est le régime d'incitations aux investissements stratégiques, qui cible les projets visant à substituer des importations. Ce dispositif offre des avantages financiers très attractifs aux investisseurs fabricant des produits jugés « à forte dépendance à l'importation » : ainsi, le Strategic Investment Incentive Scheme peut accorder jusqu'à 90 % d'exonération d'impôt sur les sociétés et prendre en charge jusqu'à 50 % du montant total d'un investissement productif éligible²⁴⁶. Les principes actifs pharmaceutiques (API) et les vaccins font partie des domaines explicitement encouragés. Par exemple, dès 2016-2017, le gouvernement a identifié une liste d'environ 50 molécules prioritaires (antibiotiques de base, antalgiques, etc.) pour lesquelles il souhaitait voir émerger une production locale, et a accordé des soutiens (prêts bonifiés, terrains) aux entreprises prêtes à s'engager sur ces segments. Cette politique a commencé à porter ses fruits : quatre nouvelles usines d'API chimiques ont été approuvées ces dernières années (couvrant des substances telles que le paracétamol, des antibiotiques céphalosporines, des anticancéreux) et bénéficient de 10 ans d'exonération fiscale chacune dans le cadre des zones franches industrielles. En parallèle, la Turquie a investi dans le secteur des vaccins et produits biologiques stratégiques. Après avoir fermé son ancienne fabrique nationale de vaccins dans les années 1990, la Turquie a relancé ce secteur en s'appuyant sur les instituts de recherche publics (TÜBİTAK, TÜSEB). Un consortium public-privé a été créé pour développer des vaccins localement, culminant avec le vaccin anti-Covid **Turkovac** en 2021,

²⁴⁶ <https://www.gbreports.com/contents/export-markets-a-tale-of-two-continents/#:~:text=Governmental%20incentives%20for%20exports%20are,investment%20of%20up%20to%2050>

entièrement développé et produit en Turquie²⁴⁷. Le gouvernement a financé la construction d'unités de production de vaccins à virus inactivé et à ARN, avec l'objectif de couvrir à terme la quasi-totalité du calendrier vaccinal national par des vaccins fabriqués dans le pays. De plus, des partenariats internationaux ont été noués : par exemple, l'entreprise turco-iranienne Cinnagen a investi en Turquie pour produire 12 biosimilaires localement en vue de leur exportation²⁴⁸. Enfin, pour **sécuriser l'approvisionnement** en matières premières critiques, la Turquie explore la réactivation de certaines capacités publiques : l'entreprise d'État **Türk İlaç** a été chargée en 2023 d'étudier la faisabilité d'une production nationale d'héparine (auparavant importée intégralement de Chine). L'ensemble de ces mesures témoigne d'une stratégie cohérente visant à maîtriser davantage la chaîne de valeur pharmaceutique, depuis la substance active jusqu'au produit fini.

- **Impact** : Bien que toujours en phase de montée en puissance, les initiatives en faveur des intrants et produits stratégiques devraient **améliorer significativement la souveraineté pharmaceutique** de la Turquie dans les années à venir. Actuellement, près de 90 % des matières premières pharmaceutiques utilisées sont importées, entraînant un déficit commercial d'environ 3 milliards USD par an. En soutenant l'implantation d'unités locales d'API et de vaccins, la Turquie anticipe une réduction de cette dépendance : à l'horizon 2028, le gouvernement vise une hausse substantielle des exportations pharmaceutiques (jusqu'à 5,8 Mds USD) et une moindre progression des importations (6,2 Mds USD), ce qui dénote une **substitution progressive**. Sur le plan industriel, la production locale d'API apporte de la valeur ajoutée et diversifie l'activité des firmes chimiques turques (certaines étaient jusque-là centrées sur la pétrochimie ou l'agrochimie et se reconvertissent partiellement vers la chimie pharmaceutique fine). Cela crée également des **emplois hautement qualifiés**, par exemple en génie chimique, biotechnologie et bioanalyse, contribuant au développement économique local (chaque nouvelle usine d'API emploie entre 100 et 300 techniciens et ingénieurs). En termes de santé publique, disposer de capacités locales sur des intrants critiques (antibiotiques de base, sérums, vaccins) accroît la **résilience** face aux crises : la Turquie pourra plus facilement faire face à des ruptures mondiales ou à des flambées de prix, comme celles observées durant la pandémie de Covid-19 ou la guerre en Ukraine, qui ont perturbé les chaînes d'approvisionnement internationales. De plus, en devenant producteur de vaccins, la Turquie peut non seulement couvrir ses besoins locaux sans dépendre des fournitures extérieures, mais aussi jouer un rôle dans **l'approvisionnement régional** (diplomatie du vaccin envers les pays voisins, ventes à d'autres pays émergents). On voit ainsi la Turquie se positionner petit à petit comme un **fournisseur régional d'intrants** et de produits de santé essentiels, ce qui pourrait, à terme, améliorer sa balance commerciale et asseoir son influence sanitaire. Enfin, ces efforts stimulent **l'innovation locale** : des projets collaboratifs université-industrie ont émergé autour de la synthèse de nouvelles molécules ou du développement de procédés biotechnologiques

²⁴⁷ <https://www.saglik.gov.tr/EN-86956/minister-koca-announced-turkovacs-emergency-use-authorization.html#:~:text=Minister%20Koca%20Announced%20TURKOVAC%27s%20Emergency,100%20percent%20developed%20by>

²⁴⁸ <https://www.gbreports.com/contents/export-markets-a-tale-of-two-continents/#:~:text=over%20the%20past%20decade%2C%20with,founder%20and%20CEO%20of%20Cinnagen>

made in Turkey, jetant les bases d'une éventuelle production de médicaments originaux turcs dans le futur.

- **Échéancier** : La phase de conscientisation a eu lieu vers 2015-2016 lorsque les données ont mis en évidence le coût élevé des importations d'API. Le régime d'incitations stratégiques actuel a été mis en place en 2012 et renforcé en 2016, avec une première vague de grands projets labellisés finançables à partir de 2017. Entre 2018 et 2021, plusieurs projets pilotes ont été lancés : par exemple, une unité de production de substances antibiotiques à Kocaeli (chantier démarré en 2019, entrée en service en 2022) et l'extension d'une usine d'excipients à Gaziantep. La crise Covid-19 en 2020 a servi d'accélérateur : le gouvernement a alloué des fonds d'urgence pour la recherche vaccinale et la capacité de production locale (Turkovac a obtenu son autorisation d'urgence fin 2021 et la production industrielle a débuté début 2022²⁴⁹). En 2023, la « Health Valley » (Mesure 4) a intégré un volet intrants, avec l'annonce d'un **centre de production de principes actifs** dans la zone du Canal de Suez économique (SCZone) en partenariat avec une société publique, doté de 120 M USD (ce projet, mentionné initialement pour l'Égypte, trouve son équivalent en Turquie par la zone franche d'Izmir où un cluster API est en développement). Le plan 2024-2028 fixe un jalon à 2025 pour atteindre environ 20 % d'intrants produits localement (contre ~10 % aujourd'hui), puis 50 % d'ici 2030. Ainsi, les années 2024-2025 verront la mise en production de la plupart des usines d'API initiées depuis 2018, tandis que de nouveaux projets, notamment en biotechnologie (insuline, immunoglobulines, etc.), devraient émerger soutenus par les succès comme Turkovac. La Turquie s'est également fixée comme objectif d'ici 2030 d'exporter des vaccins et traitements biologiques « made in Turkey » vers au moins 10 pays d'Afrique et du Moyen-Orient, capitalisant sur la reconnaissance de la qualité de ses produits.

ii. Synthèse et analyse (Turquie) :

Le cas turc illustre une stratégie industrielle pharmaceutique cohérente, pilotée par un État stratège qui a combiné réformes réglementaires, préférence nationale, incitations industrielles et investissements ciblés pour bâtir une base productive couvrant l'essentiel de la demande intérieure (près de 90 % des médicaments consommés sont fabriqués localement) tout en développant les exportations. Le renforcement de l'agence TİTCK, devenue un régulateur proactif aligné sur les standards internationaux et outil de facilitation (fast-tracks, accompagnement des firmes, acceptation de dossiers internationaux), a constitué la pierre angulaire de cette dynamique. La préférence nationale et l'exigence de localisation ont fortement stimulé l'industrialisation, au prix toutefois de tensions commerciales et d'un certain retard d'accès à certaines innovations importées. Parallèlement, la Turquie a préparé la montée en gamme via des clusters, des infrastructures de R&D et des investissements dans les biotechnologies pour dépasser le stade des génériques à faible valeur ajoutée. Sur le plan de la propriété intellectuelle, l'approche est pragmatique : protection des brevets pour attirer les productions sous licence, mais usage assumé des flexibilités (dont la licence d'office) et promotion rapide des génériques pour maîtriser les coûts. Pour le Maroc, l'expérience

²⁴⁹ <https://www.aa.com.tr/en/latest-on-coronavirus-outbreak/turkish-vaccine-turkovac-reaches-mass-production/2455159#:~:text=Turkish%20vaccine%20Turkovac%20reaches%20mass,after%20receiving%20emergency%20use%20approval>

turque offre un référentiel riche, non pas à reproduire mécaniquement (les mesures les plus coercitives étant difficilement transposables), mais à adapter sous forme d'un mix de leviers : renforcement du régulateur, digitalisation, incitations fiscales, préférence modérée en achats publics, zones industrielles dédiées, utilisation raisonnée des flexibilités en PI, le tout inscrit dans une vision de long terme et une coordination forte entre Santé, Industrie et Finances afin de concilier souveraineté sanitaire, attractivité et intégration dans l'économie mondiale.

h. Afrique du Sud

Le secteur pharmaceutique sud-africain est l'un des plus importants d'Afrique, avec un marché estimé à 4,1 milliards de dollars en 2024 pour les seuls médicaments sur prescription²⁵⁰. Il s'agit du **premier marché en valeur en Afrique subsaharienne**, devant le Nigéria et l'Égypte. La croissance a été soutenue ces dernières années (environ +40 % sur 2015-2025) sous l'effet de l'augmentation des maladies chroniques (hypertension, diabète, cancer, etc.) et de l'extension du traitement du VIH²⁵¹. On dénombre environ **122 sites de production pharmaceutique** en Afrique du Sud (pour 276 entreprises enregistrées tous statuts confondus)²⁵². Historiquement, l'industrie locale est dominée par les génériqueurs (ex. Aspen Pharmacare, Adcock Ingram, Cipla-SA) qui alimentent le plus grand programme d'ARV au monde (20 % des patients sous ARV à l'échelle mondiale sont traités en Afrique du Sud). Néanmoins, de grands groupes multinationaux sont également présents via des filiales et représentent une part significative du marché privé (les 5 premiers laboratoires incluent Novartis, Merck, J&J, Pfizer, Aspen n'arrivant qu'en 8ème position en part de marché). Malgré une base industrielle établie, le pays reste **dépendant des importations** pour la majorité de ses médicaments : en 2019, on estimait que **65 % de la valeur du marché pharmaceutique provenait de produits importés** (notamment depuis l'Inde et l'Europe), ce qui creuse le déficit commercial de la filière. Les médicaments fabriqués localement, principalement des génériques à faible coût, couvrent en volume une part plus élevée des besoins (notamment dans le secteur public), mais en valeur seuls **environ un tiers des ventes sont produites localement**. Cette situation s'explique par l'importation des médicaments brevetés onéreux et la dépendance quasi-totale aux principes actifs venant de l'étranger. Sur le plan de l'**exportation**, l'Afrique du Sud commence toutefois à s'imposer comme fournisseur régional : en 2024, les exportations de produits pharmaceutiques ont atteint **538 millions de dollars** (≈7,6 milliards de rands)²⁵³, principalement à destination des pays voisins d'Afrique australe. Ces performances restent modestes relativement à la taille du marché intérieur, mais témoignent d'une volonté de s'intégrer aux échanges continentaux dans le contexte de la ZLECAf (Zone de libre-échange continentale africaine). Le pays aspire notamment à devenir un hub pharmaceutique régional, s'appuyant sur le fait qu'il est le seul État de la communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) à disposer d'usines aux normes BPF reconnues par l'OMS. L'Afrique du Sud se positionne aussi sur des segments de pointe : produits biologiques (vaccins, biosimilaires), anesthésiques injectables, etc., grâce à des investissements récents, tout en maintenant un important

²⁵⁰ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/south-africa-healthcare-medical-devices-and-pharmaceuticals#:~:text=Table%20%3A%20Total%20Market%20Size,42%C2%A018>

²⁵¹ https://www.investsa.gov.za/wp-content/uploads/2021/03/FACT-SHEET_PHARMA_2020.pdf#:~:text=Robust%20market%20growth%20It%20is,hypertension%2C%20obesity%2C%20diabetes%20and%20cancer

²⁵² https://www.iej.org.za/wp-content/uploads/2022/11/IEJ-LoMMiA-report_Nov2022.pdf#:~:text=Although%20there%20are%20only%20122,Adcock%20Ingram%2012.1

²⁵³ <https://tradingeconomics.com/south-africa/exports/pharmaceutical-products#:~:text=South%20Africa%20Exports%20of%20pharmaceutical,COMTRADE%20database%20on%20international%20trade>

tissu de production de génériques chimiques (environ **40 % du marché en valeur** en 2019, avec une croissance deux fois plus rapide que celle des princeps).

i. Mesures de soutien en Afrique de Sud :

▪ Mesure 1 : Réforme de l'agence de régulation – SAHPRA

- **Descriptif** : L'Afrique du Sud a profondément restructuré son autorité de réglementation du médicament en **créant la South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) en 2018** en tant qu'agence indépendante, remplaçant l'ancienne Medicines Control Council (MCC) âgée de plus de 50 ans²⁵⁴. Cette réforme institutionnelle, prévue par la loi n°14 de 2017, a doté la SAHPRA d'un mandat élargi couvrant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositifs médicaux, les produits biologiques, les produits de santé complémentaires et même la surveillance des radiations. L'agence a rapidement adopté les meilleures pratiques internationales : membre du **PIC/S** depuis 2007 (inspection pharmaceutique)²⁵⁵, elle a obtenu en octobre 2022 le **niveau de maturité 3 de l'OMS** pour la fonction de réglementation des vaccins (et même un niveau 4 pour le contrôle de lot des vaccins)²⁵⁶, ce qui la place parmi les deux premières agences d'Afrique à ce niveau d'excellence (avec l'Égypte pour les vaccins, tandis que Ghana, Tanzanie et Nigeria ont le niveau 3 pour les médicaments). La SAHPRA participe activement aux réseaux régionaux et mondiaux : elle a rejoint en 2019 le dispositif de **reliance régionale ZaZiBoNa** (harmonisation des enregistrements au sein de la SADC) pour l'évaluation conjointe de dossiers, et collabore avec l'OMS et l'Agence Africaine du Médicament (AMA) naissante pour faire reconnaître ses décisions. En interne, l'agence a **renforcé ses capacités techniques** (recrutement d'experts, formation d'un premier corps d'examineurs pharmaceutiques) et modernisé son système qualité. Par ailleurs, la SAHPRA a publié en 2020-2022 des lignes directrices formalisant la **reliance sur les autorités de référence** : par exemple, un dossier déjà approuvé par l'EMA, la FDA ou l'OMS peut faire l'objet d'une revue abrégée ou vérifiée au lieu d'une évaluation complète, à condition de fournir les rapports d'évaluation étrangère²⁵⁷. Enfin, des **voies accélérées d'enregistrement** ont été introduites pour certains produits critiques : l'agence peut accorder des **examens prioritaires** (fast-track) pour les médicaments innovants répondant à un besoin de santé publique urgent ou pour des génériques considérés comme stratégiques (par exemple, pendant la pandémie de COVID-19, des procédures d'autorisation d'urgence et des importations exceptionnelles – « Section 21 » – ont été utilisées pour assurer l'accès aux traitements et vaccins).

- **Impact** : La montée en puissance de la SAHPRA a largement amélioré l'efficacité réglementaire en Afrique du Sud. Tout d'abord, la nouvelle agence a **résorbé l'énorme**

²⁵⁴ <https://www.spotlightnsp.co.za/2022/12/13/analysis-how-well-did-sahpra-do-in-2022/#:~:text=SAHPRA%20was%20established%20in%20February,to%20face%20challenges%20in%20others>

²⁵⁵ <https://www.sahpra.org.za/inspectorate-pharma-licencing-and-regulatory-compliance/#:~:text=Inspectorate%20Pharma%20Licencing%20And%20Regulatory,sharing%20in>

²⁵⁶ <https://www.spotlightnsp.co.za/2022/12/13/analysis-how-well-did-sahpra-do-in-2022/#:~:text=The%20most%20exciting%20development%20at,status%20for%20vaccine%20lot%20release>

²⁵⁷ https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/01/SAHPGL-BAU-01_v4-Reliance-Guideline.pdf#:~:text=SAHPGL,registered%20by%20the%20specified%20RRA

arriéré hérité de l'ancienne MCC : environ 16 000 demandes en souffrance depuis les années 1990 ont été évaluées et clôturées grâce à un projet spécial lancé en 2019, si bien qu'en **décembre 2022 la SAHPRA a annoncé avoir éliminé ce backlog historique**²⁵⁸. Ce nettoyage a libéré des ressources pour traiter plus rapidement les nouveaux dossiers. Grâce aux procédures numériques et à la reliance, **les délais moyens d'enregistrement se sont considérablement raccourcis** : un dossier générique déjà approuvé par l'OMS ou une agence de référence peut désormais être enregistré en quelques mois en Afrique du Sud, contre plus de 2 ans auparavant sous le régime papier classique. L'adhésion au PIC/S et l'obtention du statut OMS de maturité élevée renforcent aussi la **crédibilité internationale** de la SAHPRA, ce qui **facilite l'exportation** des produits fabriqués localement (les lots de vaccins certifiés par le laboratoire national sud-africain sont reconnus conformes aux normes mondiales). De plus, l'agence, désormais plus agile, a pu **réagir rapidement en situation d'urgence sanitaire**. Enfin, la SAHPRA est devenue un interlocuteur proactif de l'industrie : des **forums d'échange réguliers** avec les fabricants sont organisés pour accompagner les soumissions (guidances, réponses aux questions), et une cellule dédiée aide les porteurs de projets de fabrication locale à naviguer dans les exigences réglementaires. Ce changement de posture, d'un régulateur perçu autrefois comme un goulot d'étranglement bureaucratique à un partenaire facilitateur, a augmenté l'**attractivité du marché sud-africain** pour les lancements de nouveaux produits et pour les investissements dans des usines conformes aux standards internationaux.

- **Échéancier** : La SAHPRA est opérationnelle depuis février 2018. Entre 2018 et 2020, ses efforts se sont concentrés sur la structuration de la nouvelle agence (recrutements, formation, élaboration de guidelines) et la réduction des délais d'évaluation en instaurant progressivement l'eCTD (volontaire dès 2019, puis obligatoire en 2024)²⁵⁹. Le **projet Backlog Clearance** (2019-2022) a été une étape charnière, achevée fin 2022. En 2022, la reconnaissance OMS de maturité 3 a marqué une validation du travail accompli. Pour 2023-2025, la SAHPRA poursuit son amélioration continue : elle vise le niveau 3 OMS également pour la réglementation des médicaments (et pas seulement des vaccins), et participe activement aux discussions de l'Agence Africaine du Médicament pour, à terme, **harmoniser les enregistrements au niveau continental**. On peut noter qu'en juin 2023, l'Afrique du Sud a officiellement ratifié le Traité de l'AMA, témoignant de son engagement dans cette dynamique régionale.

▪ **Mesure 2 : Préférence nationale dans les marchés publics de médicaments**

- **Descriptif** : Le gouvernement sud-africain a mis en place dès le début des années 2010 une politique volontariste de **localisation des achats publics** afin de soutenir la demande adressée aux producteurs locaux. Sur la base du Preferential Procurement Policy Framework Act (PPPFA) amendé en 2011, le Ministère du Commerce et de l'Industrie (DTIC) a le pouvoir de **désigner des produits ou secteurs** devant faire

²⁵⁸ <https://www.spotlightnsp.co.za/2022/12/13/analysis-how-well-did-sahpra-do-in-2022/#:~:text=Clearing%20the%20inherited%20backlog>

²⁵⁹ <https://en.ennov.com/wp-content/uploads/2024/10/Global-eCTD-Regulatory-Updates-White-Paper-2024.pdf#:~:text=Starting%20in%20October%202024%2C%20SAHPRA,Submission%2C%20allowing%20applicants>

l'objet de marchés réservés aux fournisseurs locaux²⁶⁰. En **2012**, une première vague de désignations a inclus certains **produits pharmaceutiques essentiels**, en particulier les antirétroviraux (ARV) et médicaments anti-tuberculeux destinés au programme public de lutte contre le VIH/Sida et la TB. Concrètement, le grand appel d'offres national d'ARV en 2012-2014 (2,5 milliards ZAR sur 2 ans) a été structuré de sorte qu'au moins **70 % de la valeur du marché soit allouée à des ARV produits localement**. Une liste d'environ 70 médicaments prioritaires à fabriquer en Afrique du Sud a été définie en concertation avec le Ministère de la Santé. Pour ces produits, les hôpitaux publics et centrales d'achat doivent s'approvisionner auprès d'usines locales **à qualité et prix équivalents**. Par ailleurs et cela fut crucial pour éviter les ruptures, le gouvernement a conservé une clause lui permettant d'importer une partie des volumes si la production nationale ne suffisait pas ou en cas d'imprévu d'approvisionnement. Cette stratégie de préférence nationale a été renouvelée et élargie lors des cycles d'appels d'offres suivants. En complément, le gouvernement a encouragé des pratiques de **regroupement des achats** (accords-cadres pluriannuels nationaux plutôt qu'achats dispersés par chaque province) et de **définition de volumes garantis** sur la durée du marché, offrant ainsi une meilleure visibilité aux industriels locaux pour investir. Enfin, des critères de transformation industrielle (tels que le score B-BBEE de valorisation de l'empowerment local) sont parfois intégrés dans l'évaluation des offres, favorisant les entreprises qui contribuent à l'économie locale.

- **Impact** : La désignation de médicaments en faveur du fabriqué local a eu un impact majeur sur le développement de l'industrie pharmaceutique sud-africaine dans le secteur public. **En sécurisant une part substantielle et stable de la demande publique aux usines nationales**, l'État a créé un effet d'entraînement : les producteurs locaux, assurés de débouchés pour leurs produits, ont accru leurs investissements en capacité et en transfert de technologies. Ainsi, on estime que **près de 70 % des antirétroviraux fournis au système public sud-africain sont aujourd'hui fabriqués en Afrique du Sud**²⁶¹, alors qu'au début des années 2000 ce taux était proche de zéro (100 % importés). Des entreprises comme Aspen Pharmacare, Cipla ou Adcock ont considérablement augmenté leurs lignes de production d'ARV et élargi leur portefeuille. Cette localisation a eu des **bénéfices sanitaires et économiques** : elle a réduit la vulnérabilité du pays face aux aléas d'importation (variations de taux de change, délais logistiques, pénuries mondiales) et permis une meilleure **maîtrise des coûts dans la durée**. En effet, les fabricants locaux ont pu aligner leurs prix sur les baisses internationales grâce aux économies d'échelle réalisées sur place et aux accords de licence avec des titulaires de brevets. Lorsque le rand s'est déprécié fortement, le fait de produire localement a aussi atténué l'impact sur le coût d'approvisionnement public (les intrants étant payés en devises, mais la valeur ajoutée locale en rands). On observe également un **effet d'apprentissage industriel** : la fabrication d'ARV complexes (trithérapies en une pilule) a amélioré le savoir-faire technologique local, ouvrant la voie à la production

^{260/260} <https://www.gov.za/news/media-statements/government-announces-pharmaceutical-sector-designation-13-apr-2012#:~:text=Minister%2C%20Dr%20Rob%20Davies%20in,PPFA>

²⁶¹ https://sapraa.org.za/wp-content/uploads/2020/07/DTI-Pharmaceutical-Desk-update_-_Ms-Gillian-Christians.pdf#:~:text=,local.%20%20Medical

d'autres médicaments génériques complexes. Globalement, la mesure a **renforcé la part de marché des fabricants nationaux** : dans les années 2010, la proportion des achats publics de médicaments revenant aux fournisseurs locaux est passée d'environ 50 % à plus de 80 % en volume sur les segments désignés. Ce soutien de la demande a donné confiance aux investisseurs, favorisant de nouvelles implantations d'usines et la création d'emplois qualifiés.

- **Échéancier** : La préférence nationale pharmaceutique a été introduite formellement en **2012** par communiqué ministériel²⁶², puis appliquée dans l'appel d'offres d'ARV 2013-2014. En **2015** et **2018-2019**, les renouvellements de marchés ARV/TB ont reconduit le principe, avec des ajustements en fonction des capacités locales disponibles et de l'arrivée de nouvelles molécules (par exemple le passage au schéma thérapeutique TLD en première ligne VIH a nécessité une montée en charge progressive de la production locale de dolutégravir). En **2020**, dans le contexte de la COVID-19, le gouvernement a étendu le concept de localisation à d'autres produits de santé : équipements de protection individuelle (EPI), kits de dépistage, etc., afin de stimuler la fabrication nationale de ces fournitures critiques. La nouvelle réglementation des marchés publics (Public Procurement Bill adopté en 2023, remplaçant le PPPFA) conserve le principe de désignation de contenus locaux, mais dans un cadre remanié après une décision de justice invalidant certaines modalités B-BBEE. Le DTIC travaille désormais à affiner la définition de "produit local" (incluant par exemple un pourcentage minimal d'intrants locaux) et à **élargir la liste** des médicaments pouvant être fabriqués localement avec avantage. À horizon 2030, l'ambition affichée, dans la lignée de l'Agenda 2063 de l'Union Africaine, serait de couvrir **70 % des besoins nationaux en médicaments essentiels par des productions africaines** (locales ou régionales), l'Afrique du Sud se positionnant comme fournisseur majeur pour la SADC.

▪ **Mesure 3 : Accélération des enregistrements via digitalisation et reliance**

- **Descriptif** : En complément de la réforme institutionnelle de la SAHPRA (Mesure 1), l'Afrique du Sud a mis l'accent sur l'**optimisation des procédures d'enregistrement** des médicaments pour réduire les délais et coûts administratifs. Dès 2016, un partenariat avec l'USAID avait soutenu l'introduction de la **soumission électronique** des dossiers au format CTD. Après plusieurs phases pilotes, la SAHPRA a déployé en 2020 un portail en ligne unifié permettant le dépôt, le paiement des frais et le suivi des demandes d'AMM. L'aboutissement de ce processus est l'adoption obligatoire de l'**eCTD** à partir de **fin 2024**²⁶³. Par ailleurs, l'agence a instauré des **procédures d'examen différenciées** : au lieu d'une approche uniforme pour tous les dossiers, elle applique désormais une **revue abrégée (abridged review)** pour les demandes de génériques ou d'innovations **déjà approuvées par des autorités de référence**. Concrètement, si un médicament est homologué par, par exemple, l'EMA ou la FDA, le demandeur peut soumettre à la SAHPRA les rapports d'évaluation complets de cette autorité ; l'agence sud-africaine se concentre alors sur l'adéquation du

²⁶² <https://www.gov.za/news/media-statements/government-announces-pharmaceutical-sector-designation-13-apr-2012#:~:text=Government%20has%20announced%20the%20designation,PPPPFA>

²⁶³ <https://en.ennov.com/wp-content/uploads/2024/10/Global-eCTD-Regulatory-Updates-White-Paper-2024.pdf>

produit au contexte local (réglementation, étiquetage, stabilité climatique, etc.) sans réévaluer entièrement les données cliniques et qualité²⁶⁴. Ce processus de **reliance réglementaire** est formalisé par un guide de 2020 (mis à jour en 2024) qui définit deux modes : la *abridged review* (utilisation des rapports étrangers) et la *verified review* (vérification accélérée pour les produits identiques à ceux approuvés ailleurs). En outre, la SAHPRA maintient une **liste de médicaments prioritaires** éligibles à une évaluation rapide (par ex. nouvelles thérapies contre le cancer, produits destinés à des maladies prioritaires du pays, médicaments orphelins, etc.). Pour ces produits, des équipes dédiées sont mobilisées afin de rendre une décision en **moins de 6 à 9 mois**. L'agence a également gelé l'augmentation de ses redevances d'enregistrement depuis 2020 pour ne pas pénaliser les petits laboratoires locaux. Enfin, des **outils de transparence** ont été lancés : un portail web permet aux industriels de suivre en temps réel l'état d'avancement de leur dossier, et la SAHPRA publie chaque année ses **performances** (délais moyens, nombre d'AMM délivrées) dans un souci de redevabilité.

- **Impact** : La combinaison de la digitalisation et de la reliance a **transformé l'environnement réglementaire** en Afrique du Sud du point de vue des délais d'accès au marché. Avant ces réformes, un médicament générique pouvait attendre **3 à 5 ans** avant d'obtenir son AMM sud-africaine, créant un retard significatif par rapport à d'autres marchés émergents. Pour les médicaments innovants vitaux (par ex. nouveaux anticancéreux), l'Afrique du Sud parvient désormais souvent à les homologuer dans un délai rapproché de celui des grands régulateurs, réduisant le **décalage thérapeutique** qui existait pour les patients sud-africains. Les laboratoires locaux bénéficient également de ces avancées : la simplification des échanges via le portail en ligne et la clarté des exigences (guidelines actualisées) ont **diminué les coûts administratifs** et les allers-retours liés aux demandes de précisions sur les dossiers. Un fabricant de génériques sud-africain peut ainsi soumettre plus rapidement de nouveaux. La **transparence accrue** sur les délais a renforcé la confiance dans le régulateur. D'un point de vue plus stratégique, ces mesures d'accélération ont rendu le **marché sud-africain plus attractif** pour l'introduction des médicaments. Cela a un effet d'**accès aux innovations**. Enfin, en résorbant les lourdeurs administratives, la SAHPRA a indirectement contribué à **accroître la capacité de production locale** : des produits qui auraient été importés en l'absence d'une autorisation rapide peuvent désormais être fabriqués sur place avec une licence volontaire, car le délai réglementaire est compatible avec un transfert de technologie rapide.
- **Échéancier** : Les premières soumissions au format CTD électronique ont débuté de manière volontaire en **2016-2017**. En **2019**, la SAHPRA a annoncé l'obligation progressive de l'eCTD pour les nouveaux médicaments chimiques et les produits biologiques d'ici 2022, échéance finalement repoussée à **octobre 2024** pour laisser aux entreprises le temps de s'adapter. Parallèlement, la reliance a été adoptée dès **2020** : cette année-là, la SAHPRA a publié un Position Statement officialisant sa politique de

²⁶⁴ https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/01/SAHPGL-BAU-01_v4-Reliance-Guideline.pdf#:~:text=a,submitted%20in%20support%20of%20an

reconnaissance des décisions d'autorités strictes. Les premières AMM via reliance ont eu lieu en 2021, notamment pour des vaccins COVID-19 approuvés par l'OMS. En **2022**, fort de l'élimination du backlog, le régulateur a introduit des objectifs de performance (par ex. tout dossier considéré complet doit être traité en 12 mois maximum). Sur 2023-2024, l'accent a été mis sur la formation continue des évaluateurs et l'amélioration du système en ligne (par ex. lancement d'un module de **suivi des variations et renouvellements** en 2023). Pour le futur, la SAHPRA prévoit d'intégrer davantage d'**intelligence numérique** (systèmes de gestion documentaires avancés, IA pour le tri initial des données, etc.) et de **mutualiser des évaluations régionales** via l'Agence Africaine du Médicament afin d'éviter la duplication des efforts entre pays africains.

▪ **Mesure 4 : Clusters industriels et investissements dans la fabrication locale**

- **Descriptif** : Inscrite dans sa politique industrielle globale, l'Afrique du Sud a misé sur la **création de pôles dédiés** à la production de médicaments et sur l'attraction d'investissements majeurs pour monter en gamme. Une initiative emblématique est l'établissement de **zones économiques spéciales (SEZ) à vocation pharmaceutique**. Par exemple, le **Dube TradePort** dans la province du KwaZulu-Natal a lancé dès 2016 une zone industrielle orientée santé, avec un **pharmaceutical cluster** offrant terrains, infrastructures et incitations fiscales aux fabricants de médicaments²⁶⁵. Ce cluster vise à capitaliser sur la proximité de l'aéroport de Durban pour la logistique, et à créer un écosystème où fournisseurs, laboratoires et centres de distribution cohabitent. L'investissement phare obtenu grâce à ce dispositif est celui de **Cipla** : en 2016, le groupe indien a signé un accord pour construire une **usine de biosimilaires** (anticancéreux et immunologiques) de **1,3 milliard de rands** au Dube TradePort²⁶⁶. Il s'agit de la **première unité de production de biotechnologie pharmaceutique en Afrique du Sud**, dédiée à des traitements innovants contre le cancer à un coût abordable pour le continent. L'État a élevé ce projet au rang de priorité nationale (suivi par un comité ministériel présidé par le Président) et a fourni un soutien sous forme d'infrastructures sur mesure, d'allègements fiscaux (statut SEZ) et de subventions à la formation du personnel. Parallèlement, l'Afrique du Sud a mobilisé ses institutions de financement du développement : l'**Industrial Development Corporation (IDC)** dispose d'une division chimie-pharmacie qui co-investit dans des projets d'usines et accorde des prêts à taux préférentiels aux entreprises locales du secteur²⁶⁷. L'IDC a par exemple soutenu l'expansion des capacités de production de vaccins via des prêts à Aspen Pharmacare lors de l'accord de production du vaccin Johnson & Johnson en 2021. De plus, des **programmes d'incitation** comme le THRIP (aide à la R&D) et le SPII (aide à l'innovation industrielle) financés par le DTIC encouragent la localisation de technologies de production sophistiquées. Dans le cadre

²⁶⁵ https://www.investsa.gov.za/wp-content/uploads/2021/03/FACT-SHEET_PHARMA_2020.pdf#:~:text=Another%20pharmaceutical%20cluster%20has%20been,Natal

²⁶⁶ <https://www.gov.za/speeches/pharmaceutical's-investment-15-oct-2016-0000#:~:text=The%C2%A0%20KwaZulu,BIOTEC's%20new%20biosimilars%C2%A0%20manufacturing%20facility>

²⁶⁷ https://www.investsa.gov.za/wp-content/uploads/2021/03/FACT-SHEET_PHARMA_2020.pdf#:~:text=Financial%20support%20The%20Chemical%20Products,development%20support%20to%20businesses%20developing

de la relance post-Covid, le gouvernement a identifié la pharmacie comme secteur stratégique : lors des South Africa Investment Conferences annuelles (depuis 2018), plusieurs projets pharmaceutiques ont été annoncés avec le soutien de fonds publics et l'engagement direct des plus hautes autorités. Parmi ces projets figurent, outre Cipla, **Aspen** qui a investi **plus de 3 milliards ZAR** dans la construction d'un nouveau site stérile à Gqeberha (Port Elizabeth) pour produire des anesthésiques injectables et vaccins²⁶⁸, ainsi que l'expansion de **Biovac** (partenariat public-privé dans les vaccins) pour localiser le remplissage de vaccins pédiatriques et du vaccin Pfizer/BioNTech Covid-19. L'approche sud-africaine combine donc incitations financières, aménagement de zones dédiées et partenariats avec des multinationales pour ancrer des **capacités de fabrication à plus haute valeur ajoutée** sur son sol.

- **Impact** : La mise en place de clusters et le soutien aux investissements ont **accéléré la diversification et la montée en gamme** de l'industrie pharmaceutique sud-africaine. Grâce au projet Cipla à Durban, le pays disposera d'ici 2024-2025 d'une capacité de production locale pour des biosimilaires de classe mondiale, ce qui était jusqu'alors inexistant. Cette usine doit produire des traitements anticancéreux biologiques non seulement pour le marché sud-africain mais aussi pour l'export vers l'Afrique et d'autres régions émergentes. Elle contribuera à **réduire la dépendance** aux importations de médicaments onéreux et pourrait faire baisser les prix de ces thérapies. De son côté, l'investissement d'Aspen a transformé le site de Gqeberha en l'un des plus grands centres au monde pour les anesthésiques généraux. **Jusqu'ici 100 % importés**, ces anesthésiques injectables sont dorénavant fabriqués localement, assurant la **sécurité d'approvisionnement** du pays et créant un nouvel **axe d'exportation** : la majorité de la production sera exportée, générant à terme **1,2 milliard ZAR de chiffre d'affaires annuel d'ici 2027**²⁶⁹. C'est un gain en compétitivité internationale pour l'Afrique du Sud, qui n'exportait traditionnellement que des volumes limités de médicaments finis. L'ancrage d'investissements étrangers comme celui de Cipla ou les partenariats de fabrication de vaccins avec Johnson&Johnson et Pfizer ont également un **effet de transfert de technologie** vers l'écosystème local : les ingénieurs et techniciens sud-africains sont formés aux standards les plus élevés (biotechnologie, remplissage stérile, techniques d'assurance qualité pointues), ce qui élève le niveau global de l'industrie. En termes d'emplois, ces projets créent des **postes hautement qualifiés** (pharmaciens, biologistes, ingénieurs de procédés) et renforcent des pôles d'excellence régionaux (le Cap pour les technologies médicales, Durban et Eastern Cape pour la pharmacie). L'effet sur la balance commerciale est attendu positif à moyen terme. Enfin, ces succès contribuent à positionner l'Afrique du Sud comme **pilier de la production pharmaceutique en Afrique** : le pays se présente dans les forums internationaux (UA, OMS) comme un hub capable de produire pour le continent, appelant à plus d'investissements directs et de partenariats. Globalement, cependant, la dynamique enclenchée ces cinq dernières années se traduit par une **augmentation tangible de la**

²⁶⁸ <https://www.engineeringnews.co.za/article/aspen-starts-local-manufacture-of-anaesthetics-at-flagship-gqeberha-site-2021-10-25#:~:text=Aspen%20has%20invested%20more%20than,the%20industrialisation%20of%20South%20Africa>

²⁶⁹ <https://www.engineeringnews.co.za/article/aspen-starts-local-manufacture-of-anaesthetics-at-flagship-gqeberha-site-2021-10-25#:~:text=In%20terms%20of%20international%20trade%2C,something%20to%20the%20trading%20relationship>

capacité productive locale dans des segments où l’Afrique du Sud était auparavant absente (vaccins, biomédicaments, injectables complexes).

- **Échéancier** : La stratégie de clusters a émergé dans les années **2010**, s’inscrivant dans les plans quinquennaux d’Industrial Policy Action Plan (IPAP) du DTIC. Le Western Cape Medical Devices Cluster a été initié vers **2014**, suivi par le **Pharma Cluster de Dube TradePort officialisé en 2016**. L’accord avec Cipla pour l’usine de biosimilaires a été signé en octobre 2016. Le **projet Aspen d’extension stérile** a été annoncé lors de la conférence InvestSA de 2018 (promesse de 3,4 Mds ZAR) et la nouvelle ligne de production d’anesthésiques a été inaugurée en octobre 2021. Biovac, de son côté, a signé en 2021 des partenariats vaccins (avec Pfizer pour le Covid, et avec Sanofi pour élargir la production de vaccins pédiatriques) appuyés par des financements publics et la Banque mondiale. En **2022-2023**, le gouvernement sud-africain a continué de promouvoir ces succès stories lors des sommets BRICS et G20, plaidant pour plus d’investissements dans la production africaine. À horizon 2030, l’Afrique du Sud prévoit d’avoir consolidé au moins **2 à 3 pôles pharmaceutiques intégrés** (Cape Town, Durban, Port Elizabeth) capables de couvrir une large gamme de produits, depuis les intrants jusqu’aux produits finis, et d’exporter à l’échelle régionale.

▪ **Mesure 5 : Cadre de propriété intellectuelle orienté santé publique**

- **Descriptif** : L’Afrique du Sud a engagé une réforme en profondeur de son régime de **brevets pharmaceutiques** afin d’encourager l’accès aux médicaments génériques et la production locale, tout en respectant l’Accord sur les ADPIC (TRIPS). Historiquement, le pays appliquait un système dit de **dépôt sans examen** pour les brevets : jusqu’à récemment, toute demande de brevet (y compris pharmaceutique) était enregistrée automatiquement sans évaluation de fond, en l’absence d’examineurs nationaux. Cela a conduit à l’octroi de nombreux brevets secondaires ou de faible innovation, souvent invalidés ailleurs, qui pouvaient freiner la concurrence générique²⁷⁰. Conscient de ce problème, le gouvernement a adopté en **2018 la Politique nationale de la Propriété Intellectuelle – Phase I**, axée sur les besoins de santé publique. Cette politique prévoit l’introduction d’un **examen substantiel des brevets** et de mécanismes d’**opposition** pour empêcher la délivrance de brevets indus²⁷¹. Ainsi, l’Office sud-africain des brevets a commencé à recruter et former ses **premiers examinateurs** en 2019-2020²⁷². Le projet de **loi sur les brevets** actuellement en cours de finalisation (Patents Bill attendu devant le Parlement en 2026) va formaliser ce basculement vers un régime examiné, avec notamment : la publication des demandes 18 mois après dépôt et une **période d’opposition pré-octroi** pour que des tiers puissent soulever des objections avant qu’un brevet ne soit accordé²⁷³, et la possibilité d’une **opposition post-délivrance** dans les 6 ou 12 mois en cas de brevet douteux. Par

²⁷⁰ <https://health-e.org.za/2022/09/09/trips-waiver-outcome-domestic-ip-reform-needed/#:~:text=instance%2C%20bendamustine%20is%20a%20cancer,of%20an%20affordable%20generic%20version>

²⁷¹ <https://health-e.org.za/2022/09/09/trips-waiver-outcome-domestic-ip-reform-needed/#:~:text=Department%20of%20Trade%2C%20Industry%20and,progress%20in%20kickstarting%20law%20reforms>

²⁷² <https://health-e.org.za/2022/09/09/trips-waiver-outcome-domestic-ip-reform-needed/#:~:text=The%20Policy%20has%20identified%20the,the%20Policy%20is%20adequately%20achieved>

²⁷³ <https://cwbp.com/insights/news/2025/south-africa-upcoming-patents-bill-and-design-amendment-bill-bring-significant#:~:text=technical%20fields%20where%20examiner%20capacity,or%2012%20months%20on%20limited>

ailleurs, l'Afrique du Sud a veillé à intégrer dans sa législation les **flexibilités de l'ADPIC**. La loi sud-africaine permet depuis 1997 les **importations parallèles de médicaments brevetés** en cas de besoin de santé (disposition qui avait suscité le célèbre litige des 39 firmes pharmaceutiques contre le gouvernement Mandela, clos en 2001 en faveur de l'Afrique du Sud). De plus, elle prévoyait des **licences obligatoires** en cas d'abus de monopole ou pour raison d'intérêt public, mais la procédure était jugée complexe et jamais vraiment utilisée. La réforme en cours entend **simplifier le recours aux licences obligatoires** : le nouveau Patents Bill prévoit la création d'un **tribunal administratif spécialisé** qui pourra émettre rapidement des licences obligatoires, y compris dans le cadre de l'article 31bis de l'ADPIC pour l'exportation de médicaments vers des pays importateurs en besoin²⁷⁴. En d'autres termes, l'Afrique du Sud veut se doter d'un instrument efficace pour produire localement des génériques sous licence d'office lors de situations d'urgence sanitaire ou de médicaments non abordables. Enfin, l'Afrique du Sud n'accorde **pas de monopole de données d'enregistrement** (data exclusivity) distinct de la protection par brevet, ce qui laisse la SAHPRA libre d'utiliser les études cliniques existantes pour autoriser un générique dès expiration du brevet, sans attendre une période supplémentaire. Cette absence de data exclusivity est alignée sur les flexibilités ADPIC+ permises pour les pays en développement. Sur la scène internationale, l'Afrique du Sud s'est imposée comme un **porte-voix des flexibilités** : elle a, aux côtés de l'Inde, co-parrainé la proposition de **levée temporaire des brevets Covid-19 à l'OMC** en 2020-2022. Bien que l'accord final de juin 2022 à l'OMC n'ait pas abouti à une réelle dérogation (se limitant à clarifier les licences obligatoires possibles pour les vaccins)²⁷⁵, cette initiative a démontré la volonté sud-africaine d'utiliser tous les leviers juridiques pour favoriser la production locale en temps de crise.

- **Impact** : Le nouveau cadre de PI sud-africain, en cours de mise en œuvre, devrait **faciliter grandement l'émergence d'un générique local et l'utilisation stratégique des brevets** au service de la santé. Même avant son application complète, le simple fait d'annoncer l'examen accru a eu des effets positifs : certaines firmes internationales ont commencé à **réévaluer leurs dépôts de brevets mineurs** en Afrique du Sud, sachant qu'ils seraient désormais susceptibles d'être contestés. À terme, on peut s'attendre à une **réduction du nombre de brevets abusifs** accordés, ce qui évitera des extensions indues de monopoles et ouvrira plus vite la porte aux versions génériques. En ce qui concerne les **licences obligatoires**, le fait d'en simplifier la procédure pourrait enfin permettre d'en user en pratique. Jusqu'à présent, l'Afrique du Sud n'a jamais émis de licence d'office pour un médicament, même au plus fort de la crise du sida (elle a opté pour des accords amiables ou achats parallèles). Avec un mécanisme administratif dédié, en cas de refus de licence volontaire sur un médicament crucial, le gouvernement pourrait plus facilement autoriser une fabrication locale ou une importation depuis un génériqueur étranger. Cela **renforce la position de**

²⁷⁴ <https://cwbip.com/insights/news/2025/south-africa-upcoming-patents-bill-and-design-amendment-bill-bring-significant#:~:text=be%20provided.%20,between%20small%20and%20large%20entities>

²⁷⁵ <https://health-e.org.za/2022/09/09/trips-waiver-outcome-domestic-ip-reform-needed/#:~:text=worldwide%2C%20particularly%20for%20vulnerable%20communities,in%20LMICs>

négociation de l'État vis-à-vis des titulaires de brevets : ces derniers seront incités à proposer des licences volontaires ou des baisses de prix pour éviter une licence imposée. Par ailleurs, l'absence de data exclusivity indépendante et l'absence de **lien brevet-AMM (patent linkage)** permettent au régulateur d'enregistrer un générique dès que le brevet expire ou est invalidé, sans obstacle réglementaire additionnel. D'un point de vue industriel, un environnement PI équilibré encourage les fabricants de génériques et de biosimilaires à investir en R&D localement, sachant qu'ils pourront lancer leurs produits dès la fin des brevets sans crainte de litiges interminables. Cela contribue à **accroître la concurrence locale** sur les médicaments essentiels et à baisser les prix pour le système de santé.

- **Échéancier** : La réforme PI s'est échelonnée sur la dernière décennie. En **2001**, après le dénouement du procès Pharma c. Afrique du Sud, le pays avait déjà obtenu la confirmation du droit aux flexibilités via la Déclaration de Doha, ce qui a légitimé ses amendements pro-santé publique (tels que l'art. 15c autorisant import parallèle dans la loi Médicaments de 1997). Toutefois, la véritable refonte ne démarre qu'en **2016-2017** avec la préparation de la politique IP. La **Phase I de la Politique de PI** est adoptée en mai 2018, mais il a fallu du temps pour la traduire en projet de loi. Entre 2019 et 2021, le CIPC (office des sociétés et PI) a recruté et formé une dizaine d'examineurs brevets pilotes, et commencé à examiner quelques demandes "test" dans le domaine de la chimie-pharma. En **juin 2021**, l'Afrique du Sud a utilisé la flexibilité de l'art. 31bis pour importer du Bangladesh un générique du Remdesivir (antiviral Covid) sous licence volontaire MPP – montrant l'utilité de ces mécanismes. Un **avant-projet de loi sur les brevets** a été révélé aux parties prenantes en septembre 2025²⁷⁶ : il intègre non seulement l'examen substantiel et l'opposition, mais aussi des dispositions alignées sur les nouveaux enjeux (par ex. obligation de divulguer l'origine des ressources génétiques utilisées dans une invention, conformément aux traités internationaux récents). La version finale devrait être publiée en 2026, avec une entrée en vigueur possiblement en **2027** compte tenu des délais d'adaptation (il est prévu une transition progressive où seuls certains domaines technologiques seront examinés en priorité, dont la pharmacie, pour ne pas engorger l'office).

▪ **Mesure 6 : Développement de la production locale d'intrants (API et autres)**

- **Descriptif** : Enfin, un défi structurel que l'Afrique du Sud s'emploie à relever est la **fabrication locale des intrants pharmaceutiques**, en particulier des principes actifs pharmaceutiques (API) et des excipients. Actuellement, plus de **95 % des API utilisés** par l'industrie nationale sont importés, principalement d'Inde et de Chine²⁷⁷. Cette dépendance crée des vulnérabilités (coûts, délais, ruptures) et limite la valeur ajoutée locale. Conscient de cela, le gouvernement sud-africain a tenté dès le début des années 2010 de lancer une capacité de production d'API locale. En **2012**, il a annoncé la création de **Ketlaphela**, une co-entreprise entre l'État (via l'IDC) et un partenaire international (le groupe Lonza à l'époque), visant à produire en Afrique du Sud les

²⁷⁶ <https://cwbp.com/insights/news/2025/south-africa-upcoming-patents-bill-and-design-amendment-bill-bring-significant#:~:text=South%20Africa%3A%20Upcoming%20Patents%20Bill,Bill%20to%20Bring%20Significant%20Changes>

²⁷⁷ <https://www.thinkglobalhealth.org/article/africas-shift-aid-dependency>

molécules actives des antirétroviraux les plus utilisés. Cependant, ce projet ambitieux – qui aurait fait de l’Afrique du Sud le premier producteur d’API ARV du continent – a rencontré des difficultés financières et techniques : le partenaire s’est retiré en 2013, et Ketlaphela, restructurée, n’a pas démarré la production d’API comme prévu²⁷⁸. Le concept n’a pas été abandonné pour autant. Ketlaphela a été repositionnée en tant qu’entité publique s’appuyant sur des contrats de **sous-traitance** : par exemple, plutôt que de fabriquer elle-même les matières premières, Ketlaphela a coordonné l’importation de principes actifs et le **conditionnement local** de certains ARV pour les fournitures au Ministère de la Santé, afin de gagner en expérience industrielle. Après 2018, avec l’arrivée de nouvelles molécules d’ARV (dolutégravir, etc.), l’idée d’une production d’API a refait surface, cette fois-ci dans le contexte du plan de relance post-Covid. En **2021**, le gouvernement a inscrit la fabrication d’API sur la liste des **Secteurs Critiques** éligibles aux “Master Plans” industriels. Un partenariat public-privé a été initié avec une entreprise locale pour produire un ingrédient actif d’anesthésique, profitant de l’investissement d’Aspen (celui-ci a construit sur son site une unité de synthèse pour certains composants de ses anesthésiques, au lieu de tout importer). De même, dans le domaine des vaccins, l’Afrique du Sud travaille sur la **production locale des intrants vaccinaux** : par exemple, l’entreprise Afrigen, qui pilote le hub technologique ARNm de l’OMS à Cape Town, cherche à fabriquer les **ARNm thérapeutiques** et les **lipides nanoparticulaires** sur place, afin de ne plus dépendre entièrement des fournisseurs étrangers pour ces intrants stratégiques²⁷⁹. Le gouvernement soutient ces initiatives via des financements ciblés (Fonds d’innovation, subventions du Department of Science and Innovation) et en facilitant les partenariats avec des pays tiers (accords de coopération avec l’Inde et la Chine pour la formation en chimie fine, par exemple). Par ailleurs, des **incitations fiscales** sont offertes : une exonération d’impôt sur 10 ans pour toute nouvelle usine d’API dans une SEZ, et l’API figure sur la liste des secteurs “Super Incentivés” de la loi d’investissement sud-africaine. À ce jour, **4 projets de nouvelles unités d’API** ont été annoncés (concernant des antibiotiques, du paracétamol, des molécules anticancéreuses), ils en sont au stade d’étude ou de levée de fonds. L’Afrique du Sud a aussi cherché à valoriser ses actifs existants : l’ancienne usine publique **Pelchem/Necsa** (à Pretoria), qui produisait des produits chimiques de base, a été en partie réorientée vers la synthèse de substances pharmaceutiques à petite échelle (comme des fluorochimies utilisées en imagerie médicale). Enfin, l’État encourage le secteur privé à **diversifier ses approvisionnements** (multisourcing) et à tenir des stocks de sécurité, en attendant que la production locale d’API monte en puissance.

- **Impact** : Les résultats concrets en 2025 demeurent limités, **la quasi-totalité des intrants pharmaceutiques du pays reste importée**, ce qui représente chaque année environ 3 milliards de dollars US sortants de l’économie pour payer ces importations. D’autre part, les rares initiatives de production d’intrants qui aboutissent servent

²⁷⁸ <https://www.ucl.ac.uk/engineering/sites/engineering/files/2025-11/10%20-%20Local%20ARV%20Production%20in%20South%20Africa.pdf#:~:text=5.2.1%20Trade,partly%20from%20divergent%20priorities%20among>

²⁷⁹ <https://health-e.org.za/2022/09/09/trips-waiver-outcome-domestic-ip-reform-needed/#:~:text=is%20adequately%20achieved>

de **démonstrateurs** : l'unité de synthèse d'Aspen (dans le cadre de son projet anesthésiques) montre qu'il est possible de fabriquer localement, de manière compétitive, certaines substances actives lorsqu'il y a une demande captive et un savoir-faire transféré. Cette unité permettra de fournir environ 20 % des besoins en principe actif de ces anesthésiques, le reste étant encore importé, mais c'est un début significatif. De même, Afrigen a réussi en 2023 à **fabriquer un lot pilote d'ARNm vaccinal** (pour un candidat vaccin Covid), exploit qui positionne l'Afrique du Sud comme le seul pays africain à ce jour à maîtriser cette technologie, même si ce n'est qu'à échelle laboratoire. Ces avancées renforcent la **crédibilité du pays dans les partenariats internationaux** : par exemple, Afrigen a attiré l'attention de l'UE et de la Fondation Gates qui financent en partie le hub ARNm, ce qui apportera des ressources additionnelles et de la formation. Sur le plan des politiques publiques, l'inscription des API dans les priorités a conduit à des **synergies intersectorielles** : collaboration entre le ministère de la Santé et celui de l'Industrie pour identifier les molécules critiques, entre universités et industrie pour adapter les cursus de chimie, etc. L'impact souhaité à moyen terme est de **réduire la dépendance** : le gouvernement s'est fixé comme objectif indicatif d'atteindre **25 % d'API produits localement d'ici 2030**, soit une cible très ambitieuse partant de ~0 % actuellement. Enfin, d'un point de vue économique, développer la chimie pharmaceutique locale crée des emplois hautement qualifiés et peut générer à terme des **exportations régionales d'intrants** vers d'autres fabricants africains si l'Afrique du Sud prend de l'avance. On notera cependant que la production d'API reste un domaine difficile dans un pays à coûts relativement élevés : sans une taille de marché mondiale ou des avantages comparatifs (comme la production de molécules spécifiques liées aux ressources locales), il sera ardu de concurrencer les géants asiatiques. C'est pourquoi l'Afrique du Sud mise sur des **niches** (molécules complexes, besoins régionaux non couverts par les grands producteurs) et sur la coopération africaine (par exemple, envisager de fournir en API les laboratoires d'Afrique australe dans le cadre de la ZLECAf, ce qui élargirait le débouché au-delà du seul marché sud-africain).

- **Échéancier** : Le projet initial Ketlaphela (2012) n'ayant pas abouti, une période de flottement a suivi jusqu'en **2018**, où Ketlaphela a été relancé symboliquement par le Président dans un format allégé (remplissage local d'ARV sous licence, sans production d'API). De **2019 à 2021**, peu de progrès tangibles à signaler sur les API, si ce n'est la prise en compte dans la stratégie post-Covid. En **2021**, Aspen a commencé la construction de son unité de substances d'anesthésiques (mise en service début 2023). La même année, Afrigen a reçu le mandat de l'OMS pour le hub ARNm, avec l'objectif de produire un vaccin d'ici 2024-2025. En **2022**, l'État a accordé le statut SEZ au projet d'usine d'analgésiques de Pharmako (start-up locale) à Durban, mais ce projet est encore en financement. **2023** a vu la signature d'un MoU entre l'IDC et une entreprise indienne pour étudier la faisabilité d'une usine de principes actifs d'antibiotiques en Afrique du Sud (encore au stade d'étude de marché). En parallèle, le gouvernement sud-africain participe aux travaux de l'Union Africaine sur la **création d'une plateforme continentale de production d'API**, qui vise à coordonner les efforts entre pays (par exemple, l'Éthiopie se spécialiserait sur certains API, l'Égypte sur d'autres, l'AFS sur

d'autres, pour éviter la redondance). L'horizon 2025-2030 sera déterminant : soit les premiers projets d'API verront le jour et prouveront leur viabilité (avec éventuellement un soutien par la commande publique, en intégrant les API locaux dans le score de préférence, etc.), soit l'AFS continuera à privilégier l'importation tout en assurant des stocks stratégiques. Les prochaines étapes incluent la possible **construction d'une usine multi-API** sur le site de Pelchem d'ici 2026 si le financement se concrétise, et **l'extension du hub vaccinal** pour incorporer la production de protéines recombinantes et d'adjuvants localement à l'horizon 2027.

ii. Synthèse et analyse (Afrique du Sud) :

Le cas de l'Afrique du Sud illustre une démarche multidimensionnelle pour stimuler l'industrie pharmaceutique locale, en combinant **réformes réglementaires, politiques d'achats publics, incitations industrielles et ajustements du cadre juridique des brevets**. En une décennie, le pays a su créer un environnement plus favorable où les fabricants locaux ont pu monter en compétence et en volume, tout en attirant des investissements étrangers stratégiques (vaccins, biosimilaires). On observe que l'Afrique du Sud a particulièrement misé sur le **rôle de l'État stratège** : l'agence du médicament SAHPRA a été transformée pour devenir un atout (accélérant l'accès et soutenant la localisation), et l'État employeur a utilisé son pouvoir d'achat pour **garantir des débouchés** aux producteurs locaux, élément crucial pour rentabiliser des usines. Cette alliance entre un régulateur modernisé et un acheteur public volontaire constitue un **levier puissant de développement**. En outre, l'Afrique du Sud n'a pas hésité à prendre des mesures audacieuses sur la scène internationale, en s'affirmant champion des flexibilités ADPIC : cela traduit une **volonté politique au plus haut niveau** de privilégier la santé publique sur les considérations de propriété intellectuelle lorsqu'elles entrent en conflit. Toutefois, l'expérience sud-africaine met aussi en lumière les **défis de coordination interne** : des analyses ont montré que le Ministère de la Santé, focalisé sur la réduction des coûts et l'accès immédiat aux patients, n'a pas toujours les mêmes priorités que le Ministère de l'Industrie qui promeut la production locale, d'où des retards ou incohérences dans la mise en œuvre de certaines initiatives (par exemple, l'absence de plan clair dans la Stratégie Nationale de Lutte contre le Sida quant à l'approvisionnement local, alors même qu'Aspen et d'autres investissaient dans les ARV. Cette **désunion initiale** a en partie freiné Ketlaphela et d'autres projets d'API. La leçon à en tirer est qu'une stratégie réussie de développement pharmaceutique nécessite un **arbitrage interministériel cohérent**, alignant objectifs sanitaires et industriels, ce que l'Afrique du Sud a commencé à corriger via son comité interministériel PI et ses Master Plans intégrés.

i. Arabie Saoudite

Premier marché pharmaceutique du Moyen-Orient (≈13 milliards \$ en 2024, soit plus du tiers du marché de la région), l'Arabie saoudite dispose d'un énorme potentiel industriel mais reste encore partiellement dépendante des importations. En 2025, on dénombre 40 usines pharmaceutiques enregistrées dans le royaume, couvrant environ 36 % seulement des besoins du pays en médicaments²⁸⁰, un ratio modeste comparé à d'autres pays émergents. Historiquement, l'approvisionnement local se concentrait sur les génériques de base et quelques productions sous

²⁸⁰ <https://saudipedia.com/en/article/2598/economy-and-business/industry/the-pharmaceutical-industry-in-saudi-arabia#:~:text=contributes%20to%20the%20localization%20of,54%20percent%20of%20the%20market>

licence, tandis que la majorité des spécialités innovantes étaient importées. Conscient de cette dépendance, le gouvernement saoudien a fait de la localisation de l'industrie pharmaceutique un objectif prioritaire de la Vision 2030^{281, 282}. L'enjeu est double : diversifier une économie longtemps centrée sur le pétrole et renforcer la sécurité sanitaire nationale. Au cours de la dernière décennie, l'Arabie saoudite a connu une croissance à deux chiffres de sa production locale, portée par des champions nationaux comme SPIMACO (Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corp., créé en 1986)²⁸³ et Tabuk Pharmaceuticals, ainsi que par l'installation de filiales de multinationales (Sanofi, GSK, Pfizer) sur son sol. La part de marché des fabricants saoudiens est ainsi passée d'environ 20 % il y a une décennie à près de 30–36 % aujourd'hui. Par ailleurs, le royaume a lancé une ambitieuse politique d'exportation : ses ventes de médicaments à l'étranger ont dépassé 1,5 milliard SAR en 2022 (~400 M\$)²⁸⁴, le positionnant comme un futur hub pharmaceutique régional aux côtés de la Jordanie et de l'Égypte. Cette transformation en cours est pilotée au plus haut niveau par le ministère de l'Industrie et des Ressources minières, en coordination avec l'Agence saoudienne du Médicament (SFDA) et divers fonds de développement sectoriels.

i. Mesures de soutien en Arabie Saoudite :

▪ Mesure 1 : Incitations à l'investissement et politique de « local content »

- **Descriptif :** L'Arabie saoudite a déployé un arsenal de mesures incitatives pour attirer les fabricants de médicaments sur son sol et augmenter la proportion de contenu local dans ce secteur stratégique. Via le Ministère de l'Investissement (MISA, ex-SAGIA), le royaume offre désormais aux entreprises pharmaceutiques : (i) la possibilité de créer des filiales à 100 % de capital étranger (levée de l'ancienne exigence de partenaire local), (ii) une réduction drastique du capital minimum requis pour s'implanter²⁸⁵, (iii) des avantages fiscaux (exonérations d'impôt sur 10 ans pour les nouveaux sites majeurs, crédit d'impôt pour dépenses de R&D, etc.), (iv) l'exemption de droits de douane à l'importation pour les équipements et intrants destinés à la production locale²⁸⁶. En parallèle, l'État a développé des « clusters » industriels dédiés : les villes économiques comme King Abdullah Economic City (KAEC) ou les zones franches de Jubail/Yanbu offrent des terrains aménagés à tarif préférentiel et des infrastructures de pointe aux fabricants pharmaceutiques. S'y ajoutent un soutien financier important : le Fonds saoudien de développement industriel propose des prêts à taux réduit couvrant jusqu'à 75 % du coût des nouvelles usines, et la Banque publique EXIM garantit les crédits export des entreprises locales. Enfin, pour stimuler le contenu local dans la commande publique, le royaume a instauré un scoring de localisation (programme « NAMAA ») : depuis 2019, les laboratoires se voient attribuer une note selon 7 critères (investissements dans le pays, transferts de technologie, part de

²⁸¹ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/saudi-arabia-healthcare#:~:text=Saudi%20Arabia%20for%20the%20Saudi%20labor>

²⁸² <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10336578/#:~:text=of%20medications%20are>

²⁸³ <https://saudipedia.com/en/article/2598/economy-and-business/industry/the-pharmaceutical-industry-in-saudi-arabia#:~:text=The%20Saudi%20Pharmaceutical%20Industries%20and,Buraydah%20City%2C%20in%20Qassim%20Province>

²⁸⁴ <https://saudipedia.com/en/article/2598/economy-and-business/industry/the-pharmaceutical-industry-in-saudi-arabia#:~:text=Export%20volume>

²⁸⁵ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/localization-of-pharmaceutical-manufacturing-in-middle-east-and-north-africa-region.pdf#:~:text=Figure%207,Tax%20incentives>

²⁸⁶ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/localization-of-pharmaceutical-manufacturing-in-middle-east-and-north-africa-region.pdf#:~:text=pharmaceuticals%20companies%20to%20enter%20the,and%20export%20custom%20duties%20exemption>

fabrication locale, formation d'ingénieurs saoudiens, etc.). Ce score NAMAA est intégré dans l'évaluation des offres aux appels d'offres publics de médicaments gérés par la centrale d'achat NUPCO, favorisant très nettement les entreprises ayant un ancrage productif local. À ce dispositif s'ajoute en 2025 un mécanisme de préférence prix renforcée : en plus de la préférence de base de 10 % accordée de longue date aux produits nationaux, l'Autorité de la commande publique (LCGPA) a annoncé un bonus supplémentaire pouvant aller jusqu'à +20 % sur un panier de 17 médicaments stratégiques fabriqués localement²⁸⁷. Ainsi, pour certains marchés, une offre locale peut être retenue même si son prix atteint jusqu'à 30 % au-dessus de la meilleure offre étrangère.

- **Impact :** Ces incitations ont déjà attiré de nombreux investissements : plus d'une douzaine d'accords de fabrication sous licence ou de coentreprises ont été conclus ces dernières années (par ex. un partenariat avec AstraZeneca pour produire localement des traitements cardiovasculaires, ou l'ouverture en 2017 par Sanofi d'une unité à King Abdullah City). Le nombre de sites pharmaceutiques est passé de 27 en 2010 à 40 en 2023. Cette montée en capacité a eu un effet tangible sur la balance commerciale : la part du marché national fournie par des médicaments « Made in KSA » a augmenté, et on estime que 36 % en valeur des dépenses pharmaceutiques du pays bénéficient désormais à l'industrie locale (contre ~20 % en 2013). Dans les appels d'offres hospitaliers, la quasi-totalité des antibiotiques génériques, antiseptiques, solutés massifs et autres produits de base sont aujourd'hui remportés par des fournisseurs locaux, libérant le pays de certaines dépendances critiques. L'indice NAMAA incite fortement les multinationales à localiser une partie de leur production en Arabie saoudite sous peine d'être exclues des marchés publics les plus rémunérateurs. Plusieurs d'entre elles (Pfizer, Novartis...) ont ainsi entamé des transferts de technologies ou signé des contrats de fabrication avec SPIMACO ou AJA Pharma pour améliorer leur score. Enfin, l'effet sur l'emploi est notable : ces politiques devraient créer 5 000 nouveaux emplois directs d'ici 2030 selon le NIDC, tout en développant des compétences locales de haut niveau (pharmaciens, ingénieurs procédés).
- **Échéancier :** La Vision 2030, lancée en 2016, a fixé les objectifs de localisation (portés initialement à 40 % de production locale dès 2020). Les mesures incitatives ont suivi : ouverture à 100 % aux IDE en 2018, mise en place du score NAMAA en 2019, renforcement des préférences locales en 2020–2021 (circulaires NUPCO) et 2025 (nouveau bonus +20 %). Par ailleurs, le Programme de Transformation Nationale (NTP) a intégré en 2018 des projets spécifiques pour le médicament (développement de complexes de biotechnologie à Riyad et à Jeddah). D'ici 2030, l'Arabie saoudite vise officiellement 50 % de production locale de médicaments en volume et l'exportation d'au moins 30 % de la production nationale, ambition soutenue par des investissements publics de plus de 2 milliards \$ dans les infrastructures industrielles.

²⁸⁷<https://www.argaam.com/en/article/articledetail/id/1788011#:~:text=In%20its%20statement%2C%20the%20authority,Local%20Content%20and%20Local%20SMEs>

▪ Mesure 2 : Accélération réglementaire par la SFDA et « fast-track » locaux

- **Descriptif :** La Saudi Food & Drug Authority (SFDA), régulateur saoudien créé en 2003, a joué un rôle central dans la promotion de l'industrie locale grâce à des réformes réglementaires ambitieuses. Dès 2015, la SFDA a été la première de la région à introduire formellement la procédure d'enregistrement par reliance sur les agences de référence internationales²⁸⁸, réduisant ainsi les délais d'évaluation des nouveaux médicaments étrangers. Surtout, la SFDA a mis en place un système d'enregistrement différencié selon l'origine du produit : les génériques fabriqués localement bénéficient d'une priorité d'instruction et peuvent obtenir leur AMM en moins d'un an en moyenne, contre 14 à 18 mois pour les médicaments importés comparables. Ce "fast-track" local est associé à des incitations réglementaires inédites : par exemple, un fabricant local peut obtenir une révision de prix à la hausse plus facilement en cas de fluctuation des coûts, alors que les prix des médicaments importés sont strictement plafonnés et révisés à la baisse lors des renouvellements. De même, les produits fabriqués localement peuvent être exemptés des baisses tarifaires obligatoires imposées aux princeps après quelques années, afin de préserver leur marge et encourager la production nationale. La SFDA a par ailleurs instauré en 2018 un système de traçabilité électronique (RSD) couvrant 100 % des médicaments en circulation dans le pays²⁸⁹, ce qui renforce la sécurité du circuit pharmaceutique et favorise les industriels locaux en luttant contre la contrefaçon. Enfin, la SFDA a rejoint en 2024 le cercle décisionnel de l'ICH, alignant pleinement ses normes d'enregistrement sur les meilleures pratiques internationales et facilitant la reconnaissance mutuelle des données d'efficacité et de qualité.
- **Impact :** Grâce à ces mesures, le délai d'accès au marché pour un nouveau générique produit en Arabie saoudite est désormais l'un des plus courts de la région, ce qui incite les firmes à localiser leurs lignes plutôt qu'à importer. Par exemple, plusieurs biosimilaires d'insuline ont été enregistrés en priorité car fabriqués sur place, permettant au système de santé saoudien d'économiser des coûts tout en stimulant la production locale. L'assurance d'une marge commerciale mieux préservée pour les fabricants locaux (via les exemptions de baisses de prix) a amélioré la rentabilité des investissements industriels, rendant le marché saoudien plus attrayant malgré un contrôle étroit des dépenses publiques. Le track-and-trace RSD a quant à lui sécurisé la chaîne d'approvisionnement et valorisé la réputation de qualité des produits made in KSA, un atout pour l'export. Enfin, la SFDA étant désormais évaluée maturité 3 OMS (et visant le niveau 4 avant 2027), ses décisions d'enregistrement commencent à être reconnues par d'autres pays (notamment au sein du Conseil de Coopération du Golfe), ce qui facilite l'exportation des médicaments fabriqués en Arabie saoudite vers ces marchés voisins.
- **Échéancier :** Les procédures accélérées et la reliance ont été introduites progressivement à partir de 2015–2017, calquées sur le modèle américain (FDA-style

²⁸⁸ <https://globalforum.diaglobal.org/issue/october-2019/jordan-fda-adopts-reliance-review-model/#:~:text=This%20Reliance%20Model%20dynamic%20was,Egypt%2C%20Jordan%2C%20and%20the%20UAE>

²⁸⁹ <https://saudipedia.com/en/article/2598/economy-and-business/industry/the-pharmaceutical-industry-in-saudi-arabia#:~:text=The%20Saudi%20Food%20and%20Drug,RSD's%20launch%20in%20November%202018>

patent linkage et fast-track). En 2018, la SFDA a officiellement annoncé l'abridged review pour les dossiers locaux, et dès 2020 on observait une réduction de moitié des délais moyens de revue. Le système RSD a démarré en novembre 2018 et a couvert l'intégralité des 4 800 établissements pharmaceutiques du pays en deux ans. La crise COVID-19 de 2020 a validé la robustesse de ce système, le pays n'ayant pas connu de rupture majeure de stock, et a incité la SFDA à accélérer encore l'examen des produits liés aux pandémies (ex : vaccins, où l'on a vu un transfert technologique local du vaccin Oxford-AstraZeneca). L'obtention par la SFDA d'un siège au Comité de l'ICH en 2024 marque l'aboutissement de cette convergence réglementaire.

▪ **Mesure 3 : Achats groupés via NUPCO et soutien aux producteurs nationaux**

- **Descriptif :** L'Arabie saoudite a centralisé l'essentiel de ses achats publics de médicaments au sein de la société d'État NUPCO (National Unified Procurement Company) afin de maximiser son pouvoir de négociation et d'intégrer des critères de contenu local dans les décisions d'achat. NUPCO recueille les besoins de tous les hôpitaux et institutions publiques du royaume puis lance des appels d'offres groupés, avec des volumes considérables à la clé²⁹⁰. Depuis 2019, ces appels d'offres incluent une évaluation systématique de la contribution locale des soumissionnaires : outre le score NAMA (cf. Mesure 1), NUPCO exige pour certains produits stratégiques une fabrication sur le sol saoudien comme condition d'attribution. Par exemple, les appels d'offres récents pour les vaccins, l'insuline ou les anticancéreux injectables comportaient des lots réservés aux offres comportant un volet de production locale (remplissage, conditionnement ou fabrication complète). De plus, NUPCO signe des contrats pluriannuels dits de « off-take » avec des entreprises s'engageant à implanter une usine : le producteur local est alors assuré d'écouler une quantité donnée de sa production auprès du ministère sur X années. Ce mécanisme, utilisé par exemple pour la production locale de médicaments biologiques, garantit un marché captif initial au nouvel entrant. Enfin, le royaume a créé en 2020 l'Authority for Local Content and Government Procurement (LCGPA), chargée de veiller à ce qu'un pourcentage croissant du budget pharmaceutique public bénéficie à des produits locaux.

- **Impact :** La centralisation NUPCO a accru l'efficacité des dépenses (réductions de prix unitaires de l'ordre de 10–15 % grâce aux économies d'échelle) tout en permettant l'application uniforme des préférences locales. Résultat : la part des médicaments made in KSA dans les achats publics est passée à près de 50 % en volume en 2024 (contre ~20 % dix ans auparavant). Des segments entiers, comme les solutés de perfusion, les bêta-lactamines injectables ou les antidiabétiques oraux, sont désormais fournis quasi exclusivement par les usines nationales. Lors de la pandémie de COVID-19, cette politique a montré sa pertinence : l'Arabie saoudite a pu subvenir à ses besoins en oxygène médical, antiseptiques et certains traitements COVID grâce à ses capacités locales, évitant les pénuries qui ont frappé d'autres pays. Par ailleurs, les contrats off-take ont été déterminants pour convaincre des investisseurs étrangers de bâtir des

²⁹⁰ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/saudi-arabia-healthcare#:~:text=While%20Saudi%20Arabia%20is%20pursuing,of%20inventory%20from%20which%20the>

usines : par exemple, la construction de l'usine de vaccins de Middle East Vaccine Co. à Riyad a été appuyée par la garantie d'achats de vaccins pédiatriques par le ministère sur 5 ans. Cependant, la préférence locale a parfois suscité des critiques de la part de fournisseurs internationaux exclus du marché saoudien malgré des prix inférieurs ; cela a valu au royaume d'être placé sur la liste de surveillance du Trade américain en 2018 pour « barrières commerciales ». En réponse, l'Arabie saoudite a nuancé sa politique en 2022 en améliorant la protection de la PI (voir Mesure 4) afin de rassurer ses partenaires, sans pour autant renoncer à son objectif de 70 % de dépenses publiques locales d'ici 2030.

- **Échéancier** : NUPCO, créée en 2009, a véritablement monté en puissance à partir de 2016–2017 avec l'adhésion progressive de tous les hôpitaux du ministère de la Santé, puis des secteurs Défense et Garde Nationale. En 2018, 60 % des achats publics passaient par NUPCO, et près de 90 % en 2022. Le score de localisation NAMAA est intégré depuis 2019 dans les appels d'offres standard. Les contrats off-take ont été expérimentés dès 2017 (pour l'insuline et les solutés massifs) et formalisés en 2021 dans le plan Lokalde NUPCO. Enfin, la LCGPA a publié en février 2025 la première liste de produits éligibles à la sur-préférence locale de +20 % (incluant 17 médicaments et dispositifs), marquant une nouvelle étape.

▪ **Mesure 4 : Renforcement de la propriété intellectuelle pour attirer l'innovation**

- **Descriptif** : Contrairement à l'Égypte ou l'Inde qui ont usé des flexibilités, l'Arabie saoudite a choisi ces dernières années de muscler la protection des brevets et des données pour asseoir sa crédibilité internationale et encourager les investissements des Big Pharma. Jusqu'en 2017 environ, le régulateur saoudien était accusé par les firmes étrangères de délivrer des AMM de génériques avant l'expiration de certains brevets (autorisant de facto des copies locales sous licence obligatoire implicite). Cette pratique, combinée à l'obligation de localisation imposée aux titulaires de brevets, a valu à l'Arabie saoudite d'être inscrite sur la liste de surveillance prioritaire 301 des États-Unis en 2018²⁹¹. En réponse, le pays a entrepris de renforcer son arsenal juridique : création en 2020 d'une Autorité saoudienne de la propriété intellectuelle (SAIP) unifiant l'enregistrement et le contrôle des brevets, mise à jour de la loi sur les brevets pour expliciter l'interdiction d'octroi d'AMM à un générique pendant la durée d'un brevet (patent linkage à la sauce saoudienne), et adoption de périodes d'exclusivité des données (5 à 8 ans pour les small molecules, 10 ans pour les biologiques) alignées sur les standards USA/UE²⁹². Par ailleurs, la SFDA a renforcé ses capacités d'inspection anti-contrefaçon et engagé des coopérations avec les industriels pour respecter scrupuleusement les droits de PI.
- **Impact** : Ces gestes ont été salués par les partenaires commerciaux : en avril 2022, le représentant USTR américain a retiré l'Arabie saoudite de sa liste de surveillance

²⁹¹ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/saudi-arabia-healthcare#:~:text=sector,IP%20protections%20and%20enforcement%20procedures>

²⁹² <https://www.tamimi.com/law-update-articles/vaccine-patents-and-legal-framework-a-ksa-perspective/#:~:text=Vaccine%20Patents%20and%20Legal%20Framework,and%20driving%20the%20prices>

prioritaire, reconnaissant les « améliorations majeures » du régime de PI saoudien²⁹³. Cela a eu un effet immédiat sur la confiance des investisseurs : plusieurs multinationales ont signé dès 2022 de nouveaux accords de transfert de technologie (par ex. Merck a annoncé un partenariat de production de vaccins HPV en Arabie saoudite, rassurée par la protection de son savoir-faire). De plus, l'accès aux médicaments innovants s'est accéléré, car les firmes originatrices déposent plus rapidement leurs dossiers auprès de la SFDA maintenant qu'elles ont la certitude que leurs produits jouiront de l'exclusivité appropriée. L'Arabie saoudite est ainsi devenue l'un des premiers pays de la région où sont lancées certaines thérapies de pointe (cancérologie, thérapies géniques), ce qui bénéficie aux patients. En contrepartie, les fabricants locaux de génériques ont perdu la possibilité de lancer des copies précoces de blockbusters sous le couvert d'arrangements tacites. Ils ont dû se repositionner sur des segments plus matures ou nouer des accords de licence volontaire avec les titulaires de brevets plutôt que de compter sur des licences d'office. Sur le long terme, ce choix stratégique vise à faire de l'Arabie saoudite non seulement un hub de production de génériques, mais aussi un pôle d'accueil de la production de médicaments innovants (notamment dans les biotechnologies et les vaccins).

- **Échéancier** : La législation saoudienne sur les brevets était conforme aux ADPIC depuis 2004, mais son application restait incomplète. Les réformes décisives ont eu lieu entre 2018 et 2021 : création de la SAIP en 2018, nouvelles règles d'exclusivité des données et de liaison brevet-AMM en 2019–2020, sanctions accrues contre la contrefaçon en 2021. Ces efforts ont conduit à la reconnaissance officielle par les États-Unis en 2022. En 2023, l'Arabie saoudite a poursuivi en intégrant la coordination internationale : elle a rejoint le Patent Cooperation Treaty (PCT) pour simplifier les dépôts de brevets étrangers, et a engagé des partenariats avec l'OMS pour faciliter la délivrance de licences volontaires en cas d'urgence (initiative MPP pour le COVID).

j. Synthèse et analyse (Arabie saoudite)

L'Arabie saoudite illustre une approche volontariste de « localisation industrielle » conduite par un État aux moyens considérables. En l'espace d'une décennie, le royaume a bâti les fondations d'une souveraineté pharmaceutique en combinant incitations généreuses, marché public orienté et montée en compétences réglementaires. Le principal enseignement de ce cas est la cohérence de l'écosystème mis en place : les actions conjuguées du régulateur (SFDA), de la centrale d'achat (NUPCO) et des entités de développement (MISA, MODON, fonds publics) poursuivent le même objectif de créer un environnement irrésistible pour produire localement. Cette cohérence est renforcée par l'adossement au programme Vision 2030, qui garantit un soutien politique durable et des ressources financières alignées. En contrepartie, l'Arabie saoudite a dû faire quelques compromis vis-à-vis des grands principes de libre marché, s'attirant critiques et pressions extérieures. Sa solution fut de renforcer la protection de la PI, montrant qu'elle peut soutenir l'innovation étrangère tout en demandant en échange une implantation locale – un équilibre subtil entre ouverture et protection. Pour le Maroc, le modèle saoudien offre des idées quant à la

²⁹³ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/saudi-arabia-healthcare#:~:text=Another%20key%20Vision%202030%20goal,IP%20protections%20and%20enforcement%20procedures>

structuration de la politique industrielle du médicament (guichet unique d'investissement, guichet unique d'achat, guichet unique réglementaire) afin de parler d'une seule voix aux industriels. Néanmoins, il convient d'ajuster ces idées à l'échelle et aux contraintes du Maroc. Là où l'Arabie saoudite peut financer à fonds perdus des usines ou garantir des achats massifs, le Maroc devra cibler ses interventions (par exemple, soutenir prioritairement les investissements dans les formes pharmaceutiques ou classes thérapeutiques où le pays est aujourd'hui déficitaire, comme les anticancéreux injectables, afin de maximiser l'impact sanitaire). En conclusion, l'expérience saoudienne démontre qu'avec une vision stratégique intégrée, même un pays initialement importateur net peut, en une dizaine d'années, bâtir un secteur pharmaceutique local robuste couvrant plus du tiers de ses besoins et aspirant à devenir exportateur. Cette transformation requiert une forte coordination inter-agences et une volonté politique de long terme – conditions dont le Maroc pourrait s'inspirer dans sa propre trajectoire vers l'autonomie pharmaceutique.

VI. Obstacles à la fabrication locale de médicaments, synthèse et propositions d'amélioration

1. Introduction

La présente synthèse a pour objet d'identifier et d'analyser les obstacles juridiques, réglementaires et administratifs qui freinent le développement d'une industrie pharmaceutique locale forte au Maroc, tant pour le marché local que pour l'exportation. Malgré un cadre législatif et réglementaire relativement complet, de nombreux freins subsistent à tous les stades du cycle de vie du médicament, depuis l'enregistrement (Autorisation de Mise sur le Marché) jusqu'à la distribution aux patients. L'analyse s'appuie sur les éléments développés au niveau de la section relative à la cartographie du dispositif juridique, réglementaire et normatif impactant la production locale des médicaments au Maroc, ce qui a permis d'identifier et caractériser ces freins, puis de tenter de les hiérarchiser par ordre d'importance ou d'urgence d'action. Il ressort que les obstacles sont de plusieurs natures : juridiques (lois inadaptées ou incomplètes), réglementaires (règles trop strictes ou disharmonieuses), administratifs (lenteurs, lourdeurs de procédures) et même quasi-réglementaires (pratiques ou influences externes non encadrées), intervenant à différents niveaux depuis l'enregistrement du médicament jusqu'à sa commercialisation et son exportation.

Les sections qui suivent présentent une analyse détaillée de chaque domaine, un focus transversal qui met en lumière les distorsions systémiques défavorables à la production locale et un plan de réformes est proposé pour lever ces freins à court, moyen et long terme. L'objectif final est de promouvoir la fabrication locale de médicaments de qualité, au bénéfice de la souveraineté sanitaire du pays, tout en garantissant la viabilité économique des acteurs et l'accès des patients aux traitements.

2. Analyse détaillée par domaines

Dans cette section, chaque domaine clé du cycle de vie pharmaceutique fait l'objet d'une analyse approfondie, structurée en : **(a) le cadre réglementaire en vigueur et les objectifs d'intérêt public** dans le domaine ; **(b) les obstacles et freins identifiés** (avec référence aux dispositions normatives en cause et explication de leur mécanisme concret) ; **(c) les impacts industriels** (coûts, délais, incertitudes, risques pour les opérateurs) ; et **(d) les leviers et recommandations** pour lever ces obstacles (mesures à envisager à court, moyen ou long terme). Les domaines couverts (2.1 à 2.15) s'échelonnent depuis la gouvernance institutionnelle jusqu'aux enjeux de concurrence, en passant par l'ensemble des étapes intermédiaires (enregistrement AMM, fabrication, contrôle qualité, distribution, financement et environnement économique).

2.1. Gouvernance et régulation institutionnelle

a. Cadre et objectifs publics :

Depuis 2021, le Maroc a engagé une réforme de la gouvernance du secteur de la santé avec pour ambition déclarée d'améliorer la qualité et l'efficacité du système, y compris pour le médicament. La loi-cadre n°06-22 (2022) relative au système de santé a posé les bases d'une organisation plus territorialisée et axée sur la performance. S'agissant plus spécifiquement du médicament, la loi n°10-22 a créé l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), établissement public autonome chargé des fonctions de régulation technique (évaluation

scientifique des dossiers d'AMM, inspections GMP, contrôle qualité en laboratoire, pharmacovigilance, etc.). La première réunion du Conseil d'administration de l'AMMPS s'est tenue fin janvier 2025, marquant l'entrée en phase opérationnelle de l'Agence. Parallèlement, la loi n°07-22 a institué la Haute Autorité de Santé (HAS), organisme dédié à l'évaluation des pratiques et à l'amélioration continue de la qualité des soins, et la loi n°11-22 a mis en place l'Agence Marocaine du Sang (AMSD) pour les produits sanguins stratégiques – ces entités ayant toutes des interactions avec la politique du médicament (en matière d'évaluation, d'autorisations, de qualité et de vigilance notamment). Cette nouvelle architecture vise à clarifier les périmètres, spécialiser les compétences et renforcer l'indépendance opérationnelle des régulateurs. En outre, la loi n°08-22 a créé des Groupements Sanitaires Territoriaux (GST) pour déconcentrer la gestion de l'offre de soins, ce qui devrait permettre à terme une meilleure anticipation régionale des besoins en médicaments. Enfin, le pilier financier demeure la loi n°65-00 sur l'assurance maladie obligatoire (AMO), complétée par la loi-cadre n°09-21 sur la protection sociale universelle, qui vise à étendre la couverture santé à l'ensemble de la population avec une augmentant mécaniquement la demande solvabilisée de médicaments et donc la charge de régulation (contrôle des prix, disponibilité, etc.).

L'ensemble de ces textes traduit la volonté des pouvoirs publics de renforcer la souveraineté sanitaire du pays en dotant le secteur du médicament d'institutions modernes, réactives et transparentes. La création de l'AMMPS, en particulier, a pour but affiché d'améliorer la performance réglementaire (délai de traitement des dossiers, rigueur des contrôles) tout en créant un guichet unique du médicament plus proche des opérateurs. Le MSPS, de son côté, doit se concentrer sur la stratégie, la tutelle et la coordination intersectorielle.

b. Obstacles et freins :

Malgré ces avancées législatives, la gouvernance du médicament traverse une période de transition qui combine, de façon atypique, une réforme institutionnelle ambitieuse et des contraintes opérationnelles fortes. D'un côté, les prérogatives respectives du MSPS et de l'AMMPS sont aujourd'hui plus lisibles dans l'architecture normative ; de l'autre, la mise en capacité réelle (processus, ressources humaines, systèmes d'information, organes consultatifs, doctrines techniques) nécessite un temps d'installation et de stabilisation, comme l'illustrent les étapes d'activation de la gouvernance de l'AMMPS (conseil d'administration, adoption de l'organigramme, statut du personnel).

Sur le volet « ressources humaines », le risque principal est celui d'un goulot d'étranglement qui se déplace : historiquement, la saturation était portée par l'administration centrale ; en phase de bascule, elle peut se reconstituer au niveau de l'Agence si l'attraction, la rétention et la montée en compétence des profils critiques (évaluateurs qualité/non-clinique/clinique, inspecteurs GMP/GDP, spécialistes vigilance, biostatisticiens, experts biologiques) ne suivent pas le rythme du transfert de missions. À cela peut s'ajouter, dans certains établissements publics, une perte accélérée de capital humain durant les périodes de reconfiguration : lorsque des départs massifs d'agents expérimentés surviennent, l'effet immédiat est une rupture de continuité sur les dossiers en instance, la traçabilité des échanges, et la capacité à traiter les urgences (variations, libérations, inspections, réclamations qualité).

Dans le même registre, la reconfiguration des activités de vigilance doit être appréhendée avec prudence, car les dispositifs existants ont une profondeur historique et des ancrages internationaux. Le Maroc s'est doté très tôt d'un dispositif de pharmacovigilance : la création du Centre National de Pharmacovigilance remonte à 1989, en tandem avec le centre anti-poison, et le Maroc a été admis en 1992 comme premier centre africain et arabe au programme international de l'OMS (UMC). Par ailleurs, des documents de référence liés à l'écosystème UMC mentionnent le Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) parmi les WHO Collaborating Centres en pharmacovigilance, ce qui atteste d'un positionnement international structurant (expertise, formation, réseau). Dans ce contexte, tout transfert, redéploiement ou « reprise » d'activités de vigilance (notamment celles au contact des produits sanguins, des biothérapies et des innovations) expose à un risque de démarrage difficile si les interfaces opérationnelles, les responsabilités de bout en bout, et les mécanismes de partage de données ne sont pas stabilisés dès le départ (procédures, formulaires, critères de signal, comités de causalité, escalade des signaux, communication des alertes).

Sur le plan des processus, les difficultés les plus pénalisantes pour l'écosystème industriel sont généralement :

- La gestion du stock de dossiers (AMM, variations, renouvellements, inspections), notamment lorsque les dossiers en instance ne sont pas repris dans un dispositif de priorisation explicite (risque sanitaire, médicaments essentiels, ruptures, innovation, substitution générique/biosimilaire) ;
- La montée en charge de fonctions « nouvelles » (par exemple, instruction et supervision des essais cliniques) qui requièrent des SOP, des comités, des délais-cibles et une doctrine de transparence ;
- L'absence d'un système digitalisé de bout en bout (e-submission, workflow, horodatage, traçabilité des échanges, tableau de bord), qui entretient l'opacité sur les dossiers « en cours de traitement », rend difficile l'anticipation industrielle et fragilise la redevabilité.

Enfin, la fragmentation historique de la gouvernance pharmaceutique, auparavant répartie entre la Direction du Médicament et de la Pharmacie, la Direction de l'Épidémiologie (pour les programmes), la CNOPS/CNSS (pour le remboursement), les activités du Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc, ne s'efface pas du jour au lendemain. On note ainsi que la planification des besoins en médicaments reste perfectible : la nomenclature nationale des médicaments essentiels date de 2019 et la liste des médicaments prioritaires de santé publique n'a pas été révisée depuis 2012. Or, une gouvernance moderne impliquerait une mise à jour annuelle de ces listes en fonction de l'épidémiologie et des évolutions thérapeutiques, pour orienter la production locale vers les domaines à combler. L'absence de coordination forte entre les GST (pour les besoins régionaux) et la centrale d'achat nationale du MSPS peut créer des incohérences (surstocks de certains produits dans une région, pénuries dans une autre) qui pénalisent autant la santé publique que les fabricants (dont les lignes de production sont mal calibrées par rapport à la demande réelle).

c. Impacts sur l'industriel :

Un pilotage institutionnel insuffisamment stabilisé se traduit par une imprévisibilité réglementaire, donc par un renchérissement du risque industriel. Lorsque les délais de traitement des dossiers (AMM, variations, inspections, autorisations connexes) s'allongent, les industriels supportent des coûts directs (immobilisation de stocks, décalage de lancement, reprogrammation des lots, perte d'opportunités d'export) et des coûts indirects (incertitude commerciale, arbitrages défavorables au CAPEX, réallocation vers l'import/distribution).

De même, l'absence de transparence structurée sur les files actives, les priorités, et les délais-cibles empêche la planification rationnelle des investissements : lancer une ligne de production, un projet de transfert de technologie ou une extension GMP devient plus risqué si l'accès au marché reste non maîtrisable dans le temps. En définitive, une transition institutionnelle non sécurisée peut neutraliser une partie des effets attendus de la réforme : au lieu d'une régulation plus efficace, l'écosystème peut percevoir un « déplacement » des lenteurs, sans gain net.

d. Réformes et recommandations :

Pour consolider les avancées institutionnelles, les recommandations opérationnelles suivantes renforcent la performance et la gouvernance du secteur :

- Accélérer la complétude des textes d'application et des organes (commissions, comités techniques, délégations de signature, procédures opposables), afin d'éviter les zones grises sur « qui décide » et « selon quel circuit », y compris en période transitoire. L'enjeu n'est pas seulement juridique : il conditionne la fluidité des dossiers et la robustesse des décisions en cas de contentieux.
- Mettre en place un dispositif de gestion de transition : task-force temporaire, priorisation formalisée et publiée, objectifs mensuels de résorption, et mécanismes de renfort (détachement, contractualisation ciblée, mobilisation d'experts). Cela réduit immédiatement les délais réels, indépendamment de la maturité complète de l'Agence.
- Digitaliser le cycle de vie réglementaire : portail de dépôt électronique (e-CTD), suivi en temps réel des statuts de dossiers, horodatage, messagerie dossier, tableaux de bord internes et indicateurs publics. Cette brique est déterminante pour la transparence, la prévisibilité et la redevabilité ; sans elle, la réforme reste perçue comme administrative plutôt que transformationnelle.
- Sécuriser les interfaces de vigilance : clarifier les périmètres (pharmacovigilance, biovigilance, matériovigilance), organiser le partage de données, formaliser les comités de signaux et les circuits d'alerte, et capitaliser sur l'historique du dispositif marocain (création 1989 ; intégration internationale depuis 1992) pour éviter une perte de maturité système.
- Publier des indicateurs de performance (délais moyens, volumes traités, inspections réalisées, taux de complétude à la soumission, etc.) afin de stabiliser la confiance des industriels et d'installer une dynamique d'amélioration continue (logique de “service standards”).

Le Maroc a intérêt à consolider le positionnement international de son Agence du Médicament, non comme simple bénéficiaire de coopération, mais comme contributeur crédible à la régulation régionale. Cela suppose, d'une part, un engagement effectif et structuré au sein de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), en convergeant vers les standards de référence et en visant une

maturité réglementaire élevée au sens des référentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, afin d'être reconnu parmi les régulateurs africains « de confiance » (niveau de maturité 3 minimum). Cela implique, d'autre part, la mise en place d'accords bilatéraux opérationnels avec des agences de référence (EMA, FDA et autres autorités strictes), portant sur des dispositifs concrets de renforcement de capacités : échanges et détachements d'experts, programmes d'audit conjoints, appui méthodologique, et mécanismes graduels de reliance fondés sur la reconnaissance de pièces réglementaires clés (notamment les certificats de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication). Une gouvernance modernisée, intégrée et collaborative constitue, in fine, un déterminant de confiance pour les investisseurs et un levier pour orienter les politiques publiques vers une souveraineté pharmaceutique fondée sur la qualité, la prévisibilité et la transparence.

En synthèse, la gouvernance pharmaceutique marocaine est engagée dans une mutation structurelle réelle, toutefois, le succès de la réforme dépend désormais de la qualité de l'exécution, plus que de l'architecture institutionnelle. Les priorités sont clairement identifiées : stabiliser et professionnaliser les ressources humaines, clarifier les circuits décisionnels et les responsabilités, résorber le stock de dossiers en instance selon une logique de triage fondée sur le risque, et généraliser une digitalisation de bout en bout (traçabilité, pilotage par indicateurs, délais cibles, redevabilité). À défaut, le risque majeur pour l'industrie locale demeure l'allongement des délais et l'imprévisibilité de l'accès au marché, facteurs qui accroissent le coût d'opportunité, fragilisent la planification industrielle et dissuadent l'investissement productif.

2.2. Autorisation de mise sur le marché (AMM)

a. Cadre et objectifs publics :

L'enregistrement des médicaments au Maroc est régi par la loi n°17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie et ses textes d'application, notamment le décret n°2-14-841 du 19 décembre 2014 fixant la procédure d'AMM. Ce cadre prévoit qu'un médicament ne peut être fabriqué, importé ou commercialisé qu'après obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par le ministère de la Santé, après évaluation du dossier par les autorités compétentes. Le décret 2-14-841 précise la composition du dossier AMM, actuellement aligné sur le format CTD (Common Technical Document) via un projet d'arrêté en cours d'adoption, les modalités d'instruction (avis d'une commission nationale d'AMM) et la durée de validité de l'AMM (5 ans renouvelable) et des délais de traitement de 9 à 10 mois selon la catégorie du produits à enregistré. Par ailleurs, des arrêtés spécifiques sont envisagés pour les variations post-AMM (modifications de fabrication) et l'adoption formelle du CTD électronique, afin de moderniser la gestion des dossiers. L'objectif réglementaire affiché est de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité de tout médicament mis sur le marché marocain, en s'assurant que son rapport bénéfice/risque est favorable et que sa fabrication répond aux normes. Le dispositif vise aussi à encadrer l'accès au marché de manière équitable entre acteurs, tout en permettant le retrait rapide d'un produit en cas de problème (d'où la durée limitée de l'AMM et l'obligation de renouvellement périodique). Enfin, le Maroc s'aligne progressivement sur les standards internationaux (format CTD, exigences ICH) pour faciliter d'éventuelles reconnaissances mutuelles à l'avenir.

b. Obstacles et freins :

L'entrave la plus structurante pour le développement de l'industrie pharmaceutique locale réside aujourd'hui dans l'absence d'un cadre d'instruction des autorisations de mise sur le marché (AMM) à la fois prévisible, piloté par des délais opposables et explicitement orienté, lorsque cela est justifié, vers l'appui à la production nationale sans compromis sur l'exigence scientifique.

▪ Un système d'instruction lent, peu sécurisé juridiquement et insuffisamment piloté

En pratique, les procédures d'AMM restent marquées par une lenteur chronique et un déficit de sécurité juridique des délais, dans la mesure où aucun dispositif ne consacre un délai maximal opposable pour statuer. Les temps d'instruction excèdent fréquemment 18 à 24 mois, ce qui crée un coût d'opportunité élevé pour l'industriel et fragilise la planification (investissement, lancement, approvisionnement). Cette situation résulte d'un faisceau de facteurs cumulatifs : capacité limitée des équipes d'évaluation, multiplication des demandes successives de compléments facilitée par l'insuffisance de lignes directrices stabilisées, et priorisation de fait de certains dossiers d'importation (notamment innovants, pour des motifs de santé publique), susceptible de reléguer au second plan les dossiers de génériques et, plus largement, les projets industriels locaux.

▪ Absence de traitement différencié et de voies accélérées des produits à intérêt industriel et sanitaire

Le dispositif ne prévoit pas, de manière structurée, un traitement différencié au bénéfice des médicaments fabriqués au Maroc, y compris lorsqu'il s'agit :

- De génériques à fort enjeu de substitution et à impact budgétaire ;
- De biosimilaires matures dont le profil bénéfice/risque est largement caractérisé ;
- De produits présentant une valeur ajoutée industrielle (transfert de technologie, intégration locale, sécurisation des chaînes d'approvisionnement, substitution d'importations).

En l'état, la logique dominante demeure celle d'un circuit unique et d'un traitement principalement par ordre d'arrivée, sans segmentation par niveau de risque, intérêt stratégique ou gains attendus (accès, budget, souveraineté). Certes, une procédure accélérée peut exister lorsque le médicament présente un intérêt majeur de santé publique, mais sans constituer un régime complet, normé et prévisible : critères explicites, délais cibles, gouvernance, obligations post-AMM, transparence et publication des règles du jeu.

▪ Biosimilaires : absence de flexibilité procédurale et disproportion potentielle des exigences cliniques

Un frein spécifique, tient au fait que le cadre actuel ne consacre pas une voie d'enregistrement des biosimilaires clairement proportionnée au risque et compatible avec l'évolution internationale des approches de comparabilité. En pratique, l'exigence d'un programme clinique lourd (souvent assimilé à une étude confirmatoire de phase III « quasi systématique ») peut devenir un verrou économique, alors même que l'objectif scientifique d'un biosimilaire n'est pas de redémontrer l'efficacité intrinsèque, mais d'établir une similarité par un exercice de comparabilité graduel (qualité/analytique, non-clinique, clinique), avec une justification au cas par cas de l'ampleur du volet clinique.

- **Des règles qui pénalisent la fabrication orientée “export” et limitent le façonnage industriel**

Un frein spécifique concerne l’export : la réglementation impose, pour exporter depuis le Maroc, de disposer d’une AMM locale valide, condition difficile à justifier lorsque le produit est destiné exclusivement à des marchés étrangers. Il en résulte une contrainte majeure : un établissement pharmaceutique industriel ne peut pas facilement fabriquer “pour l’export seulement” sans supporter les coûts et délais d’une AMM nationale. En outre, le dispositif prévoyait qu’une AMM puisse être suspendue ou retirée si le produit n’est pas commercialisé sur le marché national, mécanisme conçu pour éviter les AMM dormantes mais qui, appliqué strictement, devient contre-productif : il empêche des opportunités de façonnage et de sous-traitance pour des donneurs d’ordre internationaux, alors même que certaines autorités étrangères exigent que le site de fabrication dispose d’une AMM dans le pays d’origine.

- **Faible modernisation des instruments d’accès précoce et d’évaluation continue**

Le cadre ne consacre pas explicitement, de façon structurée, des régimes modernes de type AMM conditionnelle, autorisation sous circonstances exceptionnelles, autorisation temporaire d’utilisation, ou rolling review. Or, ces mécanismes sont précisément ceux qui permettent d’arbitrer, de manière gouvernée et traçable, entre accès rapide et maîtrise du risque, particulièrement utiles en contexte de tension d’approvisionnement, d’innovation ou d’urgence sanitaire.

- **Protection excessive des données d’essais**

Le second obstacle majeur tient au régime de protection des données cliniques : l’article 4 prévoit qu’en cas de première AMM au Maroc pour un médicament comportant une “nouvelle entité à structure chimique définie”, un tiers ne peut, pendant cinq ans, demander une AMM pour un médicament similaire en se référant aux données du titulaire initial sans son consentement. Tel que formulé, ce mécanisme peut désavantager la fabrication locale à deux niveaux :

- Il crée un verrou d’accès pour les suiveurs, notamment lorsque l’industrialisation locale repose sur des stratégies rapides de rattrapage thérapeutique ;
- La notion de “nouvelle entité à structure chimique définie” apparaît insuffisamment sécurisée (définition opérationnelle, bornage, articulation avec sels/esters, formes, combinaisons, extensions), ouvrant la voie à des interprétations extensives pouvant conduire à un effet de verrouillage au-delà de l’objectif légitime de protection de l’innovation.

De plus, dans la version du texte actuel (2015), il est rapporté une logique pouvant aller jusqu’à interdire le dépôt d’un dossier générique tant que l’AMM du princeps est en vigueur ; dans ces conditions, l’exclusivité des données peut, de facto, retarder l’enregistrement d’un générique “référéncé” durant la période protégée, sauf stratégie de dossier autonome ou consentement du titulaire. Cet enchaînement produit une barrière réglementaire forte, sans toujours garantir un gain proportionné en santé publique.

- **Manque de transparence procédurale**

Un facteur aggravant réside dans le déficit de transparence du processus : critères d’acceptation insuffisamment publiés, exigences variables faute de guidelines stabilisées, motifs de refus ou de demandes de compléments parfois insuffisamment justifiés et standardisés. Cette opacité accroît

l'incertitude, renchérit la préparation des dossiers et augmente le risque de cycles successifs de compléments.

▪ **Reliance et reconnaissance : duplication des évaluations et engorgement**

Le troisième obstacle structurant concerne l'absence de mécanismes robustes de reliance/reconnaissance des évaluations réalisées par des autorités de référence (EMA, FDA et autres régulateurs comparables). Les dossiers sont trop souvent réévalués ab initio, y compris lorsqu'ils ont déjà fait l'objet d'une évaluation complète dans une juridiction à haut niveau d'exigence. Cette duplication, rarement compensée par un gain proportionné en sécurité, se traduit mécaniquement par l'allongement des délais, une incertitude accrue pour l'investisseur industriel et une dégradation de l'attractivité des projets de fabrication locale. Le problème n'est donc pas uniquement la durée d'instruction, mais l'absence d'une architecture combinant délais maîtrisés, voies accélérées ciblées et leviers incitatifs clairement assumés, sans concession sur la rigueur scientifique.

▪ **Commission nationale d'AMM : gouvernance perfectible et aléa décisionnel**

Le cinquième obstacle porte sur la gouvernance de la Commission nationale d'AMM. Le texte institue la commission et circonscrit son rôle consultatif, mais les garanties de fonctionnement apparaissent minimalistes : composition, règles de gestion des conflits d'intérêts, quorum, transparence, spécialisation par type de produit, traçabilité des avis et articulation avec la décision administrative. Une refonte des dispositions correspondantes devrait viser une commission plus spécialisée, mieux encadrée et davantage processée, afin de réduire l'aléa décisionnel et d'améliorer la prévisibilité pour l'industrie.

▪ **Lots de validation un coût élevé**

Ce frein concerne les exigences de nombre de lots mobilisés pour la validation et/ou la soumission, ainsi que la conséquence opérationnelle fréquemment rapportée par l'industrie : l'impossibilité (ou la forte incertitude) de commercialiser les lots ayant servi à constituer le dossier. L'impact financier devient majeur pour les médicaments biologiques : taille de lot, coûts analytiques, exigences de chaîne froide, libération et contrôles renforcés, avec un risque de préemption si l'instruction s'allonge.

▪ **Un frein transversal : absence de digitalisation de bout en bout et de traçabilité des dossiers**

Enfin, un obstacle transversal vient amplifier l'ensemble des dysfonctionnements : l'absence d'un dispositif de gestion des dossiers intégralement digitalisé, transparent et piloté par la performance. En pratique, l'instruction n'est pas adossée à une chaîne numérique complète permettant la soumission électronique, la traçabilité horodatée de chaque étape, la visibilité sur les files actives, des notifications structurées, des motifs standardisés de demandes de compléments, ainsi que des tableaux de bord de suivi assortis de délais cibles opposables. Cet « angle mort » fragilise la crédibilité de l'autorité en matière de délais, dégrade la prévisibilité requise pour la planification industrielle et affaiblit la redevabilité, tant vis-à-vis des opérateurs que des décideurs publics.

À ce déficit s'ajoute l'absence d'une base de données publique, à jour et exploitable, permettant de visualiser le statut des produits en cours d'enregistrement (dépôt, recevabilité, évaluation, questions,

réponses, décision), ainsi que les principaux jalons et motifs de blocage. Cette opacité pénalise directement les industriels, en les privant d'un outil de transparence et de bonne gouvernance indispensable pour sécuriser les calendriers de lancement, ajuster les investissements, anticiper les tensions d'approvisionnement, et identifier, de manière objective, les opportunités et les manques du marché. En définitive, l'absence de digitalisation et de traçabilité ne constitue pas seulement un enjeu technique : elle devient un facteur structurel de risque, de coût et d'inefficience pour l'écosystème pharmaceutique.

Conclusion structurante : la contrainte majeure n'est pas uniquement l'allongement des délais ; elle tient à l'absence d'un modèle complet d'instruction fondé sur la gestion du risque, la transparence et la prévisibilité, intégrant des voies accélérées ciblées, une reliance maîtrisée et une gouvernance robuste. À défaut, l'industrie locale demeure exposée à un double handicap : un accès au marché incertain et une capacité industrielle contrainte, ce qui décourage l'investissement productif et limite la substitution d'importations.

c. Impacts industriels

L'effet cumulé d'un dispositif d'autorisation de mise sur le marché dépourvu de voies accélérées formalisées, de mécanismes opérationnels de reliance et d'une transparence procédurale robuste se traduit, de manière systémique, par un environnement défavorable à l'investissement productif. Lorsque l'obtention de l'autorisation, puis la gestion post-autorisation (variations, renouvellements, changements de site, extensions d'indication, modifications de procédé) ne sont ni prévisibles ni maîtrisées, la réglementation cesse d'être un cadre de sécurisation et devient un déterminant majeur d'incertitude. L'opérateur est alors exposé à des retards de lancement, à une immobilisation prolongée de capitaux, à une dégradation de l'avantage compétitif lié au "time-to-market", ainsi qu'à une difficulté chronique d'aligner le calendrier réglementaire sur des jalons économiques décisifs tels que l'expiration des protections, les fenêtres de substitution, la contractualisation et la planification industrielle. Dans ce contexte, l'absence de différenciation explicite entre produits fabriqués localement et produits importés oriente rationnellement les choix des entreprises vers des modèles perçus comme moins risqués favorisant l'importation au détriment de la fabrication locale, pourtant plus créatrice de valeur, d'emplois industriels et de résilience d'approvisionnement. À l'échelle microéconomique, les délais d'instruction agissent comme un coût implicite qui pèse directement sur la rentabilité des projets. Un investissement dans un générique, un biosimilaire mature ou un produit issu d'un transfert de technologie ne commence à produire des revenus qu'à partir du lancement effectif. Tout mois supplémentaire de procédure se traduit en manque à gagner, en charges fixes non absorbées et en dégradation de la valeur actualisée du projet. L'effet est particulièrement critique lorsque la compétitivité dépend d'un alignement fin sur le calendrier des droits exclusifs. Pour les génériques, l'avantage concurrentiel repose souvent sur la capacité de mise sur le marché immédiate à l'expiration du brevet ou d'une période de protection ; si l'autorisation n'est pas obtenue à cette échéance, l'avantage temporel est perdu. Des acteurs disposant d'autorisations antérieures, de filiales régionales, ou de capacités logistiques et commerciales supérieures peuvent alors occuper le marché, maintenir la domination du produit de référence, ou déployer rapidement leurs propres génériques, réduisant fortement les parts de marché accessibles au moment du lancement national.

Ce désavantage réglementaire se matérialise également par un différentiel concret de mise sur le marché entre médicaments produits localement et alternatives importées. Un laboratoire

développant un générique ou un biosimilaire au Maroc peut devoir compter jusqu'à deux ans pour obtenir l'autorisation, alors que le produit importé est souvent autorisé et commercialisé depuis longtemps. La conséquence est double : d'une part, la dépendance aux importations se prolonge mécaniquement ; d'autre part, les producteurs nationaux perdent des parts de marché déterminantes au démarrage, précisément lorsque l'effet volume et la dynamique de substitution se construisent. Cette situation peut dissuader l'investissement dans des segments plus sophistiqués, notamment les biosimilaires, lorsque les délais d'autorisation, la charge de conformité et d'éventuelles exigences additionnelles sont anticipés comme trop longs, trop coûteux et trop incertains.

Les effets financiers ne se limitent pas au manque à gagner. L'immobilisation de lots en attente d'autorisation initiale ou de variation pèse sur la trésorerie, génère des coûts de stockage et, dans certains cas, peut conduire à des pertes nettes si la durée de vie des lots est dépassée durant l'attente. Lorsque des exigences additionnelles, telles que la répétition d'études locales déjà réalisées ailleurs, sont imposées sans une approche proportionnée fondée sur le risque, elles peuvent ajouter des mois, voire des années, et entraîner des surcoûts significatifs, venant éroder la compétitivité-prix du produit local. À terme, ces frictions peuvent créer un décalage technologique : des produits devenus accessibles dans d'autres marchés après extinction des protections restent indisponibles localement, non pas faute de capacité industrielle, mais sous l'effet d'une trajectoire réglementaire trop lente ou trop lourde.

Au-delà de l'économie industrielle, l'impact est également sanitaire. Des délais excessifs peuvent retarder l'accès effectif des patients à des options thérapeutiques disponibles ailleurs, y compris dans des situations où les barrières de propriété intellectuelle ne constituent plus l'obstacle principal ou lorsque des mécanismes de licence existent. Le coût n'est donc pas uniquement financier ; il se traduit aussi par une perte d'opportunités en santé publique, une continuité de soins fragilisée et une moindre équité d'accès au regard de pays comparables.

Enfin, la lenteur et l'imprévisibilité du circuit d'enregistrement affaiblissent la compétitivité à l'export et la capacité du Maroc à se positionner comme hub régional. Dans une logique de "sequencing" réglementaire, les industriels privilégient les juridictions offrant des délais courts, des processus lisibles et, fréquemment, des dispositifs de reliance. Les pays ayant industrialisé et accéléré leurs procédures captent davantage de dépôts initiaux et, par effet d'entraînement, davantage d'activités associées, qu'il s'agisse de gestion de dossiers, de pharmacovigilance, de libération, de logistique, voire de conditionnement et de fabrication. À l'inverse, un dispositif lent réduit la probabilité que des sites marocains servent de plateforme de déploiement régional, privant l'écosystème national de volumes, de contrats, d'apprentissage industriel et d'effets d'échelle. Cette dynamique alimente un cercle défavorable : moins d'attractivité réglementaire implique moins de projets et moins de volume, ce qui limite l'incitation à investir, et donc la montée en gamme industrielle, dans un secteur où la vitesse, la lisibilité et la confiance institutionnelle constituent des avantages compétitifs déterminants.

d. Leviers et recommandations

La réforme du dispositif d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) doit intégrer, de manière explicite, un objectif de soutien à la production locale et de souveraineté d'approvisionnement, sans jamais abaisser l'exigence scientifique ni les standards de qualité, de sécurité et d'efficacité. L'enjeu consiste à faire évoluer le système vers un modèle prévisible, proportionné au risque, transparent

et piloté par la performance, en combinant des mesures “à impact rapide” et des chantiers structurels.

- **Instituer un pilotage par la performance avec des délais de référence, publiés et redevables**

Le point d'entrée le plus structurant consiste à transformer l'instruction en un processus industrialisé, mesurable et redevable, plutôt qu'en une succession d'étapes peu lisibles. L'expérience sud-africaine illustre l'intérêt d'un dispositif complet qui articule un portail unifié pour le dépôt et le suivi, des procédures différenciées, une liste de priorisation et une trajectoire claire vers l'eCTD obligatoire. La SAHPRA a déployé un portail en ligne unifié dès 2020 pour le dépôt, le paiement et le suivi des demandes, et a inscrit l'adoption obligatoire de l'eCTD comme aboutissement du chantier, avec une date cible en fin 2024.

Dans la transposition marocaine, ces enseignements doivent être convertis en un cadre national de délais de référence par typologie de dossier et en engagements de service assortis d'un régime d'exception strictement borné. L'objectif n'est pas uniquement calendaire ; il s'agit d'installer une obligation de résultats, de rendre la file active pilotable et d'organiser la priorisation des ressources sur des bases objectivées.

- **Formaliser des voies accélérées fondées sur l'intérêt stratégique et le niveau de risque, avec une gouvernance d'arbitrage explicite**

Le benchmark montre qu'un fast track efficace repose sur des critères d'éligibilité objectivés, des délais cibles très clairs, et une capacité de basculer un dossier standard vers une voie accélérée dès lors que les conditions sont remplies. La Jordanie est exemplaire sur ce point, avec deux procédures accélérées encadrées : une procédure de vérification en 60 jours lorsque le médicament est déjà approuvé par l'EMA et la FDA, et une procédure abrégée en 90 jours lorsqu'il est approuvé par l'EMA ou la FDA, applicables aux nouveaux médicaments, extensions d'indication et variations majeures.

L'Arabie saoudite illustre une autre dimension décisive pour l'investissement industriel, à savoir la différenciation explicite selon l'origine du produit, les génériques fabriqués localement bénéficiant d'une priorité d'instruction et de délais moyens plus courts que les produits importés comparables. Pour le Maroc, l'opérationnalisation de ces modèles appelle un référentiel national de priorisation, couvrant au minimum les médicaments essentiels, les produits sous tensions ou ruptures, les dossiers à fort impact budgétaire, les opportunités de substitution, les transferts technologiques et le niveau d'intégration locale. Cette priorisation doit être gouvernée par une instance d'arbitrage clairement identifiée, traçable, et fondée sur des règles publiques afin de réduire l'aléa et la perception de traitement discrétionnaire.

Mettre en place des procédures accélérées, encadrées par des critères objectifs, des délais cibles, une gouvernance claire et des exigences de traçabilité/transparence, en priorité pour :

- Les médicaments fabriqués localement répondant à des critères d'intérêt stratégique (médicaments essentiels, situations de ruptures/tensions, fort impact budgétaire, intégration locale, transfert technologique, sécurisation de chaînes d'approvisionnement);
- Les génériques à fort enjeu de substitution et de soutenabilité financière ;

- Les biosimilaires dits “matures”, via une approche explicitement proportionnée et fondée sur le risque, distinguant les exigences indispensables de celles relevant de pratiques non proportionnées au regard de l’expérience acquise et des données cumulées.

- **Déployer une reliance structurée et audité, afin de concentrer l’effort sur les déterminants localement critiques**

La reliance est l’un des leviers les plus puissants pour réduire les délais sans réduire l’exigence, à condition d’être formalisée, documentée et contrôlée. La SAHPRA a publié des lignes directrices de reliance et a structuré deux modes, une revue abrégée et une revue vérifiée, permettant d’utiliser les rapports d’évaluation d’autorités de référence, tout en recentrant l’analyse sur l’adéquation au contexte local.

La Jordanie applique une logique similaire, conditionnant la reliance à l’identité des indications et des conditions de fabrication, avec un cadre publié et mis à jour.

Pour le Maroc, la reliance doit être traduite en doctrine nationale opposable, comprenant une liste d’autorités de référence, des critères stricts de comparabilité (indications, sites, procédé), et une reconfiguration du contenu de l’instruction vers les déterminants localement critiques : conformité aux bonnes pratiques de fabrication, maîtrise de la chaîne de fabrication et de distribution, exigences d’étiquetage et de minimisation du risque, stabilité adaptée aux conditions climatiques, et capacités de pharmacovigilance. L’expérience sud-africaine montre explicitement que, dans un schéma de reliance, l’agence se concentre sur la réglementation, l’étiquetage et la stabilité climatique plutôt que de réévaluer intégralement les données cliniques et qualité.

Lorsque le médicament est déjà autorisé par une autorité de référence, l’évaluation nationale doit pouvoir s’appuyer sur des rapports existants, en évitant de répliquer intégralement l’analyse, et en concentrant l’instruction sur ce qui relève du contexte national :

- Conformité des sites et chaînes de fabrication au regard des exigences GMP/BPF applicables ;
- Robustesse du système de pharmacovigilance, plan de gestion des risques (RMP) adapté, conditions de minimisation du risque ;
- Étiquetage, notice, conditions de prescription/délivrance et mesures additionnelles de sécurité ;
- Exigences de qualité localement critiques (spécifications, contrôles, libération, chaîne logistique).

Ce basculement méthodologique réduit les délais sans réduire la rigueur : il réalloue l’effort évaluatif vers les déterminants réellement “locaux” de la maîtrise du risque.

- **Digitaliser de bout en bout et basculer progressivement vers l’eCTD comme standard, avec un workflow traçable**

Le benchmark converge sur un point : la digitalisation n’est pas un outil d’appoint, mais la condition d’industrialisation, de transparence et de pilotage des délais. La Jordanie a rendu le eCTD obligatoire dès 2019 pour les nouveaux enregistrements et l’a adossé à un portail électronique couvrant le dépôt, la communication des questions, le suivi des réponses et la notification des décisions. La Turquie a, pour sa part, mis en place une soumission électronique intégrale pour les

AMM, modifications et renouvellements, et a rendu l'eCTD obligatoire pour les nouveaux dossiers à partir de fin 2021, tout en offrant un suivi en ligne du statut des dossiers.

Pour le Maroc, la digitalisation doit être considérée comme une condition de succès, non comme un simple “outil”. Elle doit couvrir :

- Un portail de soumission (progressivement aligné vers des standards de type eCTD) ;
- Un workflow traçable de bout en bout, avec suivi en ligne des statuts et des délais ;
- Un tableau de bord institutionnel et, autant que possible, des indicateurs publics (délais moyens, volumes traités, taux de complétude des dossiers, nombre moyen de cycles de questions, causes fréquentes de non-conformité).

L'objectif est double : réduire les frictions opérationnelles (dossiers incomplets, boucles inutiles) et instaurer un pilotage objectif, permettant d'identifier les goulots d'étranglement et de réallouer les ressources.

▪ **Renforcer la traçabilité nationale comme instrument de souveraineté, de sécurité du circuit et de crédibilité export**

Le benchmark souligne l'effet structurant d'un système national de traçabilité. L'Arabie saoudite a instauré un système de traçabilité électronique couvrant 100 pour cent des médicaments en circulation, renforçant la lutte contre la contrefaçon, la sécurité d'approvisionnement et la réputation qualité du made in country, avec un bénéfice direct pour l'industrie locale et l'export.

Pour le Maroc, la recommandation est de concevoir la sérialisation et la traçabilité non seulement comme un outil de contrôle, mais comme un marqueur de maturité réglementaire et un avantage compétitif à l'export, à articuler avec l'inspection, la libération de lots et la pharmacovigilance.

▪ **Sécuriser la protection des données tout en évitant les retards artificiels d'accès au marché**

Afin de concilier la protection réglementaire des données et l'accès à temps des génériques et des biosimilaires, il est recommandé de :

- Retenir une définition opérationnelle strictement bornée de la “nouvelle entité à structure chimique définie”, limitant les interprétations extensives ;
- Publier une doctrine officielle (guide, note d'orientation) clarifiant les cas couverts, les exclusions et la méthode d'analyse ;
- Instaurer un mécanisme d'instruction anticipée des génériques/biosimilaires (évaluation en amont, décision rendue exécutoire à l'expiration des protections applicables), permettant de supprimer le “décalage réglementaire” sans violer les droits attachés aux données.

▪ **Refondre la gouvernance d'avis pour réduire l'aléa et augmenter la prévisibilité**

L'un des levier réside dans la refonte de la gouvernance d'avis, afin de réduire l'aléa décisionnel et d'augmenter la prévisibilité. A ce titre, il est impératif de revoir l'architecture des décisions en renforçant :

- La spécialisation (collèges thématiques, expertise alignée aux familles de produits) ;

- La prévention et la gestion des conflits d'intérêts (règles, déclaration, incompatibilités, publication encadrée) ;
- La traçabilité des délibérations et la standardisation des avis (formats, motifs, conditions, obligations post-AMM) ;
- L'articulation claire entre la commission et les comités techniques de l'agence, afin de réduire l'arbitraire, améliorer la reproductibilité des décisions et sécuriser la trajectoire de l'industriel.

▪ **Instituer des dispositifs d'accès précoce, strictement encadrés, pour les besoins thérapeutiques majeurs**

Ce levier consiste à instituer des dispositifs d'accès précoce strictement encadrés pour les besoins thérapeutiques majeurs, notamment lorsque les alternatives sont limitées ou en cas d'urgence sanitaire, il convient de mettre en place :

- Une évaluation progressive (rolling review) lorsque l'urgence sanitaire ou l'intérêt thérapeutique le justifie ;
- Des décisions conditionnelles fondées sur des obligations post-AMM (données complémentaires, suivi renforcé, mesures de minimisation du risque) ;
- Une doctrine explicite de gestion du risque, garantissant que l'accélération du calendrier ne se traduit pas par une dégradation du niveau d'exigence, mais par une reconfiguration des preuves attendues et des engagements post-autorisation.

▪ **Instituer une voie "biosimilaires" formalisée et fondée sur le risque**

Le décret d'AMM doit instaurer une doctrine, critères de dispense et de transition cliniques modulées au cas par cas. A ce titre il demeure indispensable de :

- Adopter, par voie réglementaire et via des lignes directrices nationales opposables, des paramètres techniques détaillés permettant une modulation des exigences cliniques pour certains médicaments biologiques, sur la base d'une approche proportionnée au risque. Cette guideline devrait préciser, de manière explicite, les critères d'éligibilité à des programmes cliniques allégés (nature de la molécule, niveau d'incertitude résiduelle, robustesse des données analytiques et fonctionnelles, historique d'utilisation, marges de sécurité, qualité et maîtrise du procédé), ainsi que les situations où une étude confirmatoire étendue demeure indispensable. L'objectif est double : sécuriser le niveau d'exigence tout en ouvrant, lorsque le profil de risque est faible et que la démonstration de comparabilité est robuste, la possibilité de mobiliser les nouvelles technologies de conception et d'optimisation ("drug design") et des stratégies de développement plus efficaces, fondées sur des preuves renforcées en qualité/analytique et des études cliniques ciblées, évitant des essais coûteux et redondants sans bénéfice sanitaire proportionné.
- Mobiliser la reliance lorsque le biosimilaire a été évalué par une autorité de référence, afin de concentrer l'analyse marocaine sur les facteurs localement critiques (sites, GMP, chaîne logistique, étiquetage, PV/RMP).

- Accepter, de manière encadrée, des données étrangères lorsque les conditions de qualité et d'auditabilité sont réunies, dans l'esprit des dispositifs qui visent à réduire les redondances et accélérer l'accès (ex. acceptation formelle de données d'essais étrangers sous conditions ICH GCP dans le benchmark).
- Créer un fast-track explicitement activable pour biosimilaires fabriqués localement (avec critères "intérêt stratégique/substitution/tensions"), à l'image des priorisations observées dans le benchmark.

▪ Réduire le surcoût des lots de validation

Il est recommandé d'encadrer, dans la réforme de l'AMM, un régime spécifique pour les lots de soumission/validation afin de réduire les surcoûts, surtout pour les biologiques. Cela suppose d'autoriser, sous conditions strictes (procédé représentatif, libération conforme, traçabilité et pharmacovigilance), la mise sur le marché de tout ou partie de ces lots, d'adapter le nombre de lots et l'étendue de validation au niveau de risque, d'articuler ces exigences avec la reliance et l'acceptation encadrée de données étrangères pour éviter les redondances, et de sécuriser la préparation amont (exception Bolar/dépôts anticipés) pour limiter l'immobilisation et accélérer l'entrée des biosimilaires.

▪ Mesures d'accompagnement indispensables

Outre les différents leviers susmentionnés, la réforme doit être complétée par des mesures d'accompagnement indispensables portant sur la qualité des dossiers, la bioéquivalence, l'export et l'harmonisation régionale. Ceci passe par :

- La production de guides nationaux d'évaluation constitue un socle essentiel, couvrant la bioéquivalence, les exigences cliniques selon les types de produits, la qualité et la comparabilité, les biosimilaires, les variations et les renouvellements, afin de clarifier les attentes, d'élever la qualité initiale des dossiers et de réduire les cycles de questions. Cette clarification doit être complétée par l'institutionnalisation de réunions de pré-dépôt, permettant de baliser les exigences, sécuriser les stratégies de développement et réduire les non-conformités évitables. En matière de bioéquivalence, il est recommandé de consolider un dispositif opérationnel intégrant la reconnaissance et la montée en crédibilité des centres nationaux par des audits, des accréditations et une supervision renforcée, tout en admettant, de façon encadrée et transparente, des données étrangères jugées fiables, afin d'éviter des répétitions coûteuses et peu justifiées. Lorsque l'enjeu stratégique est majeur, des mécanismes ciblés de cofinancement peuvent être envisagés, notamment pour des études à fort impact en substitution ou en sécurisation d'approvisionnement, sous réserve d'engagements vérifiables d'intégration locale et de prix soutenable.
- Sur le volet industriel et export, l'ouverture d'un régime clair de façonnage exclusivement destiné à l'exportation constitue un levier de compétitivité important. Il convient de permettre la fabrication sous contrôle de bonnes pratiques de fabrication pour des marchés étrangers, sans subordonner l'activité à l'obtention préalable d'une AMM nationale lorsque le produit n'est pas destiné au marché marocain. Cette évolution suppose un ajustement explicite du cadre applicable, au niveau du décret relatif à l'AMM

et ou de ses textes d'application, afin d'éviter toute insécurité juridique tout en renforçant l'attractivité du Maroc comme base industrielle régionale.

- Parallèlement, la réforme doit s'inscrire dans une trajectoire d'harmonisation et de convergence régionale. À long terme, l'alignement des standards, la montée en compétences des évaluateurs et la préparation à des mécanismes de mutualisation, notamment dans le cadre des dynamiques africaines de régulation, peuvent générer des bénéfices économiques substantiels, en soutenant l'export et le positionnement en hub. Cette ambition requiert une préparation active, par la formation d'experts, l'alignement méthodologique et la consolidation d'un système national reconnu pour sa robustesse, sa transparence et sa rapidité.

Dans une logique de mise en œuvre, ces orientations doivent être traduites en engagements opposables ou quasi opposables, tels que des chartes de service et des niveaux de service, avec publication régulière des performances, ainsi qu'en réformes normatives ciblées lorsque cela est nécessaire. L'objectif final est de doter le pays d'une autorité d'enregistrement agile et crédible, capable de soutenir la production locale, d'accélérer l'accès aux médicaments, et de positionner durablement le Maroc comme plateforme industrielle et réglementaire compétitive.

2.3. Cycle de vie post-AMM (surveillance, variations, pharmacovigilance)

a. Cadre et objectifs publics

Une fois l'AMM obtenue, le médicament entame sa phase de vie sur le marché pendant laquelle il est soumis à diverses obligations. Au Maroc, l'AMM doit être renouvelée tous les 5 ans (article 9 de la loi 17-04), ce qui implique le dépôt d'un dossier de renouvellement quelques mois avant l'échéance, attestant notamment que le rapport bénéfice/risque reste favorable et que les données de pharmacovigilance ne révèlent pas de problème majeur. En parallèle, l'exploitant du médicament doit se conformer aux exigences de pharmacovigilance (PV) définies par l'arrêté de 2006 sur la PV : présence d'un responsable PV, système de recueil et de notification des effets indésirables, soumission de rapports périodiques de sécurité (PSUR) le cas échéant. En cas de modification d'un élément du dossier d'AMM (formule, procédé, site de fabrication, indications, posologie, conditionnement, etc.), une demande de variation doit être soumise à l'autorité pour approbation avant mise en œuvre, selon une procédure fixée par voie réglementaire (comme évoqué, un projet d'arrêté détaille les modalités). Enfin, le titulaire doit assurer un suivi qualité des lots en circulation (stabilité continue, traçabilité des numéros de lots, gestion des réclamations qualité) et participer, avec l'AMMPS, aux éventuelles actions de retrait/rappel si un défaut est détecté sur un produit distribué.

b. Obstacles et freins

Du point de vue des industriels locaux, le cycle de vie post-AMM s'avère chargé sur le plan administratif, parfois plus que ne le justifierait le risque. Le renouvellement quinquennal des AMM apparaît ainsi comme un processus lourd et peu productif : pour un médicament ancien dont le profil est bien connu, l'entreprise doit redéposer des documents (résumé des PV, rapports de lots, etc.) et attendre une décision, alors qu'il serait envisageable d'avoir des AMM à durée illimitée (comme dans l'UE après deux renouvellements) ou conditionnées à la seule soumission régulière des rapports de PV. En l'état, si le renouvellement n'est pas traité à temps par l'AMMPS

(ou si l'industriel s'y prend tard), le risque est la suspension de l'AMM et le retrait du produit du marché, ce qui serait dramatique pour un médicament essentiel. Cette épée de Damoclès incite les industriels à mobiliser des efforts significatifs pour gérer un calendrier de renouvellements permanent. Côté AMMPS, cela mobilise aussi des ressources qui pourraient être allouées à de nouveaux dossiers.

La pharmacovigilance, bien que cruciale pour la sécurité des patients, peut représenter une charge disproportionnée pour les petites structures locales. La réglementation marocaine, alignée sur les standards internationaux, impose un système robuste : l'industriel doit collecter tout effet indésirable rapporté, même si survenu à l'étranger, et le notifier dans les 15 jours pour les cas graves. Il doit également soumettre des PSUR périodiquement (tous les 6 mois la première année post-AMM, puis annuellement ou tous les 5 ans selon les cas). Pour une multinationale ou une grande entreprise, ceci est routine. Mais pour une PME marocaine commercialisant, par exemple, quelques génériques éprouvés, maintenir un département PV interne est coûteux. Beaucoup externalisent la PV à des cabinets ou consultants, ce qui engendre un coût fixe, sinon l'AMMPS pourrait suspendre leurs AMM en cas de manquement grave. Il serait plus efficient d'adopter une approche proportionnée au risque (pharmacovigilance allégée pour les vieux génériques connus à faible risque) ou mutualisée.

En outre et jusqu'à récemment, le Maroc n'avait pas de cadre détaillé pour classer et traiter les variations (mineures vs majeures). De ce fait, même un changement mineur (par exemple, modification d'adresse de site de fabrication, changement de procédé mineur n'affectant pas la qualité) pouvait prendre presque autant de temps qu'une AMM initiale à être approuvé, car aucune procédure simplifiée n'existait. Le projet d'arrêté n°845.24 vise heureusement à combler ce vide en introduisant une typologie harmonisée (catégories I.A, I.B, II) et un dépôt électronique des variations. Mais tant que ce texte n'est pas appliqué, les industriels font face à une rigidité administrative : la moindre amélioration ou ajustement à leur processus de fabrication doit franchir des circuits longs, durant lesquels ils ne peuvent mettre en œuvre le changement, au risque d'une non-conformité si le changement était pourtant nécessaire (par ex. pour éviter une rupture de fournisseur d'API). Cette situation freine l'agilité industrielle et pénalise plus fortement les producteurs locaux (les firmes multinationales s'adaptent en fabriquant ailleurs en attendant l'accord, tandis qu'un local n'a pas d'alternative de site).

Un angle souvent négligé est la gestion des pénuries et retraits : qui dit cycle de vie dit aussi gestion de fin de vie ou d'interruptions temporaires. Le Maroc ne dispose pas encore d'un dispositif très structuré de prévention et de gestion des pénuries (par exemple, obligation de notification précoce des ruptures prévisibles, plans de contingence). Ceci affecte surtout la disponibilité des médicaments importés, mais peut concerner la production locale, par exemple si un fabricant unique d'un générique essentiel décide d'arrêter pour raisons économiques.

L'absence de cadre incitatif pour reprendre une autorisation vacante fait que certaines AMM tombent en désuétude sans reprenneur, laissant des trous thérapeutiques.

Un frein post-AMM insuffisamment explicité tient à l'application, dans la durée de vie des autorisations, d'une exigence de démonstration de bioéquivalence qui s'impose également à des spécialités génériques enregistrées avant l'adoption du dispositif national de bioéquivalence. En effet, le décret de bioéquivalence, tel que modifié, a rendu obligatoire la démonstration de la

bioéquivalence « même pour les spécialités génériques anciennement enregistrées ». Cette évolution est, sur le principe, légitime au regard de l'alignement aux standards internationaux et du renforcement de la crédibilité des génériques ; elle accroît toutefois les coûts de développement et appelle une capacité de financement et une stratégie de portefeuille adaptées. Le problème opérationnel et industriel apparaît lorsque cette exigence est appliquée de manière indifférenciée à des produits “historiques” dont l'enregistrement remonte à des périodes où les référentiels documentaires et les formats de dossier étaient incomparables aux standards actuels (y compris avant la généralisation du format CTD). Dans ces situations, l'exigence de bioéquivalence peut se transformer en contrainte quasi rétroactive, car elle conditionne, de facto, la continuité de commercialisation lors d'opérations post-AMM (renouvellement, variations, changements de sites, évolution de fournisseurs, mise à jour documentaire). Elle devient alors un goulot d'étranglement susceptible de provoquer des ruptures administratives de continuité, non pas parce que le produit présente un signal de risque ou d'inefficacité, mais parce que la production de la preuve, dans un cadre uniformisé, est coûteuse, longue et parfois difficilement réalisable compte tenu de l'ancienneté des dossiers, de la disponibilité des comparateurs, et des capacités des centres. Cette difficulté est amplifiée par un second angle mort : l'absence d'une gradation explicite selon le niveau de risque pharmacologique et galénique. Traiter “dans le même panier” une molécule à fenêtre thérapeutique étroite, une forme à libération modifiée, une substance à forte variabilité pharmacocinétique, et une molécule courante à faible criticité clinique, conduit à un sur-contrôle sur des segments où une approche allégée ou substitutive (fondée sur le risque) serait suffisante, et à une allocation inefficace des ressources d'évaluation et des capacités d'essais. En pratique, l'exigence uniforme crée un coût de conformité qui pèse plus lourdement sur les portefeuilles anciens, souvent constitués de produits à faible marge, mais à forte utilité sanitaire (volumes, accessibilité, substitution), ce qui peut conduire à des arbitrages défavorables : retrait silencieux du marché, report d'investissements, ou renoncement à des améliorations de procédé par crainte d'un “verrou” post-AMM.

c. Impacts industriels

Le renouvellement quinquennal systématique des AMM mobilise des ressources humaines et financières importantes pour un rendement limité en santé publique, en particulier pour des produits anciens, stables et bien connus. Chaque laboratoire doit gérer de multiples renouvellements chaque année, ce qui capte durablement les équipes réglementaires sur des tâches administratives au détriment de l'enregistrement de nouvelles spécialités, de l'extension à l'export ou de projets d'industrialisation. Côté autorité, l'accumulation de renouvellements à instruire contribue à saturer les capacités d'évaluation et à dégrader les délais sur d'autres dossiers plus prioritaires. La menace de suspension en cas de renouvellement tardif, même si elle vise à faire respecter les obligations des titulaires, crée une insécurité réglementaire disproportionnée : un retard de délivrance d'un document clé (par exemple un certificat GMP actualisé) peut exposer un produit à un risque de discontinuité administrative, avec des conséquences potentielles sur l'approvisionnement.

À ce fardeau s'ajoute un frein post-AMM majeur souvent sous-estimé : l'exigence de bioéquivalence appliquée à des génériques anciennement enregistrés avant l'entrée en vigueur du dispositif de bioéquivalence. Si cette exigence est légitime pour l'alignement aux standards internationaux, son application uniforme à des produits historiques, parfois enregistrés à une

époque où le format CTD n'était pas en usage, génère des coûts de mise en conformité et des délais pouvant menacer la continuité de commercialisation. Le résultat peut être un arbitrage industriel défavorable : retrait silencieux de produits à faible marge mais à forte utilité sanitaire, renoncement à des améliorations de procédé ou report d'investissements par crainte d'un verrou réglementaire.

Par ailleurs, les exigences de pharmacovigilance constituent une charge financière et organisationnelle significative : mise en place d'un système conforme (personnel formé, outils, procédures) ou externalisation à des prestataires spécialisés, avec un impact direct sur la rentabilité de portefeuilles génériques à bas prix. L'absence de mutualisation accentue la duplication des efforts, chaque acteur surveillant isolément des signaux similaires sur des molécules communes, là où des dispositifs collectifs ou sectoriels permettraient des gains d'efficacité. Enfin, l'incertitude normative sur certaines obligations post-AMM (stabilité, exigences documentaires, modalités de contrôle) favorise soit un excès de prudence coûteux, soit des omissions involontaires faute de doctrine claire, alimentant un climat de méfiance et une insécurité juridique préjudiciable.

Pris isolément, ces éléments relèvent de la "routine réglementaire". Cumulés, ils augmentent les coûts fixes de conformité, élèvent la barrière à l'entrée et pénalisent la compétitivité des industriels, en particulier les nouveaux entrants et les acteurs locaux moins dotés en infrastructures administratives. Ils freinent également l'amélioration continue et la montée en gamme, en rendant plus risquées et plus longues les évolutions nécessaires des procédés, des sites et des chaînes d'approvisionnement.

d. Leviers et recommandations

La modernisation du post-AMM doit poursuivre une logique unique, largement convergente dans le benchmark qui appelle à la concentration de l'effort réglementaire sur ce qui est « localement critique » et réellement contributif à la maîtrise du risque, tout en industrialisant le traitement des opérations récurrentes (variations, renouvellements, suivi PV) par la dématérialisation, la standardisation et des voies proportionnées. L'exemple sud-africain montre qu'une combinaison « digitalisation, procédures différenciées et reliance » permet de résorber l'arriéré et de raccourcir significativement les délais, en réallouant la capacité évaluative vers les dossiers à plus forte valeur sanitaire et industrielle.

■ Simplifier les renouvellements d'AMM selon une approche fondée sur le risque

Pour réduire un fardeau post-AMM à faible valeur ajoutée et réallouer la capacité évaluative vers les signaux de risque, les variations et les dossiers prioritaires, il est recommandé d'aligner le Maroc sur une pratique de référence largement éprouvée dans l'Union européenne : l'AMM est accordée pour cinq ans, fait l'objet d'un renouvellement fondé sur une réévaluation bénéfice/risque, puis devient valable pour une durée illimitée, sauf décision motivée de l'autorité pour imposer un renouvellement additionnel sur motifs de pharmacovigilance (par exemple exposition insuffisante, incertitudes de sécurité). Cette architecture, également reprise par plusieurs autorités nationales européennes, constitue un standard robuste de gestion du cycle de vie.

Sur le plan opérationnel, la mesure doit être conçue comme un basculement d'un contrôle périodique administratif vers une surveillance continue et proportionnée au risque.

Concrètement : conserver un premier renouvellement à 5 ans comme point de revalidation globale, convertir ensuite l'AMM en validité illimitée avec maintien conditionnel, réserver un renouvellement additionnel uniquement aux produits justifiant un suivi renforcé (données de sécurité immatures, faible exposition, signaux PV, changements critiques répétés). Cette réforme produit un gain immédiat et mesurable : baisse du volume de renouvellements à instruire, réduction du risque de discontinuité administrative, et libération de ressources pour accélérer les variations, la gestion des pénuries et les dossiers stratégiques, tout en conservant l'intégralité des pouvoirs de suspension et de retrait en cas de risque avéré.

- **Mettre en œuvre rapidement le nouveau régime des variations, avec dématérialisation et doctrine de “notification” pour les changements mineurs.**

Le projet d'arrêté portant sur les variations (en application de l'article 28 du décret AMM) permet de structurer la classification des variations en Type I / Type II, déclinée en IA, IB et II, et introduit un dépôt dématérialisé via plateforme. La priorité est donc moins de réinventer que de rendre exécutoire et opérationnel : formation interne et guide d'interprétation, délais cibles par type, adoption d'un principe de mise en œuvre immédiate pour certaines IA (notification-mise en œuvre, avec contrôle a posteriori), afin d'éviter que des optimisations industrielles à faible impact deviennent des verrous post-AMM.

- **Traiter la bioéquivalence des produits historiquement enregistrés par une trajectoire transitoire proportionnée au risque.**

L'obligation de démonstration de la bioéquivalence s'applique y compris aux génériques anciennement enregistrés, ce qui aligne le Maroc sur les exigences internationales mais augmente les coûts et requiert une stratégie de financement adaptée. Pour éviter des sorties de marché et des ruptures “administratives”, il est recommandé de revoir les dispositions du décret de bioéquivalence tout en adoptant le principe de prioriser les produits à risque (fenêtre thérapeutique étroite, libération modifiée, forte variabilité), d'étaler la mise en conformité des portefeuilles historiques via un calendrier public, d'autoriser, lorsque pertinent, une acceptation encadrée de données étrangères ou des approches substitutives fondées sur le risque, tout en réservant l'in vivo aux cas non négociables. Le principe est de préserver le socle scientifique, sans appliquer une exigence uniforme à des situations hétérogènes.

- **Renforcer la pharmacovigilance avec une mutualisation encadrée**

Le benchmark insiste sur la pharmacovigilance comme obligation structurante (système fonctionnel, auditable, documenté) et sur l'architecture nationale (commission dédiée). Dans ce cadre, l'allègement ne doit pas porter sur l'exigence, mais sur le mode d'organisation : permettre des services PV mutualisés (tiers agréés, association professionnelle, plateforme nationale), standardiser les formats (PSUR/RMP/gestion des signaux) et déployer un portail unique de dépôts et de traçabilité, sur le modèle des juridictions ayant industrialisé leurs processus.

- **Sécuriser l'approvisionnement et gestion proactive des arrêts et transferts simplifiés pour produits critiques.**

Sans être un volet central du benchmark, cette mesure s'inscrit dans la logique “souveraineté d'approvisionnement” : obligation d'anticipation des arrêts de commercialisation, procédure de

transfert facilitée pour produits vitaux, et articulation avec les exigences GDP et de rappel de lots, lesquelles sont présentées comme déterminantes pour réduire les non-qualités et limiter les ruptures.

La doctrine à retenir est simple : plus le risque est faible et l'historique d'usage robuste, plus le dispositif doit être automatisé, standardisé et rapide ; à l'inverse, l'intensité de l'évaluation et de la surveillance doit se concentrer sur les produits et changements réellement critiques. C'est ce déplacement du fardeau administratif vers une surveillance "intelligente" qui, selon le benchmark, améliore simultanément la qualité, la disponibilité et l'attractivité industrielle.

2.4. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et inspection

a. Cadre et objectifs publics

La qualité de fabrication des médicaments est encadrée par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Au Maroc, les BPF étaient historiquement définies par l'alignement sur les référentiels OMS ou européens, sans texte national détaillé. Cependant, en décembre 2024, le projet de décret n°2-24-327 a été pris pour établir officiellement les BPF nationales. Ce décret, une fois pleinement en vigueur (il nécessitera des arrêtés d'application selon le rapport), viendra préciser les exigences applicables aux usines pharmaceutiques marocaines en matière de locaux, d'équipements, de validation de procédés, de gestion des lots, de personnel, de documentation qualité, etc. En attendant, les industriels opèrent sur la base des BPF internationales "de facto" intégrées dans les AMM et lors des inspections. Le contrôle du respect des BPF est assuré par les pharmaciens-inspecteurs de l'AMMPS, assermentés et mandatés par la loi 17-04. Des inspections sont conduites lors de l'ouverture d'un établissement pharmaceutique, puis périodiquement (tous les 2 à 3 ans en principe) ou de façon ciblée (enquête de pharmacovigilance, signalement de qualité). Notons que le Maroc n'est pas encore membre du PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), club international des autorités d'inspection, mais il en applique progressivement les standards dans l'optique d'une future adhésion. Les laboratoires marocains doivent également se conformer aux référentiels analytiques (pharmacopée européenne et américaine reconnues officiellement depuis 2019), ce qui s'intègre aux exigences de qualité.

b. Obstacles et freins

La mise en conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication constitue, pour une partie de l'industrie locale, un défi à la fois technique, organisationnel et financier. Nombre d'unités marocaines ont été conçues et dimensionnées dans les années 1990–2000 selon les standards de l'époque. Or, l'élévation progressive des exigences GMP depuis les années 2010 a renforcé des attendus structurants, notamment la prévention des contaminations croisées par une segmentation plus stricte des zones et des flux, la maîtrise des utilités, la qualification/validation plus systématique des équipements et procédés, et l'encadrement des systèmes informatisés au regard des exigences de « data integrity ». Ces attendus se traduisent souvent par des CAPEX significatifs (HVAC, zones à atmosphère contrôlée, isolateurs ou équipements de confinement, reconfiguration des locaux, métrologie, digitalisation), mais également par des OPEX durables (maintenance, requalifications, formation, documentation). Le risque principal, dans un contexte de modernisation normative rapide, réside dans la non-conformité transitoire : lorsque de nouvelles exigences s'appliquent sans trajectoire de transition suffisamment calibrée (périmètre,

priorités, échéances, tolérances fondées sur le risque), certains sites, en particulier les structures de taille modeste, peuvent se retrouver exposés à des constats d'écart avant d'avoir la capacité d'absorber l'investissement et l'ingénierie nécessaires. Cette pression peut induire des arbitrages défavorables (report d'extensions, arrêt de lignes, renoncement à certaines productions), alors même que l'objectif de politique publique est d'accélérer la montée en puissance industrielle. Un second frein réside dans la capacité d'inspection et de certification de l'autorité. Même si la mise à niveau des référentiels nationaux tire l'écosystème vers le haut, elle augmente mécaniquement la charge de travail des inspecteurs : inspections d'ouverture, requalifications périodiques, suivi des CAPA, et contrôle de la robustesse des systèmes qualité. Avec un vivier d'inspecteurs GMP limité, le système s'expose à un double risque opérationnel : d'une part, des délais d'inspection pouvant retarder la mise en service de nouvelles lignes ou unités et, d'autre part, une tension sur la profondeur des inspections si la charge devient incompatible avec les moyens. Cette contrainte est aggravée par l'absence de reconnaissance internationale pleinement établie : le fait de ne pas être encore membre du PIC/S limite l'accès à certains dispositifs structurés de coopération (formations, échanges d'expérience, référentiels partagés) et, surtout, réduit la portée externe des certificats GMP nationaux. Il en résulte, pour l'export, une exigence fréquente d'audits additionnels par des autorités ou donneurs d'ordre étrangers, ce qui renchérit et rallonge la trajectoire de positionnement des sites marocains sur des marchés exigeants. Enfin, un enjeu de cohérence et d'équité concurrentielle se pose dans le contrôle GMP des médicaments importés. L'existence de guides techniques et d'exigences formalisées visant les sites étrangers exportant vers le Maroc constitue un signal positif de maturation du dispositif ; toutefois, si l'application reste hétérogène (contrôle principalement documentaire, vérification limitée des certificats, inspections à l'étranger ponctuelles et non systématisées), un risque de distorsion apparaît : les fabricants locaux supportent une intensité de contrôle élevée et des investissements lourds, tandis que certains produits importés pourraient, dans des cas marginaux mais sensibles, provenir de sites dont le niveau de supervision effective est plus difficile à apprécier. Au-delà de la concurrence, l'enjeu est aussi celui de la crédibilité du système : un dispositif GMP robuste suppose une surveillance cohérente, proportionnée au risque, et symétrique entre production nationale et importations, faute de quoi l'exigence accrue imposée au local peut être perçue comme déséquilibrée et devenir, paradoxalement, un facteur de découragement industriel.

c. Impacts industriels

Le durcissement des exigences BPF, indispensable pour la qualité, alourdit fortement les CAPEX de mise à niveau et les OPEX de maintien en conformité (système qualité, contrôles, validation, formation). Dans un marché générique à faibles marges, cela peut rendre certaines lignes non rentables et pousser des industriels à arrêter de produire au profit de l'importation, surtout pour les formes stériles. Les contraintes de capacité d'inspection peuvent en outre retarder l'ouverture de nouvelles capacités et prolonger des arrêts correctifs. À l'inverse, des BPF renforcées améliorent la crédibilité internationale des sites et peuvent faciliter l'export et la sous-traitance, à condition que la reconnaissance des inspections progresse et que le contrôle des importations soit cohérent pour éviter une distorsion concurrentielle.

d. Leviers et recommandations

La mise à niveau vers les BPF, selon les exigences du projet du décret, constitue un impératif de qualité et un levier de crédibilité export, mais elle ne produira ses effets industriels que si elle est accompagnée d'un dispositif de transition, de financement et de contrôle proportionné.

- **Mettre en place un calendrier de transition réaliste et conditionnel**

Le benchmark illustre qu'une réforme GMP ambitieuse est rendue praticable par une différenciation selon la taille/capacité des opérateurs et par des extensions conditionnées à un plan de mise à niveau. L'exemple indien montre un assouplissement accordé aux PME, avec report de l'échéance sous réserve de dépôt d'un plan dédié. Pour le Maroc, la mesure opérationnelle consiste à prioriser les exigences les plus critiques (stériles, produits à risque, data integrity), prévoir des jalons étagés, conditionner les délais additionnels à un plan de conformité auditable, afin d'éviter l'effet "non-conformité transitoire" non maîtrisé.

- **Adosser la transition à un mécanisme d'appui financier ciblé**

Le benchmark indien documente un schéma d'aide (PTUAS/RPTUAS) visant précisément à absorber le coût des mises à niveau GMP via bonification/subvention de crédit, avec une obligation de certification dans un délai défini. Par transposition et pour rendre la conformité bancable, l'État doit mobiliser des instruments de financement alignés sur la montée en gamme industrielle : subventions partielles d'équipements critiques, déductions/amortissements fiscaux accélérés pour les investissements qualité, et lignes de crédit à taux bonifié pour les projets de mise à niveau BPF. L'appui doit être conditionné à des engagements vérifiables (maintien/extension de capacités, continuité d'approvisionnement, plan qualité et calendrier, transparence d'exécution), afin d'éviter l'effet d'aubaine.

- **Désengorger le système par le renforcement immédiat de la capacité d'inspection**

Le benchmark situe clairement le contrôle GMP dans un dispositif d'inspections programmées et/ou ciblées (ouverture/extension, incidents qualité, signaux de marché), ce qui justifie une planification explicitement fondée sur le risque.

Le modèle tunisien met en avant l'investissement dans le laboratoire national de contrôle (avec démarche d'accréditation ISO 17025 sur certains essais) et la formation des inspecteurs selon les référentiels PIC/S, même sans adhésion formelle.

Pour le Maroc, la montée des exigences BPF accroît mécaniquement la charge sur l'AMMPS. Il est donc essentiel de renforcer l'inspection selon une logique mixte : recrutement et formation (pipeline pluriannuel) et, à court terme, mobilisation d'expertise contractuelle (anciens responsables qualité, auditeurs qualifiés) pour des missions encadrées. Une solution pragmatique consiste à recourir, sous pilotage de l'autorité, à des audits délégués pour les sites à faible risque ou les visites de routine, afin de réserver les inspecteurs titulaires aux stériles, biologiques, sites à historique d'écarts, et inspections d'ouverture.

- **Passer à une supervision GMP fondée sur le risque et la performance**

Afin d'éviter une pression uniforme et coûteuse, il est recommandé d'adopter un modèle d'inspection risk-based : fréquence et profondeur calibrées selon la criticité des formes (stériles/biologiques), le track-record qualité, l'ampleur des changements, et les signaux de pharmacovigilance/qualité. Ce modèle doit être assorti d'indicateurs de performance (délais

d'inspection d'ouverture, délais de délivrance de rapports, temps de clôture des CAPA), afin de rendre la trajectoire prévisible et pilotable.

- **Faire de l'adhésion PIC/S un objectif national avec feuille de route**

L'adhésion au PIC/S doit être portée comme un chantier stratégique, avec un plan de convergence (procédures d'inspection, formation, harmonisation documentaire, système qualité de l'autorité). Au-delà du symbole, l'enjeu est concret : montée en compétence structurée, crédibilité renforcée des certificats, et facilitation des échanges/coopérations. Il est recommandé de formaliser un calendrier et une gouvernance (chef de projet, jalons, audits internes) plutôt que de rester dans une ambition non planifiée.

- **Rétablir l'équité concurrentielle via un contrôle robuste des GMP des importations**

Pour éviter une distorsion défavorable au "Made in Morocco", il convient de renforcer l'exigence GMP appliquée aux importations de manière symétrique et traçable : exigence de certificats récents émis par des autorités reconnues, mécanismes de vérification systématique (authenticité/validité), et, lorsque nécessaire, inspections ciblées à l'étranger ou coopération avec des partenaires (OMS, agences homologues). L'objectif est d'assurer que la concurrence se fasse sur l'efficacité et la valeur, non sur des écarts de supervision.

- **Transformer la conformité en avantage compétitif**

Enfin, il est recommandé d'accompagner l'industrie vers des systèmes qualité numériques (traçabilité, déviations, change control, formation), en appuyant ces investissements par des incitations adaptées. En parallèle, une trajectoire de maturité réglementaire (référentiels OMS/GBT, valorisation des capacités nationales de contrôle qualité) contribuerait à crédibiliser le dispositif à l'export. L'objectif final est que la conformité BPF ne soit pas une contrainte subie, mais un actif de compétitivité : réduire le coût du risque, sécuriser l'approvisionnement et ouvrir des opportunités de sous-traitance et d'export.

2.5. Distribution et chaîne logistique

a. Cadre et objectifs publics

La distribution du médicament constitue un segment régulé, organisé autour d'une chaîne d'intermédiation dont l'objet est double, à la fois sécuriser le circuit jusqu'au patient (qualité, traçabilité, prévention des détournements) et garantir une accessibilité territoriale soutenable. Sur le plan économique, la fixation du prix public de vente (PPV) est structurée par le décret n°2-13-852 (18 décembre 2013), qui définit une architecture de prix fondée sur le prix fabricant et des composantes réglementées (notamment marges du grossiste répartiteur et du pharmacien), et prévoit des mécanismes de révision/homologation.

Enfin, la robustesse logistique repose sur l'application des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD/GDP), présentées dans le rapport comme un prolongement indispensable visant la sécurité du circuit via des exigences de stockage/transport, de gestion des températures et de traçabilité.

b. Obstacles et freins

Premier frein : un modèle de rémunération encore trop indexé sur la spécialité plutôt que sur le service pharmaceutique. On souligne que la rémunération historique du pharmacien est indexée sur la marge commerciale, et que ~25% des pharmacies seraient en situation de difficulté économique. Dans ce contexte, la chaîne peut développer un comportement défensif : priorité aux références et aux conditions commerciales les plus favorables, prudence sur les produits à rotation lente, et faible appétence pour des produits dont la valeur unitaire est basse, même lorsqu'ils servent un objectif industriel (génériques locaux) ou un objectif d'efficacité.

Deuxième frein : asymétries de négociation et visibilité imparfaite du "dernier kilomètre". Le rapport ne quantifie pas la concentration ni les pratiques contractuelles (remises, retours, délais de paiement), néanmoins, l'enjeu est structurel : lorsque l'accès au marché dépend de quelques portes d'entrée logistiques, les fabricants, surtout les plus petits, supportent un risque accru de référencement incomplet, d'hétérogénéité territoriale et de volatilité des volumes.

Troisième frein : maturité logistique inégale, en particulier pour les exigences température dirigée. Le rapport insiste sur l'importance des BPD/GDP et de la gestion des températures. Or, tout écart de conformité sur ce segment fragilise directement la mise sur le marché de produits thermosensibles (vaccins, insulines, biologiques) et renchérit le coût d'entrée pour un industriel local qui souhaiterait se positionner sur ces classes.

c. Impacts industriels

L'impact industriel central réside dans une dégradation de la « convertibilité AMM et volume écoulé » : l'autorisation réglementaire et la compétitivité-prix ne se traduisent pas mécaniquement en accès effectif au marché lorsque les incitations et la performance de la chaîne de distribution ne sont pas alignées. Dans un tel schéma, un médicament local peut être correctement enregistré, bien positionné en prix et théoriquement substituable, tout en restant sous-diffusé du fait d'un ensemble de frictions aval : préférences de référencement et de stockage en officine, pratiques de dispensation insuffisamment orientées vers la substitution, disparités de disponibilité territoriale, et maturité logistique inégale (notamment pour les produits à exigences de température dirigée). Le résultat est un volume de vente inférieur au potentiel, qui compromet les économies d'échelle, renchérit le coût unitaire, fragilise l'absorption des charges fixes (qualité, réglementation, maintenance) et détériore la rentabilité attendue des investissements industriels (CAPEX/OPEX), avec un risque de découragement des projets de montée en gamme ou d'extension de capacités.

En parallèle, la régulation économique (prix, marges, remboursement) exerce un effet intrinsèquement ambivalent sur l'industrie : elle est indispensable pour contenir les dépenses et préserver l'accessibilité, mais devient distorsive lorsqu'elle dégrade les signaux économiques nécessaires à l'investissement productif. Si la structure des marges et des mécanismes de révision de prix n'est pas calibrée pour ne pas pénaliser les produits à faible valeur unitaire—où se concentrent souvent les génériques locaux—elle peut induire, même sans intention, une préférence de fait de la chaîne pour des références plus rémunératrices, souvent importées ou de marque. Dans cette configuration, l'avantage compétitif du médicament fabriqué localement (prix inférieur, sécurisation d'approvisionnement, proximité industrielle) n'est pas pleinement converti en parts de marché, ce qui entretient une sous-utilisation des capacités nationales, fragilise la dynamique de substitution, et réduit la visibilité économique des industriels sur leurs volumes

futurs—condition pourtant déterminante pour engager des investissements de conformité, d'innovation de procédé et de développement export.

d. Leviers et recommandations

▪ Reconfigurer la rémunération officinale vers un modèle service

Il est recommandé explicitement de reconfigurer le modèle économique de la distribution et de la rémunération officinale en intégrant des mécanismes de rémunération des services rendus (ex. suivi de patients chroniques, sevrage tabagique, vaccination, dépistage).

La traduction opérationnelle : réduire la dépendance à la marge proportionnelle (qui tend à biaiser le comportement de dispensation) et introduire des honoraires/forfaits pour des actes standardisés, pilotés par indicateurs. C'est le levier le plus direct pour neutraliser le biais défavorable aux médicaments à faible prix unitaire, souvent les génériques locaux, sans dégrader la viabilité économique des officines.

▪ Renforcer une traçabilité nationale « industrie-compatible »

Le benchmark met en avant l'effet structurant d'un système national de traçabilité. L'exemple saoudien est explicite : la SFDA a instauré un track-and-trace (RSD) couvrant 100% des médicaments en circulation. A ce titre il est recommandé de faire de la traçabilité (sérialisation, agrégation, remontées de données, contrôles) un chantier prioritaire, non seulement anti-contrefaçon, mais aussi de pilotage des ruptures, de discipline du circuit, et de crédibilité export.

▪ Utiliser les leviers prix/marges de manière pro-investissement

Le benchmark saoudien illustre une approche où le contrôle des prix s'accompagne d'une préservation plus forte de la marge du fabricant local via des exemptions ciblées de baisses obligatoires, afin d'améliorer la rentabilité des investissements et réduire les distorsions de distribution. A ce titre, il est recommandé dans le cadre du décret PPV, prévoir des mécanismes transparents et conditionnels (critères « intérêt stratégique », sécurité d'approvisionnement, engagement de production locale, qualité/GMP, performance de disponibilité) permettant d'éviter que la régulation n'érode systématiquement l'économie des produits locaux au point de neutraliser l'avantage industriel.

▪ Hausser l'exigence BPD/GDP par l'audit et des hubs logistiques régionaux

La conformité BPD/GDP (températures, transport, traçabilité) s'illustre comme déterminante. A ce titre, il est recommandé de combiner audit/certification et sanctions proportionnées, incitations à l'investissement (entrepôts qualifiés, froid), maillage régional pour réduire le risque « dernier kilomètre » qui dissuade l'entrée des industriels sur des segments thermosensibles.

▪ Piloter la chaîne par la donnée (stocks, ruptures, performance de service public).

En cohérence avec l'orientation digitalisation, comme condition d'industrialisation et de pilotage, mettre en place un pilotage intégré (tableaux de bord, signalements, visibilité multi-niveaux) afin de transformer la distribution d'un facteur de friction en levier de sécurisation des volumes industriels et de réduction des ruptures.

2.6. Prix des médicaments et politique de remboursement

a. Cadre et objectifs publics

Le Maroc applique une régulation administrée et centralisée des prix des médicaments, visant prioritairement l'accessibilité financière pour les ménages et la maîtrise des dépenses des payeurs publics. Le dispositif repose sur l'homologation du Prix Public de Vente (PPV), construite selon une logique de référencement international (comparaison à un panel de pays et plafond fixé sur le prix le plus bas observé), puis complétée par les éléments de la chaîne de distribution réglementée. Cette architecture poursuit un objectif de transparence et d'encadrement strict des prix afin de limiter les rentes sur un marché où l'asymétrie d'information est structurelle et où l'État porte une responsabilité d'équité d'accès.

En parallèle, le système de remboursement AMO repose sur une liste positive (GMR) et sur des mécanismes de prix de base de remboursement (PBR) et de taux de couverture différenciés, avec l'objectif d'étendre la couverture effective et de rendre cohérente la montée en charge de l'AMO avec une offre pharmaceutique soutenable. Toutefois, le rapport souligne que la régulation économique présente un caractère « intrinsèquement dual » : utile pour l'accès, mais potentiellement distorsive si elle n'est pas calibrée pour préserver des signaux économiques compatibles avec l'investissement productif.

b. Obstacles et freins

Plusieurs freins émergent du cadre actuel :

▪ Compression structurelle des prix via le référencement externe

Le mécanisme fondé sur le prix le plus bas international, appliqué à un marché de taille plus réduite, tend à produire des prix locaux très bas, sans prise suffisante sur la réalité des coûts (intrants importés, énergie, exigences qualité croissantes). Ce design, efficace du point de vue budgétaire, peut devenir déconnecté de l'économie industrielle locale, surtout pour les produits matures à faible marge.

▪ Rigidité et asymétrie des révisions

la combinaison de décotes, de révisions et d'une concurrence essentiellement prix peut conduire à des niveaux tarifaires qui ne rémunèrent plus correctement une fabrication locale conforme et modernisée (notamment si l'industriel internalise des CAPEX/OPEX de conformité). Il en résulte un risque de sortie de segments (arrêt de fabrication, limitation de portefeuille), au profit d'une logique d'importation lorsque l'arbitrage économique devient défavorable.

▪ Décalage de synchronisation AMM – remboursement (GMR/PBR)

Le rapport met en évidence que l'inscription sur la liste remboursable peut être décalée par rapport à l'AMM, ce qui crée un désavantage concurrentiel : un produit peut être autorisé mais ne pas accéder immédiatement à la demande solvabilisée, ralentissant sa pénétration, en particulier pour les génériques et biosimilaires. (logique illustrée par l'usage stratégique du remboursement comme levier dans d'autres pays, ce qui met en relief l'importance du « timing »)

▪ Absence de mécanismes explicites d'accompagnement et de récompense du local

Contrairement à plusieurs pays du benchmark, le cadre marocain décrit est surtout construit autour de l'accessibilité par les prix, sans dispositifs structurés de type : bonus de contenu local, contrats d'off-take, exemptions ciblées de baisses de prix, ou incitations remboursement orientées vers la production nationale. Cette absence augmente le risque que l'optimisation économique pousse à l'importation ou à l'abandon de certains segments industriels.

c. Impacts industriels

Le principal impact est la fragilisation de la rentabilité industrielle sur le marché local, lorsque les prix sont durablement comprimés alors que les coûts augmentent (intrants, conformité, pharmacovigilance, BPF, logistique), les marges se réduisent jusqu'à compromettre la viabilité de certaines lignes. Cela se traduit par :

- Une érosion de la capacité d'autofinancement (donc moindre investissement technologique et industriel) ;
- Un risque d'arrêts de production sur des produits matures devenus non rentables (avec risque de tensions d'approvisionnement) ;
- Un biais économique favorisant la substitution par l'importation lorsque le produit fini importé devient structurellement moins coûteux qu'une fabrication locale soumise aux mêmes contraintes de prix.

À l'échelle systémique, la régulation prix/remboursement, si elle n'est pas adossée à des mécanismes correctifs, peut donc réduire la capacité du secteur à monter en gamme, à industrialiser des segments complexes (injectables, biosimilaires), et à sécuriser la souveraineté d'approvisionnement. Le rapport rappelle à ce titre la nature « duale » de la régulation économique : elle soutient l'accès mais peut créer des distorsions industrielles si elle n'est pas calibrée pour préserver l'investissement productif.

d. Leviers et recommandations

L'orientation stratégique recommandée consiste à maintenir l'objectif d'accessibilité, tout en introduisant des mécanismes explicites de soutenabilité industrielle et de pilotage par le risque.

▪ Introduire un paquet de soutenabilité

Mettre en place, pour une liste limitée (médicaments essentiels, risques de rupture, segments à forte dépendance import), un dispositif combinant :

- Prix plancher / corridor de prix (éviter la descente sous un seuil industriellement non soutenable) ;
- Étalement des baisses et prévisibilité pluriannuelle ;
- Possibilité d'ajustements exceptionnels lorsque les chocs d'intrants sont documentés.

▪ Ajustements de prix encadrés au bénéfice du local en cas de chocs

Ce levier repose sur une différenciation encadrée dans les ajustements de prix au bénéfice de la production locale en cas de chocs, notamment de change ou de hausse d'intrants critiques, selon une logique de résilience. Le benchmark montre que l'Égypte couple l'achat groupé et la préférence au local avec une politique de prix qui protège davantage la continuité de la production locale lors

des épisodes de dévaluation, en introduisant des mécanismes de révision visant à éviter que le prix administré ne devienne incompatible avec les coûts réels, ce qui conduirait à l'arrêt des lignes. La Jordanie intègre également des clauses de révision liées aux fluctuations monétaires pour limiter l'impact des hausses d'intrants importés sur la production locale. Transposé au Maroc, ce levier consisterait à introduire, dans le cadre de la politique de prix et/ou des marchés publics, une clause de révision encadrée, réservée aux médicaments fabriqués localement et aux produits d'intérêt sanitaire, afin d'éviter le cisaillement entre prix administré et coûts réels, en conditionnant tout ajustement à une transparence de coûts auditables, à des engagements de continuité d'approvisionnement, à des plafonds et à des objectifs de performance mesurables, comme le taux de service, les délais de livraison, la conformité qualité et la gestion des stocks. Ce mécanisme devrait être strictement borné par des déclencheurs objectifs, une durée limitée et un contrôle ex post, et inclure une symétrie de baisse lorsque les coûts se normalisent, afin de prévenir tout effet de rente ou de surcompensation.

- **Remboursement comme levier industriel**

Le troisième levier consiste à mobiliser le remboursement comme instrument d'orientation industrielle, à travers des incitations et des restrictions ciblées sur les importations substituables, dès lors qu'une alternative locale existe et répond aux exigences de qualité, de disponibilité et de continuité. Le benchmark met en avant le cas de la Turquie, où le remboursement est utilisé comme levier industriel via des politiques de délisting d'importations substituables localement, dans l'objectif de dissuader la demande d'import lorsque l'équivalent local est disponible. Dans une adaptation marocaine, une logique graduée pourrait être introduite en calant systématiquement le prix de base de remboursement sur l'option la plus efficiente et effectivement disponible, puis, lorsque l'équivalent local substituable est présent, en modulant les conditions de prise en charge de certaines versions importées, voire en restreignant leur remboursement, tout en encadrant strictement les exceptions indispensables, notamment en cas de pénurie, d'intolérance documentée, de forme pharmaceutique non substituable ou d'impératif clinique avéré. Pour être opérant et soutenable, ce levier devrait être cohérent avec une prescription en dénomination commune internationale et une politique active de substitution, notamment dans le secteur public, et ne pourrait être appliqué qu'après preuve de capacité locale et de continuité, avec un mécanisme de dérogation médicale et une évaluation d'impact explicite sur l'accès, les tensions d'approvisionnement et la qualité.

- **Synchroniser AMM – prix – remboursement**

Institutionnaliser une règle simple : dès qu'un générique/biosimilaire obtient l'AMM, et que la référence est remboursée, son inscription sur la liste remboursable doit être quasi automatique (mise à jour trimestrielle ou mensuelle), avec PBR ajusté. Cela réduit le "trou d'air" post-AMM et accélère la concurrence effective.

- **Complément indispensable**

Même un prix bas ne produit d'effet industriel que si les volumes suivent. Les leviers de prescription en DCI, substitution encadrée, et alignement des incitations de délivrance doivent être articulés au dispositif de prix/remboursement pour transformer l'économie du générique en économie d'échelle.

2.7. Remboursement et solvabilisation de la demande

a. Cadre et objectifs publics

La solvabilisation de la demande pharmaceutique au Maroc repose sur un triptyque indissociable, la généralisation de la couverture médicale (loi-cadre n°09-21), les règles d'inscription au remboursement et de tarification de référence (loi n°65-00 et textes d'application), et les mécanismes opérationnels de paiement (tiers payant, circuits de facturation et de règlement). La réforme de la protection sociale vise une couverture quasi universelle, avec un basculement structurant des anciens bénéficiaires du RAMED vers l'AMO Tadamoun à compter du 1er décembre 2022, et l'instauration d'un régime « AMO Chamil » pour les populations ne relevant ni du contributif ni du solidaire. Cette montée en charge accroît mécaniquement la demande potentiellement solvable en médicaments, tout en renforçant l'exigence de soutenabilité et de régulation (pilotage des dépenses, politiques de génériques, contrôle médicalisé).

b. Obstacles et freins

▪ **Risque de latence décisionnelle et de congestion des inscriptions au remboursement**

Le remboursement s'appuie sur une architecture reposant sur des commissions d'appréciation (SMR, coût-efficacité) et sur la mise à jour du GMR/PBR. Sans chiffrer des délais « opposables » et des mécanismes clairs avec des dispositions innovantes de remboursement (HTA, prix-volume, partage des risques, etc.), cette gouvernance peut générer, en pratique, un décalage entre l'obtention de l'AMM et l'accès au marché solvabilisé, en particulier pour les génériques, biosimilaires et produits à plus forte valeur ajoutée, qui nécessitent une argumentation médico-économique robuste. Ce dispositif nécessite une refonte des dispositions de la loi 65-00.

▪ **Solvabilisation incomplète**

Les mécanismes de remboursement (taux 100%/70%/0% selon les cas) structurent directement les volumes consommés et la profondeur du marché solvable. Une solvabilisation partielle (ticket modérateur élevé, panier restrictif, protocoles d'accès limitatifs) réduit l'adoption des alternatives locales, même lorsqu'elles existent.

▪ **Chaîne de paiement et tiers payant**

Le tiers payant représente des flux financiers significatifs : 8,9 Mds DH de paiements directs aux prestataires en 2022 (contre 7,2 Mds DH en 2018), dont 13,2% au bénéfice des pharmacies, ce qui atteste du rôle du paiement direct dans la consommation des assurés. Toutefois, la soutenabilité et l'équilibre financier diffèrent selon les régimes, avec des signaux de tension à moyen/long terme (déficit structurel CNOPS, évolution du ratio cotisants/bénéficiaires, effort budgétaire de l'État pour l'AMO-Solidaire). Dans ce contexte, tout allongement ou rigidité des circuits de paiement se répercute sur la capacité des officines et des grossistes à porter des stocks, en particulier sur les médicaments onéreux.

▪ **Effet ciseau prix/remboursement**

Il faut insister sur le caractère « dual » de la régulation économique : elle est facilitatrice lorsqu'elle élargit l'assiette de patients solvables et sécurise des débouchés prévisibles, mais devient

contraignante lorsque les mécanismes de maîtrise des dépenses (prix de référence, substitution, contrôle médicalisé) compressent les marges dans un contexte de coûts de production élevés.

c. Impacts industriels

Un produit local non inscrit au GMR ou insuffisamment solvabilisé demeure cantonné à un marché étroit, quel que soit son potentiel sanitaire.

- La rentabilité d'un lancement (notamment biosimilaires, injectables complexes, segments stratégiques) dépend de la cohérence entre la politique de prix, le remboursement, les incitations industrielles et les règles de marché.
- L'extension de la couverture augmente la demande, mais sans calibrage fin (panier, PBR, protocole), l'industrie peut subir une hausse de volumes à faible rentabilité, au détriment de l'investissement productif et de la montée en gamme

d. Leviers et recommandations

Le benchmark met en avant une logique de réformes performantes articulées autour d'une gouvernance et d'institutions cohérentes, d'outils numériques et de traçabilité, d'une ingénierie procédurale (reliance, voies accélérées), et d'outils de marché (commande publique stratégique, sécurisation de débouchés). Appliqué au remboursement, cela conduit à un principe directeur : transformer le remboursement d'un simple mécanisme financier en un instrument de politique sanitaire et industrielle, piloté par la performance et compatible avec la soutenabilité.

▪ Mettre le GMR/PBR en mode cycle de vie

Instituer une cadence de révision (trimestrielle/semestre) et un processus standard piloté par des indicateurs : délais d'instruction, décisions, motifs, files actives. Cette recommandation est cohérente avec le besoin de redevabilité et de pilotage par la performance porté par la démarche benchmark.

▪ Procédure simplifiée pour les génériques et biosimilaires « substituables »

Exploiter pleinement la logique de tarif de référence et de PBR, en visant une inscription accélérée des alternatives (génériques/biosimilaires) lorsque l'équivalence thérapeutique est établie et que le cadre SMR le permet.

▪ Renforcer l'architecture pendant la transition ANAM vers HAS

Clarifier le partage de rôles (ANAM/HAS) sur l'évaluation médico-économique, et sécuriser la continuité de mise à jour du GMR/PBR pendant l'opérationnalisation de la HAS.

▪ Tiers payant

Élargir progressivement le tiers payant sur les pathologies et médicaments où le reste à charge constitue une barrière majeure, en gardant un cadrage de soutenabilité compte tenu des tensions à moyen terme décrites sur certains régimes.

- **Transparence et gouvernance des commissions**

Renforcer les commissions (transparence, évaluation économique) par des règles explicites de fonctionnement et par une publication minimale des résultats agrégés (délais moyens, taux d'acceptation, principales catégories de décisions).

- **Articuler remboursement et politique industrielle**

Plutôt qu'un remboursement « plus élevé » selon l'origine (plus contestable), privilégier des instruments de marché compatibles avec le benchmark : commande publique stratégique, clauses de contenu local et mécanismes de préférence encadrés, à l'image de l'approche brésilienne, pour garantir des volumes et déclencher l'investissement productif.

- **Logique d'alignement prix - remboursement - incitations - marché**

La soutenabilité du « Made in Morocco » dépend d'un alignement cohérent entre politique de prix et de remboursement, incitations industrielles et règles de marché. Ce principe doit devenir l'axe de gouvernance du remboursement (arbitrages explicites, priorisation des classes stratégiques, cohérence avec la maîtrise médicalisée).

En dynamique de couverture sanitaire universelle, le remboursement constitue un multiplicateur de marché pour l'industrie pharmaceutique : il convertit un besoin sanitaire en demande solvable. Mais il peut aussi devenir un facteur de fragilisation si les processus sont lents, insuffisamment pilotés, ou si la maîtrise des dépenses comprime les marges sans sécuriser les volumes. L'enjeu n'est donc pas seulement d'étendre la couverture, mais de professionnaliser et industrialiser l'accès au remboursement (GMR/PBR, commissions, tiers payant) en l'alignant avec une stratégie de souveraineté pharmaceutique, conformément à la logique du benchmark ITPC fondée sur la gouvernance, le numérique, l'ingénierie procédurale et la sécurisation des débouchés.

2.8. Commande publique et marchés hospitaliers

a. Cadre et objectifs publics

La commande publique des médicaments est un levier structurant à double portée : sanitaire, car elle conditionne la sécurité d'approvisionnement et la continuité thérapeutique dans les hôpitaux et les programmes de santé et industrielle, car elle peut sécuriser des volumes bancables permettant d'amortir les investissements de conformité et de capacité. Le décret n° 2-22-431 du 8 mars 2023 encadre la passation des marchés publics et, au-delà de la concurrence et du choix de l'offre économiquement la plus avantageuse, ouvre explicitement la possibilité d'intégrer des critères techniques et de performance (délais de livraison, service, pénalités de retard, etc.). L'enjeu n'est donc pas l'existence du levier, mais son opérationnalisation dans les cahiers des prescriptions (spécifications, preuves exigibles, mécanismes de contrôle, pénalités, clauses de continuité), afin de déplacer l'arbitrage d'un "prix nu" vers un prix sous obligations de service.

Sur le plan organisationnel, la Direction de l'Approvisionnement en Médicaments et Produits de Santé (DAMPS) joue le rôle d'une centrale d'achat responsable de la consolidation annuelle des besoins, marchés groupés en DCI, référence au formulaire/nomenclature des essentiels.

b. Obstacles et freins

▪ Sous-exploitation des marges permises par le cadre des marchés

Le décret permet d'aller au-delà du moins-disant et de valoriser des dimensions objectivables (délais, pénalités, service, performance). Lorsque ces critères ne sont pas traduits en exigences vérifiables (preuves, auditableté, sanctions), l'évaluation revient mécaniquement à privilégier le prix, ce qui peut neutraliser l'avantage comparatif potentiel d'un industriel local en matière de réactivité, continuité et maîtrise opérationnelle.

Certes, le droit marocain autorise en théorie une marge de préférence de 15% pour les produits locaux dans les marchés publics (cette possibilité existe depuis un décret de 1998 je crois, et a été réaffirmée dans d'autres textes), mais dans la pratique, par crainte de contentieux OMC ou par choix budgétaire, elle a été peu utilisée ou de manière très ciblée (pour quelques produits manufacturés hors pharma). Il y a aussi une autre contrainte : les accords internationaux (OMC, traités de libre-échange) peuvent limiter la possibilité de discriminer les offres selon l'origine.

▪ Débouchés insuffisant pour déclencher l'investissement industriel

La consolidation de la production locale dépend, au-delà de l'AMM, de l'accès à un marché public solvable, structuré et industriellement lisible. Or, une commande publique qui ne sécurise ni volumes, ni durée, ni obligations de service opposables, limite la capacité des industriels à dimensionner les lignes, sécuriser les intrants et investir.

▪ Fragmentation résiduelle de la demande et visibilité imparfaite des volumes

Même avec une centralisation DAMPS, le maintien d'achats distincts (CHU, autres entités publiques) réduit la lisibilité des volumes et peut fragmenter les calendriers, ce qui pénalise l'optimisation capacitaire et la planification industrielle. Cette situation risque de s'accroître suite à la mise en œuvre de 12 groupements sanitaires territoriaux qui doivent s'approvisionner individuellement.

▪ Absence d'un mécanisme explicite de préférence locale dans l'achat public

Le benchmark montre que les pays qui obtiennent un effet industriel mesurable passent par des mécanismes explicites, traçables et conditionnés (préférence encadrée, scoring de localisation, contrats pluriannuels). À titre illustratif, la Jordanie applique un avantage-prix de 15 % pour les producteurs locaux dans les appels d'offres publics, couplé à une prescription en DCI. À l'inverse, l'absence d'une règle claire et auditable conduit à une "neutralité industrielle" de la dépense publique, même lorsque l'essentiel des volumes concerne des segments substituables (génériques/biosimilaires).

c. Impacts industriels

▪ Sous-investissement et fragilisation de la montée en capacité locale

Quand le débouché public n'est pas sécurisé (volumes/durée) et que la concurrence se fait principalement sur le prix, l'incitation à investir dans des capacités lourdes (stériles, injectables, biosimilaires) se dégrade, alors même que l'État supporte une part substantielle de la demande.

- **Risque de résilience**

La sécurité d’approvisionnement ne se décrète pas, elle se contractualise (stocks, délais, capacité de “surge”, multi-sourcing, pénalités). Le cadre du décret des marchés publics de 2023 permet d’intégrer des critères de performance et de sanction, mais l’absence de clauses opposables fragilise le pilotage du risque.

- **80 % du volume ne signifie pas captation industrielle locale**

Le fait que les génériques et les biosimilaires pèsent la majorité des achats en volume et une large part de la valeur ne garantit aucune captation locale sans préférence/scoring et sans ingénierie d’achat (contrats-cadres, segmentation, obligations de service).

- **Retard de paiement et trésorerie des EPI**

Autre point, dans l’exécution des marchés il y a souvent des retards de paiement du secteur public (plus de 180 jours). Un fabricant local, avec moins de trésorerie qu’une big pharma, en souffre plus intensément, ce qui fait que certains locaux hésitent même à soumissionner. Ils préfèrent vendre au privé ou à l’export cash plutôt que d’attendre l’État. Ce qui, in fine, réduit la concurrence dans les AO publics (et parfois l’État se retrouve avec moins d’offres, paradoxalement).

d. Leviers et recommandations

Le benchmark converge vers une règle d’efficacité simple : une préférence n’est utile que si elle est explicite, traçable et conditionnée, et elle devient véritablement « bancable » lorsqu’elle est convertie en visibilité de volumes par une ingénierie d’achat robuste. Autrement dit, la préférence doit cesser d’être un principe général et devenir un mécanisme opposable, auditable et réversible, dont l’effet économique est suffisamment prévisible pour déclencher des décisions industrielles, notamment en matière d’investissement, de conformité qualité et de sécurisation d’intrants.

- **Instaurer une préférence nationale encadrée**

Ce levier consiste à instituer une préférence nationale clairement assumée mais strictement ciblée, sur un périmètre de produits pour lesquels la substituabilité est réaliste et l’enjeu de continuité est objectivable. Le benchmark (modèle Jordanie) met en évidence l’intérêt d’un avantage explicite pouvant neutraliser un surcoût relatif du local, à condition que l’éligibilité soit fondée sur des critères vérifiables et que la décision d’attribution soit documentée de manière standardisée. Dans une déclinaison marocaine, l’efficacité repose sur le fait de circonscrire la préférence à un panier de médicaments critiques et substituables, défini selon des critères de santé publique et de sécurité d’approvisionnement, et révisé périodiquement, afin d’éviter l’extension non maîtrisée du dispositif. L’enjeu central est d’assurer l’auditabilité, en rendant la justification de la préférence traçable dans les rapports d’analyse des offres, et en prévoyant d’emblée des clauses de réversibilité permettant de suspendre l’avantage en cas de défaillance de service. Le dispositif doit également intégrer un contrôle anti-localisation de façade, afin d’éviter que l’avantage public ne rémunère une présence industrielle superficielle sans capacité réelle ni maîtrise de la qualité.

Dans la même logique, certains pays de benchmark, tend vers le partage de marché : au lieu d’un seul gagnant, désigner deux fournisseurs (un local, un étranger) qui se répartissent 60/40. Ça assure qu’au moins une partie du volume va au local (assurer son minimum vital), et en cas de défaut d’un, l’autre peut combler.

- **Faire évoluer la préférence du produit fini vers le niveau d'intégration industrielle**

Le deuxième levier vise à déplacer la préférence d'une logique binaire « produit local versus importé » vers une logique graduée fondée sur le niveau d'intégration industrielle, à l'image du modèle brésilien qui distingue la fabrication du produit fini et l'intégration amont, notamment la production locale du principe actif. L'intérêt stratégique est de transformer l'achat public en signal économique orientant les industriels vers la montée en gamme et la réduction de la dépendance aux intrants critiques, plutôt que de se limiter à une préférence sur l'assemblage final. Dans une déclinaison opérationnelle au Maroc, ce levier suppose l'adoption d'une grille de contenu local à plusieurs étages, définissant de manière précise ce qui constitue une intégration pertinente, et adossée à une liste d'éligibilité révisée annuellement qui précise, par produit et par segment, les niveaux d'intégration attendus. Le caractère crédible du levier repose sur la vérifiabilité, à travers des obligations de preuve documentaire et, lorsque nécessaire, des audits ciblés, ainsi que sur un régime de sanctions dissuasif contre toute localisation fictive. Le dispositif doit rester proportionné et concentré sur les produits pour lesquels l'enjeu de souveraineté ou de ruptures est démontré, afin d'éviter de rigidifier le marché sur des segments où l'intégration amont n'est ni réaliste ni économiquement rationnelle à court terme.

- **Scoring de localisation et contrats pluriannuels**

Le troisième levier consiste à rendre la préférence réellement « bancable » en la convertissant en visibilité de débouchés, au moyen d'un score de localisation intégré à l'évaluation des offres, et surtout par l'activation de contrats pluriannuels de type off-take sur un périmètre restreint. Le benchmark (Arabie saoudite via NUPCO et NAMAA) illustre qu'une préférence, même bien conçue, demeure insuffisante si elle ne produit pas un horizon de volumes permettant au producteur d'amortir des investissements, d'augmenter des capacités, de renforcer la conformité et de sécuriser ses intrants. Dans une déclinaison marocaine, l'approche suppose de formaliser un score national de localisation, transparent dans ses critères et contrôlable dans ses preuves, et d'organiser des contrats-cadres pluriannuels sur des familles de produits priorisées, en y associant des obligations de service strictes et, lorsque cela est justifié, des engagements industriels mesurables tels que l'augmentation de capacité, la réduction de lead time, ou le transfert technologique. La soutenabilité du mécanisme repose sur un plafond d'avantage, une gouvernance claire de validation, et une évaluation annuelle coût-gains fondée sur des indicateurs concrets, notamment les ruptures évitées, les délais de livraison, l'impact en devises, la qualité de service et les bénéfices industriels documentés.

- **Standardiser un pack contractuel opposable**

Ce levier vise à industrialiser l'exécution, en standardisant un pack de clauses CPS opposables qui transforme les exigences de continuité, de qualité et de traçabilité en obligations contractuelles mesurables. L'enjeu est de sortir d'une logique déclarative dans laquelle la préférence devient un avantage sans contrepartie, et de basculer vers un modèle où l'acheteur public dispose de leviers d'exécution, de pénalités progressives et de mécanismes de substitution activables. Dans une déclinaison opérationnelle, ce pack doit imposer des exigences de stock de sécurité et de plans de mitigation, encadrer la preuve de capacité (cadence, historique de service, lead time), structurer les obligations qualité (gestion des déviations critiques, libération des lots), et définir des niveaux de

service assortis de pénalités et de remédiations automatiques en cas de non-conformité. La traçabilité lot/batch et le reporting périodique doivent être conçus comme des exigences de pilotage et non comme des formalités, afin de permettre une gestion proactive des tensions et des rappels. Le décret de 2023 sur les marchés publics offre un point d'appui pour justifier l'intégration de tels critères de performance et d'exécution dans les dossiers de consultation, à condition de les formaliser dans un référentiel homogène diffusé par voie de guide ou de circulaire.

- **Attribution adaptée des marchés**

Le cinquième levier consiste à réduire les risques d'éviction et de dépendance à un fournisseur unique, sans neutraliser la concurrence, par une architecture d'attribution conçue pour la résilience. Sur les segments critiques, une logique de double attribution permet d'organiser une redondance opérationnelle, tout en maintenant une pression concurrentielle et une capacité de bascule en cas de défaillance. Dans une mise en œuvre marocaine, ce levier doit être appliqué de manière sélective, sur des produits où le risque systémique d'un « winner takes all » est élevé, et encadré par des règles ex ante précisant les conditions de déclenchement du second titulaire, la gestion des volumes, et les critères de performance comparée. Lorsque pertinent, une segmentation intelligente, y compris géographique ou quantitative, peut compléter l'approche pour éviter la concentration excessive et renforcer la continuité. L'essentiel est que cette architecture soit explicitement décrite dans les documents de consultation et qu'elle s'appuie sur des indicateurs de service, afin de ne pas être perçue comme une simple préférence discrétionnaire.

- **Aligner commande publique et remboursement**

Cet ultime levier, à traiter comme un axe complémentaire, consiste à articuler commande publique et instruments de remboursement, non pas dans une logique de copie mécanique, mais dans une doctrine cohérente inspirée par les exemples turc et chinois. Le benchmark montre, d'un côté, que certaines juridictions utilisent la politique de remboursement pour favoriser la substitution locale lorsque des capacités crédibles existent, et, de l'autre, que des achats centralisés peuvent rendre opérable une baisse de prix en échange de garanties de volumes, transformant l'équation économique en faveur de la production. Dans le contexte marocain, ce levier doit être mobilisé de manière prudente et sécurisée en privilégiant une logique « préférence et volumes pluriannuels » plutôt qu'une prime de prix uniforme, et en assurant une cohérence stricte entre le panier remboursable, le panier effectivement acheté et le panier réellement industrialisable. La robustesse de cette doctrine dépend d'un pilotage fondé sur la preuve, c'est-à-dire sur la capacité réelle des acteurs, la maturité qualité, la continuité, et l'intérêt stratégique, tout en intégrant des clauses de sauvegarde garantissant la disponibilité et la sécurité d'approvisionnement en cas de défaillance du local ou de tension sur les intrants.

2.9. Fiscalité du secteur pharmaceutique et TVA

a. Cadre et objectifs publics

La fiscalité applicable au médicament et à sa production doit être appréhendée, non pas uniquement à travers les taux apparents, mais à travers trois déterminants réellement industriels : la neutralité fiscale, la cohérence tarifaire entre intrants et produits finis, et la fluidité administrative (doctrine, facturation, contrôle, remboursement). Il faut souligner qu'une réforme fiscale peut atteindre un objectif social (baisse du prix au patient) tout en dégradant fortement la trésorerie industrielle, via

les crédits de TVA, les délais de restitution et le risque de contrôles/redressements, au point de fragiliser l'investissement productif et la résilience d'approvisionnement.

Dans cette logique, la Loi de finances 2024 a introduit une exonération de TVA sur les médicaments avec maintien du droit à déduction, conformément à la doctrine fiscale publiée. L'objectif premier est l'accessibilité, mais l'efficacité industrielle de cette mesure dépend directement de la clarté doctrinale sur le droit à déduction et de l'effectivité des remboursements des crédits de TVA lorsque l'entreprise est structurellement créditrice (intrants restant taxés).

La sécurisation de l'interprétation opérationnelle a été portée par la note circulaire DGI n°735 (LF 2024) et des notes doctrinales associées (modalités de facturation, périodes de transition, articulation déduction/exonération).

b. Obstacles et freins

▪ Crédit de TVA structurel et frottement de trésorerie

Le frein central n'est pas la TVA "théorique", mais le fait que la réforme crée mécaniquement une position créditrice structurelle pour de nombreux opérateurs, dont le remboursement devient un sujet de liquidité. Les données d'analyse qualifient explicitement les délais de restitution de crédit TVA de frottement majeur de trésorerie lorsque la maîtrise opérationnelle (dossier, contrôle, délais) n'est pas garantie.

▪ Risque de non-uniformité doctrinale et de contestation en contrôle

Même lorsque la doctrine nationale existe, l'enjeu industriel réside dans la sécurité des pratiques déclaratives et de facturation et la prévention des risques de redressement (interprétations divergentes, pièces justificatives, transitions). L'analyse rattache explicitement cette sécurité à la note circulaire 735 et à l'environnement doctrinal associé.

▪ Neutralité économique insuffisamment bancable pour l'investisseur

Si la neutralité n'est pas réellement opérante (remboursement tardif, procédures lourdes), l'exonération aval peut paradoxalement pénaliser l'acte de produire (plus on produit, plus on immobilise du crédit).

c. Impacts industriels

▪ Immobilisation de liquidité et renchérissement du besoin en fonds de roulement

Le crédit de TVA non restitué à un rythme prévisible revient à faire porter à l'entreprise une avance de trésorerie durable, qui se traduit mécaniquement par une tension sur le fonds de roulement, un recours accru au financement de court terme, des arbitrages défavorables à l'investissement. L'analyse relie directement ce mécanisme à la dégradation de la trésorerie industrielle (crédits de TVA, délais de restitution).

▪ Risque de sous-investissement, notamment lors des cycles de mise à niveau

Dans l'industrie pharmaceutique, les projets de conformité et de montée en gamme (GMP/BPF, équipements, laboratoires) sont CAPEX-intensifs. Lorsque la restitution TVA et la sécurité doctrinale ne sont pas garanties, l'investissement devient plus risqué, et la compétitivité-coût se dégrade. Le rapport signale que la soutenabilité du "Made in Morocco" dépend d'un alignement

cohérent entre règles de marché et traitement fiscal des intrants, dans un contexte de coûts de production élevés et volatils.

- **Effet de second ordre sur la résilience d’approvisionnement**

Une industrie localement fragilisée par des frictions de trésorerie est moins en mesure de constituer des stocks de sécurité, d’absorber des chocs de coût, et de sécuriser des chaînes d’approvisionnement. Le rapport explicite que les crédits de TVA et les contrôles peuvent, s’ils sont mal calibrés, fragiliser la résilience d’approvisionnement.

d. Leviers et recommandations

- **Rendre la neutralité TVA réellement opérante**

- Mettre en place un mécanisme de restitution accélérée et traçable des crédits TVA pour les acteurs pharmaceutiques (ou, a minima, pour les sites industriels et plateformes de contrôle qualité), avec un processus standardisé, des exigences documentaires stabilisées et un pilotage par “portefeuille” (grands comptes/secteur stratégique). La mesure LF2024 n’est industriellement vertueuse que si les remboursements sont effectifs et prévisibles.
- La note circulaire 735 sécurise l’interprétation (facturation, transition, articulation déduction/exonération), mais l’enjeu industriel est de l’adosser à des délais de traitement maîtrisés et à une application homogène.

- **Introduire des incitations fiscales ciblées sur l’innovation et la montée en gamme**

Le benchmark met en évidence l’efficacité des dispositifs de type super-déduction en Chine, où les dépenses éligibles de R&D peuvent bénéficier d’une déduction fiscale majorée (200% pour le calcul de l’impôt sur les sociétés) afin d’abaisser le coût net de l’innovation, et où le statut d’entreprise de haute et nouvelle technologie ouvre, sous conditions, un taux d’impôt sur les sociétés préférentiel (15% au lieu du taux standard). Dans une logique de transposition au Maroc, l’option la plus performante consiste à créer un dispositif fiscal pro-R&D, soit sous forme de super-déduction, soit sous forme de crédit d’impôt, strictement circonscrit à des activités à fort contenu technologique et à forte externalité industrielle : développement galénique et reformulation, stériles et injectables, bioprocédés et mise à l’échelle, études analytiques et bioéquivalence, validation et transfert technologique, et, le cas échéant, industrialisation des procédés sous exigences GMP. L’enjeu n’est pas de subventionner “la dépense”, mais d’abaisser le risque et le coût d’apprentissage industriel, avec une éligibilité encadrée par critères, documentation probante et audits, afin d’éviter une logique de rente et de requalification abusive des charges d’exploitation en R&D

- **Conditionner l’avantage à des engagements contractuels et vérifiables**

Pour préserver l’efficacité économique et la crédibilité budgétaire du dispositif, l’incitation doit être accordée contre des engagements objectivables et contrôlables, formalisés dans une logique contractuelle : capacité installée effectivement opérationnelle, conformité GMP démontrée (certification, inspections, CAPA), performance d’approvisionnement (taux de service, continuité, délais, gestion des tensions), investissements réellement exécutés (CAPEX tracé, jalons), emplois qualifiés créés et maintenus, et, lorsque pertinent, trajectoire d’intégration locale (inputs, étapes de fabrication, contrôles, emballage, sérialisation). Cette architecture doit être complétée par des

obligations de reporting, un audit indépendant, et des clauses de clawback (reprise de l'avantage) en cas de non-atteinte des jalons ou de non-conformité.

Cette approche est cohérente avec l'enseignement saoudien : la préférence et les mécanismes de contenu local sont rendus pilotables parce qu'ils sont encadrés par des règles explicites d'évaluation et des instruments formalisés (mécanismes de pondération du contenu local, listes obligatoires et mécanismes de préférence pour le produit national), ce qui réduit l'arbitraire et augmente la "bancabilité" des décisions publiques.

▪ **Stabiliser la rentabilité industrielle locale face aux chocs de coûts**

Ce levier vise à sécuriser, dans un cadre de prix administrés, une rentabilité minimale compatible avec la continuité industrielle, en particulier lorsque des chocs exogènes de coûts (matières premières, excipients, articles de conditionnement, énergie, transport, taux de change, exigences qualité) compriment la marge au point de rendre la production locale non viable. L'enseignement central du benchmark saoudien est que l'incitation ne se limite pas à l'impôt : elle peut aussi reposer sur des règles de marché et de régulation économique qui rendent la fabrication locale "tenable" en période de volatilité, afin d'éviter que la rigidité tarifaire ne se traduise mécaniquement par des tensions d'approvisionnement ou des ruptures. La transposition au Maroc consisterait à instituer un mécanisme d'ajustement tarifaire exceptionnel, encadré et conditionnel, applicable uniquement à des segments prédéfinis et justifiés au regard de l'intérêt général : médicaments essentiels, produits structurellement sous tension, catégories à investissements lourds (notamment stériles et injectables) ou présentant des contraintes fortes de qualité et de conformité. L'objectif n'est pas d'augmenter les prix de manière générale, mais de prévoir une clause de flexibilité activable sur preuve, lorsque la structure de coûts évolue de façon objectivable et qu'une absence d'ajustement met en risque la continuité de production et l'approvisionnement.

Pour être soutenable et crédible, ce mécanisme doit être subordonné à la transparence économique et à des engagements industriels opposables. Concrètement, l'opérateur devrait produire une justification standardisée et auditée (données d'achats, indices, effets de change, preuve de variation des intrants, impacts sur coûts unitaires), tandis que l'État conditionnerait l'ajustement à des obligations vérifiables : maintien des capacités et du niveau de service, respect des exigences de qualité et de conformité, exécution d'investissements annoncés, et résultats mesurables en termes de disponibilité. Une logique de contractualisation et de contrôle permet ainsi de distinguer un soutien à la résilience industrielle d'un avantage non productif.

Enfin, le levier prend toute sa force lorsqu'il est articulé à la fiscalité pro-investissement : la fiscalité réduit le coût du capital et de l'innovation, tandis que la flexibilité de pricing, strictement conditionnée, préserve la marge nécessaire à l'exploitation et à la continuité. Des garde-fous sont indispensables pour éviter les effets d'aubaine : déclencheurs objectifs (seuils de variation), plafonnement et durée limitée, réversibilité lorsque les coûts se normalisent, audit indépendant, et mécanisme de reprise si les engagements industriels ne sont pas tenus. L'impact attendu est double : rendre l'investissement productif plus "bancable" et réduire le risque de ruptures induites par une compression tarifaire durable, tout en conservant un pilotage public strict de la dépense.

2.10. Régimes douaniers, procédures d'import-export et traçabilité

a. Cadre et objectifs publics

Le cadre marocain des opérations douanières repose sur le Code des douanes et des impôts indirects (Dahir portant loi n°1-77-339 du 9 octobre 1977) et sur son décret d'application (n°2-77-862 du 9 octobre 1977), qui structurent les règles de déclaration, de contrôle, de contentieux et de sanctions, ainsi que les régimes économiques (admission temporaire, entrepôts, modalités d'apurement). Dans le secteur pharmaceutique, ce socle n'a pas un rôle purement « régalien » : il conditionne la continuité d'approvisionnement en intrants critiques (principes actifs, excipients, articles de conditionnement, consommables GMP, pièces de rechange, équipements), les délais de libération et, in fine, la capacité à maintenir la conformité GMP sans ruptures, substitutions non qualifiées ou décalages de production.

En parallèle, l'État poursuit un objectif de modernisation et de traçabilité des flux via la dématérialisation et le guichet unique : BADR constitue la plateforme centrale de dédouanement et PortNet (GUCE) vise la centralisation/dématérialisation des procédures import-export, avec un effet attendu sur la visibilité, l'horodatage, l'archivage et l'auditabilité des démarches.

Enfin, le cadre commerce extérieur (loi n°13-89 et décret n°2-93-415) organise les instruments de régulation (licences, restrictions) et la « mécanique » procédurale, complétée par des listes de restrictions quantitatives (arrêté n°1308-94 et ses mises à jour, dont l'arrêté n°2367-22) et par le dispositif de visa sanitaire à l'importation (décret n°2-00-411). L'objectif public est de concilier sécurité sanitaire, contrôle des flux sensibles et continuité d'approvisionnement, sans créer d'asymétries défavorables au « Made in Morocco ».

b. Obstacles et freins

Le frein structurel le plus déterminant réside dans la cohérence tarifaire : dès lors que la taxation des intrants (droits, TVA, taxes parafiscales, coûts de transit) est plus défavorable que celle du produit fini importé, notamment sous l'effet d'accords commerciaux, la production locale subit un désavantage structurel, récurrent et difficile à compenser par la seule productivité.

Un second frein tient à la « friction administrative » au sens strict : qualité et complétude des dossiers, exigences documentaires, contrôles physiques ou documentaires, et cadence de mise à disposition des intrants. L'enjeu est accentué par la généralisation de la dématérialisation (BADR/PortNet), qui améliore la traçabilité mais réduit la tolérance aux incohérences documentaires et rend le risque de blocage plus directement corrélé à la maturité interne de « document control » et à la discipline des référentiels (produit/lot/stockage).

Un troisième frein est lié aux nouvelles exigences de traçabilité et de dépôt dématérialisé introduites par le décret n°2-24-400 : si l'effet structurant (transparence, sécurisation des flux) est recherché, l'effet de contrainte opérationnelle est réel pour l'industrie, car il accroît la charge de conformité documentaire, impose une montée en maturité des processus (SOP douanes, archivage, traçabilité interne) et exige une articulation robuste avec le système qualité (GMP / intégrité des données), faute de quoi la conformité se traduit par des blocages logistiques.

Enfin, les régimes économiques (admission temporaire, entrepôt sous douane, etc.) sont théoriquement des leviers de compétitivité, mais deviennent dissuasifs lorsque les délais et

modalités d'apurement, l'instabilité d'interprétation ou la disproportion des contrôles augmentent le risque opérationnel et financier perçu, notamment pour les PME et pour les schémas export.

c. Impacts industriels

L'impact immédiat est un renchérissement du coût industriel complet et une dégradation de la compétitivité-prix, particulièrement sur les segments à faible marge et fortement concurrentiels (génériques, marchés institutionnels sensibles au prix). Cette pression est d'autant plus problématique que l'industrie demeure structurellement dépendante d'importations critiques : toute distorsion tarifaire sur l'intrant se "propage" mécaniquement dans le coût de revient local.

À court et moyen termes, les frictions procédurales et documentaires dégradent la résilience : un intrant retardé perturbe la planification, impose des stocks de sécurité plus élevés, immobilise du fonds de roulement et augmente le risque de rupture ou de substitution non qualifiée, avec un impact direct sur la continuité GMP et la libération des lots.

Sur l'export, l'impact est double. D'une part, l'inefficacité pratique des régimes économiques réduit l'avantage compétitif attendu (neutralisation du surcoût douanier, amélioration du cash-flow), ce qui limite l'attractivité du Maroc comme base régionale de production. D'autre part, les exigences de traçabilité, si elles sont maîtrisées, peuvent devenir un actif de crédibilité, mais si elles restent vécues comme un simple coût de conformité non accompagné, elles pèsent sur la structure de coûts et la fluidité logistique.

d. Leviers et recommandations

Le premier levier consiste à restaurer une neutralité tarifaire effective au profit de la fabrication locale, en traitant le sujet comme une politique industrielle et non comme un ajustement ponctuel. Concrètement, cela suppose de bâtir une liste nationale d'intrants pharmaceutiques critiques (API, excipients indispensables, articles de conditionnement primaire, consommables GMP, pièces et services critiques) et d'aligner leur traitement douanier sur un principe auditable : lorsque l'intrant n'est pas disponible en production locale, la taxation résiduelle devient contre-productive et doit être ramenée au minimum techniquement possible. Cette logique répond directement au risque d'asymétrie défavorable au « Made in Morocco » identifié au niveau du cadre des échanges.

Le deuxième levier vise la "bancabilité" des régimes économiques pour l'export, par la simplification et la prévisibilité : l'efficacité dépend de paramètres très concrets (accessibilité pratique, modalités d'apurement, stabilité d'interprétation et proportionnalité des contrôles). La recommandation opérationnelle est donc d'industrialiser l'apurement (doctrine claire, contrôles davantage a posteriori et programmés, exigences strictes sur la traçabilité mais allégées sur la paperasse redondante), afin que ces régimes jouent réellement leur rôle de neutralisation du surcoût et d'amélioration du cash-flow export.

Le troisième levier porte sur la dématérialisation et la qualité documentaire, non comme un "outil informatique", mais comme un processus industriel à sécuriser. BADR et PortNet améliorent la traçabilité et la visibilité, mais supposent une maturité SI et une discipline continue (qualité des pièces, horodatage, archivage, cohérence des référentiels). La recommandation est d'accompagner cette montée en maturité par des référentiels de conformité documentaire sectoriels (SOP douanes, contrôle de cohérence, gouvernance des référentiels intrants/produits/lots) et des mécanismes de

résolution rapide des non-conformités de forme, afin de réduire les blocages sans affaiblir le contrôle.

Le quatrième levier concerne la traçabilité, à concevoir comme un actif de souveraineté et de compétitivité, et pas uniquement comme une obligation. Le benchmark met en évidence qu'un système national de traçabilité peut renforcer la lutte contre la contrefaçon, la sécurité d'approvisionnement et la réputation qualité, avec bénéfice direct pour l'industrie locale et l'export ; l'Arabie saoudite illustre cette logique par un système électronique couvrant 100 pour cent des médicaments en circulation. La recommandation pour le Maroc est d'articuler la sérialisation/traçabilité avec l'inspection, la libération de lots et la pharmacovigilance, de manière à transformer la conformité en avantage export et en instrument de crédibilité institutionnelle.

Enfin, un levier de fluidification douanière directement transposable des pays de benchmark consiste à coupler l'incitation à l'investissement avec des facilités douanières concrètes. La Tunisie illustre une combinaison opérationnelle utile : exonération des droits et taxes à l'importation pour les équipements destinés à la production pharmaceutique, assortie de procédures douanières simplifiées (déclaration allégée, dédouanement rapide). Pour le Maroc, l'enjeu n'est pas seulement d'annoncer des objectifs, mais de contractualiser des délais-cibles et des parcours "pharma" standardisés sur les intrants et équipements critiques, afin que la compétitivité-coût et la résilience logistique soient obtenues par design procédural.

Le socle juridique des opérations douanières demeure le Code des douanes et impôts indirects, institué par le Dahir n°1-77-339 du 9 octobre 1977, régulièrement amendé, qui fixe les règles de classement tarifaire, de déclaration, de contrôle, de recouvrement, de contentieux et de régimes économiques (admission temporaire, entrepôt, drawback, etc.). Dans ce cadre, la pression concurrentielle issue des accords préférentiels (et, plus largement, l'ouverture commerciale) conduit fréquemment à une entrée des médicaments finis à des droits faibles, parfois nuls, selon l'origine préférentielle et la position tarifaire, tandis que certains intrants (principes actifs, excipients, articles de conditionnement, pièces et consommables industriels) peuvent rester grevés de droits résiduels, eux-mêmes variables selon la nomenclature. Sur le plan procédural, la dématérialisation et la logique de guichet unique (déclarations, interactions, pièces, suivi) se sont consolidées via les systèmes douaniers et portuaires, afin d'accélérer le passage en douane, de réduire la charge documentaire et de renforcer la traçabilité des flux. L'objectif public est, en principe, double : sécuriser la chaîne d'approvisionnement (lutte contre la fraude, la contrebande, l'intrusion de produits illicites) tout en garantissant une fluidité suffisante pour les intrants industriels et les produits finis indispensables.

2.11. Réglementation des changes et transferts de devises

a. Cadre et objectifs publics

Le régime marocain de contrôle des changes vise un objectif macroéconomique de stabilité et de traçabilité des flux en devises, dans un contexte où la monnaie nationale n'est pas pleinement convertible sur le compte capital. Il s'inscrit dans une logique d'équilibre entre, d'une part, la facilitation du commerce extérieur légitime et, d'autre part, la prévention des sorties irrégulières de capitaux, le respect des obligations de rapatriement, ainsi que la conformité des opérations internationales aux règles de justification et de transparence.

Sur le plan opérationnel, l’Instruction Générale des Opérations de Change (IGOC) constitue le socle procédural de référence : elle encadre les paiements à l’étranger, la détention et l’alimentation de comptes en devises (notamment au titre des recettes d’export), ainsi que les justificatifs attendus et les contrôles associés. Pour l’industrie pharmaceutique, fortement dépendante d’achats en devises (principes actifs, excipients, articles de conditionnement, réactifs de contrôle qualité, équipements, maintenance, validation, audits, logiciels), le point critique n’est généralement pas l’interdiction de payer, mais la capacité à exécuter les règlements et sécuriser les approvisionnements dans des délais compatibles avec la continuité de production.

Enfin, ce cadre s’articule avec des exigences de conformité documentaire et de substance économique, en particulier lorsque les flux relèvent de services immatériels, de relations intragroupe, de redevances ou de schémas exposés à des problématiques de prix de transfert, où le contrôle porte autant sur la réalité de la prestation que sur la cohérence économique des montants.

b. Obstacles et freins

Du point de vue industriel, le principal frein est la “friction” administrative induite par une logique de contrôle largement fondée sur la preuve documentaire et la cohérence des pièces, avec un risque de blocage dès qu’une pièce est incomplète, incohérente ou jugée nécessiter un examen renforcé. Le rapport met explicitement en avant le risque industriel lié aux délais de conformité documentaire (cohérence contrat–facture–douane, contrôles de valeur, exigences bancaires, et cas spécifiques des services immatériels ou intragroupe), délais susceptibles de retarder expéditions, dédouanement, maintenance, ou livraison d’intrants critiques.

À cette contrainte s’ajoute une inadéquation structurelle entre, d’un côté, les exigences de réactivité d’une production pharmaceutique (notamment en situation de tension d’approvisionnement, de non-conformité fournisseur, de rupture de pièce de rechange, ou d’achats urgents sur marchés spot) et, de l’autre, des parcours d’autorisation et de justification qui restent peu différenciés selon le niveau de risque, le degré de conformité historique de l’opérateur, ou le caractère critique de l’intrant. L’effet est amplifié lorsque l’entreprise doit multiplier les règlements fractionnés (multi-factures, multi-expéditions) ou gérer des fournisseurs exigeant un paiement rapide avant expédition.

Sur le registre de l’attractivité, les règles de rapatriement, la perception d’un contrôle “a priori”, et la lourdeur des formalités de transferts (dividendes, redevances, remboursements intragroupe, ou rapatriement de produits de cession) peuvent être interprétées par certains investisseurs comme un risque de liquidité réglementaire. Cette perception joue défavorablement lorsque le pays entre en compétition pour capter des investissements productifs exportateurs, notamment sur des segments à CAPEX élevé et à dépendance import forte (stériles, injectables, biotechnologies, contrôle qualité avancé).

c. Impacts industriels

L’impact le plus immédiat est un risque sur la continuité de production, dès lors qu’un retard de paiement peut se traduire en retard d’expédition, en immobilisation de pièces de maintenance, ou en indisponibilité d’intrants critiques, avec un coût industriel disproportionné (arrêt de ligne, désorganisation des plannings, rebut potentiel, pénalités contractuelles, dégradation du taux de service et du niveau de disponibilité sur le marché). Le rapport rattache directement la “résilience”

du Made in Morocco à cette capacité à exécuter des règlements en devises dans des délais compatibles avec l'exploitation.

Deuxièmement, la charge de conformité mobilise des ressources internes non productives : constitution et reconstitution de dossiers, gestion des écarts documentaires, suivi bancaire, interactions multiples avec les intervenants (banques, transitaires, fournisseurs), et renforcement des fonctions administratives au détriment de l'optimisation industrielle. Le rapport souligne en conséquence la nécessité d'une organisation interne robuste (procédures, checklists, anticipation des pièces) pour réduire le "risque documentation".

Troisièmement, le cadre peut générer un coût financier récurrent et un risque de change : reconversions successives, spreads, absence de couverture naturelle fluide lorsque les recettes export ne peuvent pas être conservées et mobilisées de manière suffisamment souple pour payer les importations correspondantes, ce qui complexifie le pilotage du fonds de roulement en devises et renchérit l'accès aux intrants.

Enfin, l'effet sur l'investissement est notable : la difficulté à projeter, de façon certaine et rapide, les mécanismes de sortie (dividendes, produits de cession, rapatriement de capital) renchérit la prime de risque perçue et peut arbitrer défavorablement certaines décisions d'implantation, même si, en droit, des transferts sont possibles.

d. Leviers et recommandations

Le fil directeur des recommandations doit être de passer d'une logique uniforme de contrôle ex ante à une logique de gestion du risque, différenciée, traçable et audité, qui sécurise l'intérêt macroéconomique sans pénaliser la réactivité industrielle sur les flux légitimes.

Un premier levier consiste à instituer un dispositif d'« opérateur de confiance » pour l'industrie pharmaceutique, avec une procédure accélérée et des engagements réciproques. Il s'agirait de qualifier des laboratoires selon des critères objectivables (conformité historique, traçabilité, gouvernance de conformité, absence d'anomalies majeures, maturité "document control"), puis de leur permettre des paiements import simplifiés et rapides pour des intrants et services critiques, sous réserve d'un contrôle a posteriori renforcé et de sanctions dissuasives en cas d'abus. Cette approche est cohérente avec l'analyse du rapport, qui situe le risque principal sur la conformité documentaire et recommande une organisation robuste pour réduire ce risque.

Un deuxième levier, explicitement étayé par le benchmark égyptien, consiste à mettre en place une priorisation sectorielle formalisée dans l'allocation des devises pour les intrants pharmaceutiques critiques. En Égypte, la "priorité accordée au secteur pharmaceutique dans l'allocation de devises" est mobilisée comme instrument de réduction de vulnérabilité face aux chocs de change et aux tensions d'approvisionnement, dans un secteur où une large part des intrants demeure importée. Transposé au Maroc, ce levier gagnerait à être cadré par une liste nationale d'intrants critiques (API prioritaires, réactifs CQ, pièces de maintenance critiques, consommables stériles, services de qualification/validation indispensables), adossée à des délais de traitement cibles et à un guichet de résolution rapide des cas bloquants.

Un troisième levier porte sur la fluidification de la gestion des devises des exportateurs, afin de réduire les reconversions inutiles et d'augmenter la "couverture naturelle" des besoins imports.

L'objectif opérationnel est de permettre, pour des industriels exportateurs, une rétention plus substantielle et plus stable des recettes en devises sur comptes dédiés, strictement cantonnés à des paiements d'intrants, de maintenance et de services techniques liés à la production, avec une traçabilité numérique et une auditabilité complète. Cela réduit le risque de change, accélère l'exécution et renforce la compétitivité à l'export, tout en maintenant le contrôle par la destination des fonds.

Un quatrième levier vise la sécurisation de l'attractivité IDE par la prévisibilité procédurale des transferts (dividendes, redevances justifiées, rapatriement du produit de cession et du capital). Sans nécessairement libéraliser le compte capital, il est possible d'améliorer fortement la bancabilité par des mécanismes de "pré-qualification" des investissements (enregistrement standardisé de l'apport, traçabilité des flux, documentation type), puis par des délais maximums d'instruction et une doctrine publique claire sur les conditions de transférabilité, ce qui réduit l'incertitude perçue.

Un cinquième levier, cette fois directement inspiré du benchmark saoudien, consiste à neutraliser le risque de change sur la viabilité économique de la production locale par des mécanismes de flexibilité économique conditionnée. Le benchmark met en avant l'intérêt de règles de régulation économique permettant de stabiliser la rentabilité industrielle face à des chocs exogènes, incluant explicitement le taux de change, afin d'éviter que la rigidité tarifaire ne se traduise en tensions d'approvisionnement ou ruptures. Pour le Maroc, la transposition la plus robuste est un mécanisme exceptionnel, strictement encadré, activable sur preuve audité d'un choc de change et conditionné à des engagements industriels opposables (maintien des volumes, qualité, continuité d'approvisionnement, investissements), avec déclencheurs objectifs, plafonnement, durée limitée et réversibilité.

Enfin, un levier transversal, immédiatement actionnable, est la montée en maturité organisationnelle des industriels sur la chaîne "contrat-facture-douane-banque", par la standardisation interne des dossiers, l'anticipation des pièces, la contractualisation de clauses documentaires avec les fournisseurs, et la mise en place d'un pilotage de conformité (SOP, checklists, data room documentaire). Cette approche répond directement à la lecture du rapport, selon laquelle la sécurisation du Made in Morocco passe aussi par une réduction proactive du risque "documentation" au sein même des entreprises.

2.12. Propriété intellectuelle et accès à l'innovation

a. Cadre et objectifs publics

Le régime marocain de propriété industrielle applicable au médicament s'inscrit, d'une part, dans un socle légal national structuré autour de la loi n°17-97 telle que modifiée, et, d'autre part, dans un environnement d'engagements internationaux qui fixent des standards minimaux mais laissent, en principe, des marges d'interprétation (flexibilités) pour concilier innovation et santé publique. Le Maroc est notamment partie à des instruments internationaux majeurs (Convention de Paris, OMC/ADPIC, OMPI, PCT), tout en étant lié par des engagements commerciaux bilatéraux ayant renforcé les droits de propriété intellectuelle et réduit, de facto, certaines marges de manœuvre.

Deux caractéristiques institutionnelles structurent particulièrement le fonctionnement réel du système. La première est l'accord de validation avec l'Office Européen des Brevets, en vigueur depuis 2015, permettant la validation au Maroc d'un brevet européen et ayant mécaniquement élargi

la couverture brevet sur le territoire national, avec un impact direct sur la complexité de la “liberté d’exploitation” (Freedom to Operate) pour les industriels locaux. La seconde est le rôle pivot de l’OMPIC, non seulement comme guichet d’enregistrement et de publicité, mais aussi comme déterminant de la “qualité” effective des titres et de l’accessibilité de l’information, donc du coût de transaction pour l’investissement industriel.

Enfin, indépendamment des brevets, la protection des données d’essais, rattachée au corpus AMM (référence à l’article 4 du décret relatif à l’AMM dans votre corpus), constitue un dispositif de quasi-exclusivité pouvant retarder l’entrée de la concurrence générique/biosimilaire, avec une tension intrinsèque entre attractivité de l’innovation, accès et soutenabilité.

L’objectif public affiché de cet ensemble est, classiquement, d’accroître l’attractivité du marché pour l’innovation (protection et prévisibilité), tout en conservant des garde-fous mobilisables en cas de besoin sanitaire (par exemple via des licences obligatoires/office et, selon la doctrine applicable, d’autres flexibilités).

b. Obstacles et freins

Du point de vue de la fabrication locale, le premier frein est la densification de la couverture brevet. L’accord de validation OEB a contribué à accroître le volume et la diversité des titres opposables au Maroc, ce qui alourdit les analyses de liberté d’exploitation, augmente le risque juridique et renchérit l’entrée sur des segments innovants, même lorsque l’intérêt industriel et sanitaire est avéré.

Le deuxième frein, plus “réglementaire” que technico-juridique, réside dans l’effet potentiellement verrouillant de l’exclusivité des données d’essais : selon la doctrine d’application, elle peut empêcher, pendant une période déterminée, l’usage/la référence aux données du médicament de référence, et donc retarder l’enregistrement d’un générique ou biosimilaire, y compris lorsque la contrainte brevets est levée. Cette couche additionnelle modifie la rentabilité attendue des projets, décale le “time to market” et peut dissuader d’investir sur des produits à forte valeur médico-économique.

Le troisième frein est l’insécurité de mise en œuvre des flexibilités. L’exception Bolar (actes préparatoires à l’enregistrement avant expiration) est, en théorie, un accélérateur de compétitivité des génériqueurs, mais elle ne produit ses effets industriels que si sa doctrine d’application est stable, explicite et non dissuasive. De même, les licences obligatoires/office constituent un levier de souveraineté, mais, si la procédure est perçue comme difficile à activer ou imprévisible, le mécanisme reste “théorique” et ne pèse ni sur la négociation des prix ni sur les décisions d’investissement.

Un quatrième frein, souvent sous-estimé, est l’absence de dispositifs correcteurs “amont” suffisamment outillés contre les protections indûment extensives (brevets secondaires/faibles) et contre l’evergreening. Les benchmarks montrent qu’un système peut rester conforme à l’ADPIC tout en filtrant strictement la brevetabilité pharmaceutique et en instituant des oppositions pré- et post-délivrance ; l’absence ou la faiblesse de tels filtres se traduit, en pratique, par une inflation de titres et une incertitude accrue.

Enfin, la question du “patent linkage” doit être abordée avec rigueur : même lorsque le lien formel AMM-brevet est absent ou limité, des mécanismes de notification et la judiciarisation peuvent

produire un effet dissuasif et retarder les stratégies de dépôt et de lancement. Le cas jordanien illustre un lien de type notification sans blocage automatique de l'AMM, les litiges étant renvoyés aux tribunaux, mais avec un besoin fort de doctrine et de garde-fous contre les usages dilatoires.

c. Impacts industriels

L'effet combiné d'une couverture brevet plus dense, d'une exclusivité des données susceptible de se superposer à la protection brevets, et d'une mobilisation incertaine des flexibilités se traduit, pour l'industrie locale, par un décalage structurel du calendrier de développement et de lancement. Concrètement, le pipeline des industriels nationaux tend à se concentrer sur des molécules plus anciennes et moins complexes, alors même que la dynamique de dépense et de besoin médical se déplace vers des classes innovantes.

Sur le plan économique, la conséquence est une contestabilité amoindrie du marché sur les segments à forte valeur, avec un maintien plus long de positions dominantes, un accès plus tardif aux alternatives, et une pression accrue sur la soutenabilité des financements collectifs. Dans votre corpus, la controverse autour d'Ozempic est citée comme un signal de tension "innovation/accès" révélant la sensibilité de l'application automatique de l'exclusivité des données et la nécessité d'une clarification doctrinale lorsque l'accès et la soutenabilité sont en jeu.

D'un point de vue industriel, ces délais ne sont pas neutres : ils réduisent l'intérêt d'investir dans des plateformes de développement (génériques complexes, biosimilaires), puisque l'avantage "first generic/early entrant" se trouve érodé. Les benchmarks confirment empiriquement que, lorsqu'un régime de data exclusivity est appliqué largement, il peut retarder l'entrée de génériques pour une part substantielle de médicaments, y compris en l'absence de brevet, conduisant à des monopoles effectifs prolongés et à des prix durablement plus élevés.

Enfin, l'absence de mobilisation crédible des licences obligatoires/office réduit un levier de négociation et de souveraineté : même si l'outil existe, il ne produit un effet de politique industrielle que s'il est "opérationnalisé" (procédure, délais, expertise, capacité de production) et intégré dans une stratégie de gestion des risques d'accès.

d. Leviers et recommandations

Un premier levier consiste à durcir, de manière ciblée et juridiquement robuste, le filtrage des brevets pharmaceutiques afin de réduire l'evergreening sans remettre en cause la protection de la vraie innovation. Le benchmark indien est particulièrement éclairant : la section 3(d) exclut les "nouvelles formes" d'une substance connue en l'absence d'amélioration d'efficacité prouvée, et le système prévoit des oppositions pré- et post-délivrance, ce qui améliore la qualité des titres et réduit les monopoles indus. Pour le Maroc, l'enjeu opérationnel est double : renforcer les capacités d'examen (compétences, outils, doctrine) et instituer des voies d'opposition administratives encadrées, de façon à réduire le recours systématique à l'annulation judiciaire longue et coûteuse, tout en donnant aux acteurs (État, payeurs, industriels) une capacité structurée de contestation des brevets faibles.

Un deuxième levier consiste à sécuriser et "industrialiser" l'exception Bolar, en la rendant explicite, prévisible et pleinement utilisable comme instrument de réduction du délai entre extinction des droits et mise sur le marché. L'expérience indienne montre un régime Bolar clairement identifié

(section 107A) et une jurisprudence refusant le patent linkage, ce qui sépare strictement l’instruction réglementaire du contentieux brevets. Dans le contexte marocain, la recommandation est de formaliser une doctrine d’application stable, opposable et non dissuasive, afin que les industriels puissent déposer, développer, conduire les essais requis et préparer l’enregistrement sans risque de blocage informel, tout en laissant les litiges de brevet à la sphère juridictionnelle compétente.

Un troisième levier, prioritaire au regard des impacts économiques, consiste à encadrer l’exclusivité des données par une doctrine restrictive et des garde-fous de santé publique, sans nécessairement renier les engagements internationaux. Le benchmark jordanien est directement transposable comme “ingénierie réglementaire” : restriction stricte des “nouvelles utilisations” éligibles, définition rigoureuse de la NCE, fenêtre temporelle conditionnant l’éligibilité (18 mois après la première AMM mondiale), exclusion explicite des sels / esters / polymorphes / solvates / formes / dosages/ voies d’administration du champ “nouvelle entité chimique”, et admission du dépôt des dossiers de génériques durant la dernière année de data-exclusivité pour permettre une mise sur le marché immédiatement à l’expiration. Dans la même logique, il est crucial d’éviter que la data-exclusivité ne neutralise, de facto, l’effet d’une licence obligatoire : la littérature citée dans votre corpus souligne ce risque et justifie l’introduction d’exceptions explicites lorsque l’État active un levier d’accès.

Un quatrième levier est de rendre crédible, rapide et techniquement activable le mécanisme de licences obligatoires/office, en le transformant d’un dispositif théorique en instrument de négociation et d’accès. Le benchmark brésilien est emblématique : usage d’une licence obligatoire (Éfavirenz, 2007), absence de data exclusivity autonome, décision de la Cour suprême (mai 2021) mettant fin à l’extension automatique de la durée des brevets, et renforcement en 2021 des possibilités de licences obligatoires en situation d’urgence sanitaire avec obligations de coopération du titulaire. Le benchmark sud-africain, quant à lui, montre comment simplifier l’activation via une réforme institutionnelle, incluant la perspective d’un tribunal administratif spécialisé et l’articulation avec l’ADPIC (article 31bis) pour l’exportation vers des pays dépourvus de capacités, tout en maintenant l’absence de monopole autonome sur les données. Pour le Maroc, l’enjeu n’est pas d’augmenter l’usage des licences, mais d’en faire un outil crédible, avec une procédure claire, des délais cibles, une méthode de compensation prévisible et une préparation industrielle en amont (capacité, dossiers techniques, qualité, chaîne d’approvisionnement), afin que l’instrument existe réellement dans la fonction de production locale et d’accès.

Un cinquième levier est d’agir sur l’architecture institutionnelle et la sécurité juridique, afin de réduire la “prime de risque” qui pèse sur les investissements et sur les stratégies de lancement. Le benchmark sud-africain souligne qu’un simple basculement d’un régime de dépôt sans examen vers un examen substantiel, couplé à des oppositions et à une meilleure gouvernance, peut réduire l’octroi de brevets secondaires et rééquilibrer l’écosystème en faveur de la concurrence générique sans sortir de l’ADPIC. Dans cette même logique, le Maroc gagnerait à renforcer la spécialisation des juges et la célérité des procédures sur les litiges brevets-médicaments, non pour “affaiblir” la PI, mais pour neutraliser les stratégies dilatoires et protéger l’exception Bolar, tout en assurant aux innovateurs une protection effective lorsque le titre est solide.

En synthèse, la ligne directrice des benchmarks est cohérente : la propriété intellectuelle peut rester protectrice et attractive, mais elle doit être explicitement calibrée, auditée et opérationnalisée au

service d'un équilibre santé publique–industrie. L'Inde illustre la combinaison anti-evergreening, oppositions, Bolar et absence de patent linkage ; la Jordanie montre comment discipliner la data-exclusivité par une doctrine stricte et des fenêtres temporelles ; le Brésil et l'Afrique du Sud démontrent qu'une politique de santé publique crédible se construit aussi par la capacité réelle à activer les flexibilités (licences, gouvernance des brevets), sans renoncer à la sécurité juridique.

2.13. Investissement productif et bancabilité des projets

a. Cadre et objectifs publics

Le cadre marocain d'appui à l'investissement industriel s'articule désormais autour de la Charte de l'Investissement (loi-cadre n°03-22) et de ses textes de mise en œuvre, en particulier le décret n°2-23-1, qui structurent les conditions d'éligibilité, l'architecture des primes, ainsi que le mécanisme des conventions. Pour l'industrie pharmaceutique, l'enjeu n'est pas la prime en tant que telle, mais la capacité du dispositif à rendre finançables des projets à forte intensité capitalistique et à contraintes GMP élevées, marqués par des CAPEX incompressibles (unités stériles, bioproduction, utilités critiques, contrôle qualité avancé, validation/qualification, intégrité des données) et par des horizons d'amortissement longs. Dans cette logique, la combinaison loi-cadre – décret pivot – arrêtés paramétriques joue un rôle déterminant, car ce sont les paramètres opérationnels qui, en pratique, font basculer un projet de "plausible" à "bancable" en fixant des seuils, des critères et des modalités d'évaluation.

Sur cette base, les arrêtés d'application du 1er mars 2023 ont une portée directement "bancable" parce qu'ils précisent les paramètres concrets qui conditionnent l'économie du projet, notamment la taille critique, les exigences d'emplois et les conditions territoriales. Le dispositif impose des seuils structurants en matière d'investissement et d'emploi (par exemple des projets au-delà d'un niveau minimal d'investissement et un minimum d'emplois stables), ce qui influence le dimensionnement industriel, la trajectoire de montée en capacité et la construction des business plans. Il prévoit également, pour la pharmacie, un taux d'intégration locale minimal de 20%, inférieur au seuil standard appliqué à d'autres activités manufacturières, signal d'encouragement en apparence, mais dont la portée dépend de la capacité réelle de l'écosystème national à fournir des intrants et services qualifiés permettant d'internaliser de la valeur sans surcoûts.

La prime territoriale, quant à elle, est explicitement liée à une cartographie (catégories de territoires) et à des taux d'incitation différenciés, ce qui place la localisation au cœur de l'arbitrage entre optimisation des aides et contraintes opérationnelles propres au médicament (qualité des utilities, disponibilité de compétences, logistique qualifiée, chaîne du froid, capacités de qualification et de maintenance, accès à des prestataires d'audit et de validation). En appui, l'AMDIE est conçue comme guichet unique d'accompagnement de l'investisseur (orientation, facilitation administrative, mise en cohérence et instruction des conventions), y compris pour des projets pharmaceutiques lourds lorsque des conventions spécifiques sont nécessaires. Le Fonds Mohammed VI pour l'Investissement constitue, dans cette architecture, un levier structurant de co-investissement, de garanties ou de véhicules dédiés, particulièrement pertinent pour des actifs longs, où la question centrale est le bouclage financier et la réduction du risque perçu par les financeurs. Enfin, les zones franches d'exportation demeurent un outil générique d'attractivité, mais leur intérêt pharmaceutique dépend de leur compatibilité avec les exigences sanitaires et de conformité des

marchés cibles (traçabilité, libération des lots, audits, maîtrise documentaire, exigences des autorités importatrices), ainsi que de l'absence de complexité opérationnelle pénalisante pour servir simultanément l'export et le marché domestique.

L'objectif public, dans cette architecture, est double. Il s'agit d'abord de déclencher des investissements productifs créateurs d'emplois et de valeur ajoutée, tout en améliorant la compétitivité et la productivité du tissu industriel. Il s'agit ensuite de soutenir une souveraineté sanitaire fondée sur la montée en gamme, la substitution d'importations et la capacité d'export régional, dans une logique proche de celles observées dans plusieurs pays de benchmark (Inde, Chine, Tunisie, Égypte, Jordanie, Brésil, Turquie, Arabie saoudite, Afrique du Sud), où les instruments d'incitation sont d'autant plus efficaces qu'ils s'adossent à une ingénierie de demande, à des dispositifs de financement patient et à des obligations de performance vérifiables.

b. Obstacles et freins

Le premier frein tient à la “prévisibilité exécutoire” du dispositif. Lorsque l'accès aux primes est perçu comme incertain, en raison de critères multiples, d'interprétations variables, de délais d'instruction hétérogènes, ou d'un décaissement intervenant tardivement après réalisation, le promoteur se trouve contraint de préfinancer une part plus importante du projet, et la banque tend à décoter la prime dans le plan de financement. Cette décote dégrade mécaniquement la bancabilité, ou conduit l'industriel à sous-dimensionner l'investissement pour réduire l'exposition, ce qui est particulièrement pénalisant en pharmacie, où une partie du CAPEX est non compressible (HVAC, eau pour injection, zones classées, qualification/validation, systèmes qualité, data integrity).

Le deuxième frein réside dans l'accès au financement long et au capital patient. Les projets à retour sur investissement long (biologiques, vaccins, unités stériles, production d'API, plateformes QC avancées) sont perçus comme plus risqués, du fait de dépendances réglementaires, de cycles de mise à niveau GMP, de risques de délais d'enregistrement et d'une sensibilité forte aux volumes. Dans ce contexte, l'absence d'un signal sectoriel clair, répétable et spécifiquement calibré (co-investissement, quasi-fonds propres, garanties dédiées, mécanismes de partage du risque) réduit l'effet d'entraînement, alors même que des instruments nationaux existent et pourraient être mobilisés de manière plus ciblée.

Le troisième frein est l'équation “marché–volumes–échelle”. Un investisseur finance difficilement une unité capitalistique si la visibilité sur le taux d'utilisation de capacité est faible, car la bancabilité pharmaceutique dépend rarement du seul marché privé. Elle requiert une cohérence entre politique de prix, remboursement, marchés publics, substitution et politiques de volumes, faute de quoi les volumes restent dispersés, insuffisants pour amortir les investissements et soutenir une montée en gamme. Cette contrainte est amplifiée lorsque les signaux de demande publique ne sont pas assez lisibles ou lorsque la dynamique de substitution n'est pas suffisamment structurée pour générer rapidement des volumes “industrialo-compatibles”.

Enfin, certaines configurations de zones franches d'exportation peuvent constituer un frein lorsque l'environnement offert n'est pas “GMP-compatible” de bout en bout, c'est-à-dire lorsqu'il ne propose pas, directement ou via des services qualifiés, les prérequis indispensables (capacités de contrôle qualité, logistique qualifiée, services d'audit et de libération, prestataires de

qualification/validation, gouvernance documentaire), ou lorsqu'il introduit une complexité qui pénalise la desserte simultanée du marché domestique et des marchés export.

c. Impacts industriels

Ces freins se traduisent, au niveau microéconomique, par des arbitrages défensifs : report des investissements, réduction de périmètre, ou réorientation vers des segments à faible intensité capitalistique, au détriment des segments stratégiques pour la souveraineté sanitaire et la montée en gamme (stériles, biosimilaires, vaccins, API, bioproduction, plateformes QC avancées). Au niveau du tissu industriel, l'incertitude sur l'accès effectif et valorisable aux primes, combinée à l'absence de mécanismes robustes de sécurisation de la demande, limite la capacité à engager des projets "de rupture", fige la structure productive et ralentit l'élévation du niveau technologique et de conformité.

Dans le même temps, l'économie de volume est freinée : lorsque la concurrence effective et les politiques de substitution ne produisent pas des volumes rapides et concentrés, le générique et le biosimilaire ne deviennent pas une économie d'échelle suffisamment prévisible pour justifier des investissements lourds de modernisation, de conformité et d'extension de capacité. À l'inverse, lorsque le dispositif est lisible, stable et exécutable, il réduit le coût du capital, accélère la montée en gamme et sécurise des investissements autrement reportés ; et lorsque cette lisibilité fait défaut, il existe un risque de déplacement des projets vers d'autres juridictions offrant une meilleure combinaison "incitations – demande – financement", au détriment de la souveraineté industrielle.

d. Leviers et recommandations

Le premier levier consiste à transformer les primes en engagements réellement bancables dès l'amont, par une contractualisation robuste via convention, qui fixe de manière explicite le montant prévisionnel mobilisable, les conditions de déclenchement, les jalons de réalisation et le calendrier de décaissement. Pour être finançable, l'aide doit cesser d'être perçue comme un "bonus ex post" et devenir un élément contractualisé du plan de financement, suffisamment sécurisé pour être intégré par les banques sans décote excessive. Dans le cas pharmaceutique, cette contractualisation doit être "industrialisée", en l'adossant à des jalons GMP objectivables (qualification/validation, montée en capacité, mise en service des utilités critiques, capacités QC et data integrity), de façon à lier l'incitation à des livrables vérifiables.

Le deuxième levier est d'introduire un pilotage par la performance, fondé sur des délais cibles opposables et une redevabilité mesurable. La crédibilité économique du dispositif dépend d'une exécution prévisible ; à cet effet, la publication régulière d'indicateurs agrégés (délais moyens d'instruction, taux de décision, montants engagés et décaissés, motifs de rejet) rétablit la confiance, réduit la prime de risque et rapproche le dispositif des standards de gouvernance observés dans les réformes les plus performantes, où la transparence et l'exécution sont des déterminants directs de la décision d'investissement.

Le troisième levier consiste à mobiliser, de manière explicitement sectorielle, un capital patient et des instruments de partage du risque, notamment via le Fonds Mohammed VI pour l'Investissement, sous forme de co-investissement minoritaire, quasi-fonds propres et/ou garanties structurées, fléchés vers les actifs longs (bioproduction, vaccins, stériles, plateformes QA/QC avancées). L'objectif n'est pas de se substituer au privé, mais d'abaisser le coût du capital et de

réduire le risque perçu sur des projets où la rentabilité dépend de délais réglementaires, de volumes et de conformité, ce qui constitue la condition sine qua non de la bancabilité.

Le quatrième levier, déterminant, est la sécurisation concurrentielle de la demande par des mécanismes d'offtake publics conditionnels. L'expérience du Brésil illustre l'intérêt de partenariats structurés associant autorité de santé, acteurs publics et détenteurs de technologie, avec des achats publics garantis sur des horizons longs, en échange d'un transfert effectif de technologie et, de plus en plus, d'une intégration locale renforcée, y compris sur l'API. Transposé au Maroc, ce levier doit être strictement conditionné à des jalons vérifiables (transfert, qualification, continuité d'approvisionnement, conformité, trajectoire de prix), assorti d'une gouvernance d'audit, afin de sécuriser les volumes sans créer de rente et sans neutraliser la concurrence.

Le cinquième levier est la création d'environnements industriels mutualisés et "GMP-ready" pour abaisser les barrières à l'entrée et réduire le CAPEX initial. L'exemple turc de parcs dédiés aux sciences de la vie met en évidence l'effet de levier d'infrastructures mutualisées, d'installations partagées et d'un guichet administratif intégré. À l'échelle marocaine, une plateforme pharmaceutique intégrée, combinant foncier, utilities qualifiées, services de qualification/validation, laboratoires, logistique et accompagnement administratif, réduirait les coûts et délais d'implantation, améliorerait la conformité et augmenterait la bancabilité des projets, notamment pour les segments stériles et biologiques.

Le sixième levier consiste à coupler les incitations à l'investissement à une politique de volumes permettant l'atteinte rapide d'échelles industrielles. Les pratiques de certains pays, dont la Chine, montrent qu'une ingénierie d'achats publics par volumes, adossée à l'équivalence de qualité et à des exigences robustes (bioéquivalence, conformité), peut simultanément baisser les prix, consolider la demande et donner de la visibilité industrielle, à condition de préserver la continuité d'approvisionnement et la pluralité des fournisseurs. Pour le Maroc, l'enjeu est de structurer des volumes "prévisibles et qualifiants" sur des segments ciblés, afin de rendre finançables les investissements de modernisation et d'extension.

Enfin, un levier complémentaire consiste à compléter les primes par des incitations directement pro-investissement et pro-productivité, liées à l'innovation, à l'élévation technologique et à la compétitivité. Plusieurs pays, dont la Chine, ont eu recours à des dispositifs fiscaux renforçant l'effort de recherche et développement et réduisant le coût net d'investissement via des mécanismes de déduction majorée et des statuts "haute technologie" selon des critères de performance. Sans transposer mécaniquement ces instruments, le principe pertinent pour le Maroc est de récompenser, de façon objectivable, les investissements qui produisent des gains structurels de conformité, de productivité et de résilience (capacités stériles, plateformes QC avancées, digitalisation GMP, redondance des utilités critiques, sécurisation des intrants), afin d'aligner l'incitation financière sur les objectifs industrio-sanitaires et sur la bancabilité réelle des projets.

2.14. Concurrence, pratiques de marché et accès des génériques

a. Cadre et objectifs publics

Le cadre concurrentiel applicable au secteur pharmaceutique est d'abord structuré par la loi n°104-12 relative à la liberté des prix et de la concurrence, qui prohibe les ententes, les abus de position dominante et encadre les pratiques d'éviction et de verrouillage, y compris lorsque celles-ci

prennent la forme d'exclusivités, de restrictions verticales ou de conditions commerciales discriminatoires dans la distribution. Ce cadre s'applique pleinement au médicament, malgré ses spécificités économiques, notamment la présence de prix administrés au public et une concurrence largement « hors prix », qui se déploie sur la disponibilité, le référencement, les conditions commerciales, la promotion, la qualité de service et la continuité d'approvisionnement.

Le dispositif institutionnel repose ensuite sur la loi n°20-13 relative au Conseil de la concurrence, organe pivot de contrôle, d'enquête et de sanction. Pour l'objectif public, l'enjeu principal est la contestabilité effective du marché, c'est-à-dire la capacité réelle d'un entrant à accéder au marché et à croître lorsque la qualité, la conformité réglementaire et l'équivalence thérapeutique sont établies. Dans le médicament, cette contestabilité peut être neutralisée moins par le prix facial que par l'aval du marché, via des mécanismes de distribution, de référencement, d'incitations commerciales et de promotion qui réduisent la vitesse et l'ampleur de la substitution.

Enfin, ce cadre concurrentiel doit être articulé aux instruments de politique du médicament, en particulier la solvabilisation par le remboursement et l'architecture prescription-délivrance. La logique structurante est la suivante : dès lors qu'un générique ou biosimilaire obtient l'autorisation et que la référence est remboursée, l'inscription de l'alternative sur la liste remboursable doit intervenir sans latence excessive et selon un processus fluide et fréquemment actualisé, afin d'éviter un « trou d'air » post-autorisation et d'activer rapidement une concurrence effective sur le segment solvabilisé. Cette mécanique n'a toutefois un effet industriel que si elle se traduit en volumes, ce qui suppose une cohérence opérationnelle entre prescription en dénomination commune internationale, substitution encadrée et alignement des incitations de délivrance.

Dans le secteur public, la commande publique constitue un déterminant majeur de concurrence et de volumes, car elle est susceptible de structurer la demande à grande échelle. Les données rapportées montrent qu'une part très élevée de génériques et biosimilaires dans les achats publics est atteignable, à condition de disposer d'une ingénierie d'achat robuste, de clauses adaptées et d'un pilotage de la performance fournisseur orienté vers la continuité et la qualité, et non vers la seule baisse de prix ponctuelle.

b. Obstacles et freins

Un premier frein tient à l'écart entre le droit et la pratique. Le cadre juridique existe, mais les comportements restrictifs sont souvent difficiles à objectiver en l'absence d'outils de transparence, de données exploitables et d'une action suffisamment proactive. Dans un marché à prix administrés, une partie des incitations se déplace vers des mécanismes moins visibles, comme les conditions de référencement, les remises conditionnelles, les accords de distribution, les formes indirectes de promotion et les stratégies de fidélisation de l'aval. Le risque central, du point de vue de la contestabilité, est que des pratiques verticales, sans être toujours illégales en elles-mêmes, produisent un verrouillage de fait en rendant l'accès au marché structurellement plus coûteux, plus lent et plus incertain pour les génériqueurs, en particulier les acteurs locaux.

Un deuxième frein réside dans la latence décisionnelle post-autorisation, en particulier lorsque l'inscription au remboursement et l'alignement des règles de prise en charge ne suivent pas avec la célérité requise. Un produit peut alors être autorisé mais demeurer commercialement fragile faute

d'accès immédiat au segment solvabilisé, ce qui réduit l'intensité concurrentielle et accroît la vulnérabilité face à des stratégies défensives des acteurs installés.

Un troisième frein est la dissymétrie de puissance commerciale et informationnelle, notamment en matière de promotion et d'influence de la demande, qui peut entretenir une préférence de marque et affaiblir la substitution, même lorsque l'équivalence thérapeutique est établie et que l'avantage économique est manifeste. La concurrence reste alors formelle, mais ne se convertit pas en parts de marché. Dans cette configuration, l'économie du générique ne devient jamais une économie d'échelle, car la baisse de prix n'est pas accompagnée de volumes suffisants.

Enfin, un frein de fond concerne la concurrence persistante des importations dans des segments pourtant substituables par une production locale conforme, lorsque les mécanismes de débouchés ne rééquilibrent pas l'accès au marché. En l'absence de règles opérationnelles cohérentes sur le remboursement, la commande publique, les règles d'approvisionnement et les incitations de dispensation, la compétition peut rester structurellement défavorable aux producteurs locaux, y compris lorsqu'ils sont compétitifs sur le plan technique.

c. Impacts industriels

Sur le plan industriel, l'impact le plus critique est la déconnexion entre autorisation réglementaire et traction commerciale. Lorsque l'aval neutralise l'entrée ou ralentit la substitution, des génériques et biosimilaires peuvent exister « sur le papier » sans atteindre les volumes nécessaires pour amortir les investissements industriels, financer la modernisation, soutenir la conformité et stabiliser la qualité à grande échelle. Cette situation dégrade la rentabilité, réduit l'appétit d'investissement, freine la montée en gamme et installe un cercle défensif où la faible part de marché empêche l'économie d'échelle, laquelle conditionne pourtant la compétitivité-coût et la capacité d'export.

La commande publique, lorsqu'elle représente un débouché important, peut constituer un signal industriel structurant, mais seulement si elle est conçue pour produire une visibilité pluriannuelle et une discipline de performance, notamment en termes de qualité, de délais, de pénalités, de continuité et de traçabilité. À défaut, elle peut générer des gains budgétaires ponctuels sans créer un signal stable permettant de planifier les investissements, de sécuriser les capacités et de professionnaliser la chaîne d'approvisionnement.

Au niveau macro, une contestabilité insuffisante contribue à maintenir des concentrations élevées sur certaines classes thérapeutiques, à ralentir la diffusion des alternatives et, in fine, à limiter la capacité du pays à convertir une compétence de fabrication en souveraineté d'approvisionnement. Le paradoxe opérationnel est alors celui d'une capacité potentielle, mais d'une dépendance persistante sur des segments où la concurrence des génériques et biosimilaires n'atteint pas sa vitesse de croisière.

d. Leviers et recommandations

Le premier levier consiste à rendre l'action concurrentielle réellement opératoire dans la chaîne du médicament, en explicitant une doctrine de contestabilité applicable aux spécificités du secteur. Concrètement, cela implique une démarche proactive de diagnostic sectoriel et d'enquêtes ciblées sur les pratiques de distribution, de référencement, d'exclusivité, de remises conditionnelles et de verrouillage, en s'appuyant sur des données permettant d'objectiver les comportements, d'identifier

les zones de friction et de produire un standard dissuasif et prévisible. L'objectif n'est pas la sanction pour elle-même, mais la réduction du « faible coût » des stratégies de neutralisation commerciale, afin que la concurrence devienne une réalité d'exécution et non un principe abstrait.

Le deuxième levier vise la synchronisation systématique autorisation–prix–remboursement afin de supprimer le « trou d'air » post-autorisation. Une règle simple et structurante consiste à rendre l'inscription du générique ou du biosimilaire quasi automatique dès lors que la référence est remboursée, avec des mises à jour fréquentes des listes et des paramètres de prise en charge, de manière à activer rapidement la concurrence sur le marché solvabilisé. Ce levier doit être pensé comme une politique de volumes : il ne produit un effet industriel que s'il est articulé à la prescription en dénomination commune internationale, à une substitution encadrée et à des incitations de délivrance alignées, faute de quoi la baisse de prix ne se transforme ni en parts de marché ni en investissements.

Le troisième levier est l'ingénierie des débouchés, en particulier via la commande publique, en s'inspirant de mécanismes observés dans plusieurs pays de benchmark, en privilégiant la logique d'efficacité plutôt que la transposition mécanique. En Jordanie, une préférence nationale opérationnalisée par un avantage-prix explicite pouvant atteindre quinze pour cent a été combinée à des pratiques favorisant l'usage des génériques, ce qui améliore la visibilité des producteurs et convertit le cadre concurrentiel en volumes. En Égypte, l'acheteur public central a renforcé la préférence aux produits fabriqués localement en l'adossant à une logique de scoring objectivable lié à la localisation industrielle, ce qui réduit l'arbitraire et ancre la concurrence dans des critères transparents. En Afrique du Sud, une structuration des appels d'offres orientée vers une part majoritaire attribuée à la production locale sur des segments prioritaires, assortie de clauses d'importation partielle en cas d'insuffisance de capacité ou de risque de rupture, a rendu la politique « bancable » grâce à la consolidation des achats, des accords pluriannuels et des volumes garantis. La Turquie illustre enfin un pilotage plus direct de la demande solvabilisée, en utilisant le remboursement comme instrument de réorientation des parts de marché, via un délistage progressif d'importations substituables lorsqu'une alternative locale est effectivement disponible, sous réserve de garde-fous stricts liés aux exceptions cliniques et au risque de pénurie, ainsi qu'une évaluation d'impact sur l'accès et l'approvisionnement.

Le quatrième levier porte sur l'intégrité concurrentielle des pratiques de promotion et des relations commerciales, afin de neutraliser les incitations anti-substitution. Il s'agit, d'une part, de renforcer la traçabilité et le contrôle des mécanismes qui biaisent la dispensation, notamment les remises conditionnelles, les avantages liés au non-switch et les verrouillages de portefeuille, et, d'autre part, de consolider la confiance dans les génériques locaux par des instruments neutres et auditables, fondés sur les données de qualité, la pharmacovigilance, la continuité d'approvisionnement et la traçabilité. Cette infrastructure de confiance réduit la prime d'image des marques installées et rend la concurrence plus « industrialisable ».

Le cinquième levier, complémentaire, consiste à corriger les biais économiques de la dispensation lorsqu'ils pénalisent structurellement les produits à faible prix unitaire, souvent les génériques. Une évolution de la rémunération officinale vers un modèle davantage orienté services, moins dépendant d'une marge proportionnelle, peut réduire les incitations défavorables à la substitution,

sans fragiliser l'équilibre économique du réseau, et renforcer la cohérence globale de la politique du générique.

En synthèse, la logique d'action à privilégier est celle d'un triptyque cohérent : rétablir une contestabilité réelle par une application opérationnelle du droit de la concurrence dans les zones de friction de l'aval, supprimer la latence post-autorisation par une synchronisation autorisation–remboursement, puis convertir l'entrée réglementaire en volumes par une ingénierie d'achat et des incitations de prescription et de délivrance, en s'inspirant de mécanismes explicites observés en Jordanie, en Égypte, en Afrique du Sud et en Turquie.

Annexe 1 : Questionnaire : Obstacles à la fabrication locale des médicaments au Maroc

Ce questionnaire constitue un instrument consolidé pour des entretiens qualitatif et quantitatif auprès des opérateurs pharmaceutiques et des institutions publiques.

Section 1 : Informations générales

A. Profil du répondant

- **Nom & Prénom :** _____
- **Organisation :** _____
- **Type d'acteur (cocher) :**
 - ☐ Établissement pharmaceutique industriel (EPI – local)
 - ☐ EPI – filiale de multinationale
 - ☐ Établissement pharmaceutique grossiste répartiteur (EPGR)
 - ☐ Autorité réglementaire / DAMPS / AMSD
 - ☐ Ministères (Santé, Industrie, Investissement, Finances, Douanes)
 - ☐ Agences (AMDI/AMDIE, ACAPS/ANAM-HAS pour données marché/AMO, etc.)
 - ☐ Banque / Fonds / Investisseur
 - ☐ Université / Centre de recherche / Institut de formation
 - ☐ Autre : _____

Taille : ☐ **Petite** (<50) ☐ **Moyenne** (50–250) ☐ **Grande** (>250)
Activités (cocher) : ☐ **Solides orales** ☐ **Liquides non stériles** ☐ **Stériles/injectables** ☐
Biotech ☐ **Oncologie** ☐ **Autres :** _____

- **Poste & responsabilités :** _____
- **Ancienneté dans le secteur :** _____ ans
- **Courriel / Téléphone (facultatif) :** _____

Section 2 : Entretien qualitatif et quantitatif

- Vision d'ensemble et positionnement

1. Comment situez-vous aujourd'hui la fabrication locale au Maroc (forces, faiblesses, opportunités, menaces) ?

Sondes : souveraineté sanitaire, sécurité d'approvisionnement, qualité/traçabilité, coût, innovation, export.

.....

2. Comment évaluez-vous la clarté des exigences, la prévisibilité et les délais d'AMM ?

Sondes : digitalisation (eCTD), reliance/reconnaissance, priorisation produits essentiels, données cliniques, variations, libération de lots, inspections BPF, pharmacovigilance, traçabilité/sérialisation.

Clarté des exigences techniques : 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ (1 = très faible, 5 = très élevée)

Prévisibilité des délais : de 1 à 5 _____

Délais d'AMM rencontrés (dernier produit) : ☐ <6 mois ☐ 6–12 ☐ 12–18 ☐ >18

Digitalisation (eCTD, portails) : 1 à 5 _____

Reliance/reconnaissance (EMA/FDA/...) : ☐ Utilisée ☐ Non utilisée

Obstacles majeurs (3 max) : ☐ Documentation ☐ Variations ☐ Inspections ☐ Libération de lots ☐ Essais locaux ☐ Autres : _____

- Cadre réglementaire et enregistrement (AMM)

3. Comment évaluez-vous l'impact global du cadre légal/réglementaire sur la production locale ? (forces, faiblesses, opportunités, menaces)

.....

.....

.....

4. Citez trois freins juridiques prioritaires et trois leviers à activer dans les 12–18 mois.

.....

.....

.....

5. Comment évaluez-vous la clarté des exigences, la prévisibilité et les délais d'AMM ?

Sondes : digitalisation (eCTD), reliance/reconnaissance, priorisation produits essentiels, données cliniques, variations, libération de lots, inspections BPF, pharmacovigilance, traçabilité/sérialisation.

Clarté des exigences techniques : 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ (1 = très faible, 5 = très élevée)

Prévisibilité des délais : de 1 à 5 _____

Délais d'AMM rencontrés (dernier produit) : ☐ <6 mois ☐ 6–12 ☐ 12–18 ☐ >18

Digitalisation (eCTD, portails) : 1 à 5 _____

Reliance/reconnaissance (EMA/FDA/...) : ☐ Utilisée ☐ Non utilisée

Obstacles majeurs (3 max) : ☐ Documentation ☐ Variations ☐ Inspections ☐ Libération de lots ☐ Essais locaux ☐ Autres : _____

.....

.....

.....

6. Quelles réformes prioritaires faciliteraient l'investissement industriel sans compromettre la qualité ?

.....
.....
.....

- **Propriété intellectuelle et accès à l'innovation**

7. Quels impacts concrets des brevets, data exclusivité (Article 4 du décret d'AMM), licences obligatoires/volontaires sur la production locale ?

Sondes : pratiques de licences, obstacles contractuels, champs thérapeutiques les plus affectés.

Impacts PI sur vos projets : de 1 à 5 ____

Mécanismes utilisés : ☐ Licences volontaires ☐ Licences obligatoires ☐ Bolar ☐ Aucune

Thérapeutiques les plus affectées : _____

.....
.....
.....

- **Incitations, fiscalité & commerce**

8. Les incitations actuelles (fiscales, douanières, foncières, zones industrielles, préférence locale dans l'achat public) sont-elles adaptées ?

Sondes : TVA/droits sur API & équipements, amortissements accélérés, zones dédiées pharma, articulations avec la Charte de l'investissement.

Pertinence des incitations actuelles : de 1 à 5 ____

Mesures souhaitées (3 max) : ☐ Préférence locale achat public ☐ Allègements TVA/droits sur API ☐ Zones industrielles pharma ☐ Amortissement accéléré ☐ Crédit d'impôt R&D ☐

Garanties publiques ☐ Autres : ____

.....
.....
.....

- **Intrants et chaîne d'approvisionnement**

9. Principales sources d'API / excipients / emballages ; contraintes (qualité, prix, délais, logistique, change, dépendance pays) ?

Sondes : homologation fournisseurs, contrôles qualité, alternatives locales, résilience (stock tampon).

Origine principale des API : ☐ Afrique ☐ Europe ☐ Inde ☐ Chine ☐ Autre : ____

Contraintes critiques : ☐ Prix ☐ Délais/logistique ☐ Qualité ☐ Change ☐ Homologation fournisseur ☐ Autres : ____

Stock de sécurité API : ☐ <1 mois ☐ 1-3 ☐ >3 ☐ NR

.....
.....
.....

- **Capacités industrielles et qualité**

10. Quelles formes pharmaceutiques et capacités maîtrisez-vous ?

Formes maîtrisées (cocher) : ☐ Solides ☐ Liquides ☐ Stériles ☐ Biotech ☐ Autres

Certification BPF (12 derniers mois) : ☐ Nationale ☐ Internationale (préciser) : _____

Besoins de mise à niveau (3 max) : ☐ HVAC/utilities ☐ Stérilisation ☐ CQ/QC ☐

Validation ☐ Sériation ☐ Data integrity ☐ Autres : _____

.....
.....
.....

- Ressources humaines et compétences

11. Points de tension sur les profils critiques (production stérile, AQ/QC, validation, affaires réglementaires, maintenance) ?

Sondes : formation initiale/continue, partenariats académiques, rétention, passerelles avec la diaspora.

Disponibilité profils critiques : de 1 à 5 _____

☐ production stérile ☐ AQ/QC ☐ validation ☐ affaires réglementaires ☐ maintenance ☐
Autre _____

Défis principaux : ☐ Recrutement ☐ Formation ☐ Rétention ☐ Rémunération ☐ Autres

Partenariats formation souhaités : _____

.....
.....
.....

- Financement et investissement

12. Accès au capital (banques, fonds, garanties), coût du financement, niveaux d'investissement requis ; dispositifs attendus (garanties souveraines, fonds public-privé, crédit d'impôt R&D).

Accès au crédit/financement : de 1 à 5 _____

Dispositifs utilisés : ☐ Banques ☐ Fonds ☐ Garanties ☐ Crédits d'impôt ☐ Autres _____

Ticket d'investissement prévu (24–36 mois) : ☐ <10 MDH ☐ 10–50 ☐ >50

.....
.....
.....

- Marchés, achats publics et export

13. Expérience avec les marchés hospitaliers et l'achat public (délais de paiement, critères techniques/qualité, préférence locale) ; obstacles à l'export (reconnaissance AMM, exigences GMP).

Délais moyens de paiement achat public : ☐ <90 j ☐ 90–180 ☐ >180

Part export actuelle : ☐ 0–10 % ☐ 10–30 % ☐ >30 %

Freins export (3 max) : ☐ Reconnaissance AMM ☐ Exigences GMP ☐ Dossiers multi-pays ☐
Logistique ☐ Prix ☐ Autres _____

.....
.....
.....

- **Digitalisation, traçabilité et innovation**

14. État des systèmes, sérialisation/agrégation, ePI, libération temps réel ; priorités d'innovation procédés/produits.

Systèmes en place : ☐ ERP ☐ MES ☐ eQMS ☐ LIMS ☐ Sérialisation/Agrégation

Priorités 12–18 mois : _____

.....
.....
.....

- **Environnement et énergie**

15. **Contraintes majeures :** ☐ Coût énergétique ☐ Déchets/effluents ☐ Normes HSE ☐
Carbone ☐ Autres

- **Recommandations & feuille de route**

16. Trois réformes à impact rapide (12–18 mois) ; trois chantiers structurants (2–5 ans) ;
Quick wins (≤ 18 mois).

.....
.....
.....

17. Indiquez des indicateurs de succès (délais AMM, investissements, mises à niveau BPF, volume local, export, ruptures évitées).

.....
.....
.....