

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SAAD DAHLAB –BLIDA 1

FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Mémoire de fin d'études

Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie intitulé :

**INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VOLET DISTRIBUTION :
« STRATEGIE ET PLAN DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS
EN ALGERIE »**

Session : Août 2020

Présenté par :

Nawel AIAD.
Bouthaina ACHIRI.
Ihcene MAZOUZ.

Encadré par :

Dr. S. ARIES Maitre-Assistant en Chimie Minérale.

Devant le jury :

Dr. L. AZZOUZ Maitre Assistante en Chimie Analytique (Présidente du jury).
Dr. A. BOUCHEKHCHOUKH Maitre Assistante en Chimie Minérale (Examinatrice).

Année universitaire

2019-2020

Table des matières

Remerciements	I
Dédicaces	II
Liste des tableaux	V
Liste des figures	V
Liste des abréviations	VIII
Introduction générale	1

Partie théorique

Chapitre I : La distribution « données générales »	4
I.1 Définition	4
I.2 Historique	5
I.3 Les différents modèles (modes et stratégies) de distribution	6
I.3.1 Les modes de distribution	6
I.3.1.1 La distribution directe	6
I.3.1.2 La distribution indirecte	7
I.3.2 Les types des circuits de distribution	8
I.3.3 Les stratégies de distribution	9
I.3.3.1 La distribution intensive	9
I.3.3.2 La distribution sélective.....	10
I.3.3.3 La distribution exclusive	11
I.3.3.4 Le franchisage.....	12
I.3.3.5 La distribution intégrée.....	12
I.3.4 Stratégies de communication.....	13
I.3.4.1 Stratégie d'aspiration (pull).....	13
I.3.4.2 Stratégie de pression (push).....	13
I.3.4.3 Le Trade marketing	13
I.4 La réglementation internationale de la distribution en gros	14
I.4.1 Les normes ISO « International Standard Organisation »	14
I.4.1.1 Définition.....	14
I.4.1.2 Certification ISO 9001.....	14
I.4.2 Les Bonnes pratiques de distribution « BPD ».....	16
I.4.2.1 Origine et définition.....	16
I.4.2.2 Les éléments des BPD	16
I.5 Les outils de la distribution	19
I.5.1 Le personnel	20

I.5.2 Logistique.....	21
I.6 Les outils de contrôle de la qualité de distribution en rétrospectif, temps réel et en prospectif (Système qualité)	26
I.7 Rôle du marketing dans la distribution	29
1.7.1 Le Marketing pharmaceutique	29
1.7.2 Les outils du marketing pharmaceutique	31
1.7.3 Les supports de communication.....	31
1.7.4 L’impact du marketing sur la distribution des médicaments	33
Chapitre II : La distribution des médicaments à travers le monde.	35
II.1 Le cycle de vie du médicament	35
II.1.1 Définition du médicament	35
II.1.2 Les différentes phases du cycle de vie du médicament.....	35
II.1.2.1 La conception	35
II.1.2.2 L’enregistrement du médicament auprès des autorités compétentes	36
II.1.2.3 La commercialisation	38
II.1.2.4 Les études de pharmacovigilance.....	38
II.2 Le marché du médicament	39
II.2.1 Définition du marché.....	39
II.2.2 Les types de marché en économie.....	39
II.2.3 La particularité du marché du médicament	40
II.2.4 Les types du marché du médicament	42
II.2.5 Méthodologie pour déterminer un marché pertinent.....	45
II.3. La distribution des médicaments à travers le monde	46
II.3.1. La distribution des médicaments au Canada	46
II.3.1.1 Les acteurs de la distribution des médicaments au Canada	46
II.3.1.2 La consommation des médicaments au Canada	50
II.3.2 La distribution des médicaments en France	51
II.3.2.1 Les acteurs de la distribution des médicaments en France.....	51
II.3.2.2 La consommation des médicaments en France	57
II.3.3. La distribution des médicaments en Tunisie	59
II.3.3.1 Les acteurs de la distribution des médicaments en Tunisie	59
II.3.3.2 La consommation des médicaments en Tunisie	62
Chapitre III : La distribution des médicaments en Algérie.	65
III.1 Evolution de la distribution des médicaments en Algérie	65
III.2 Le Marché du médicament en Algérie	67
III.2.1 Marché Hospitalier	67
III.2.1.1 La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)	67

III.2.2 Le marché de ville	74
III.2.2.1 Les laboratoires	75
III.2.2.2 Les sociétés de distribution des produits pharmaceutiques	78
III.2.2.3 Les officines de pharmacie	79
III.2.3 L'offre et la demande	80
III.3 Les sociétés de distribution des produits pharmaceutiques en Algérie	84
III.3.1 Le grossiste-répartiteur : un établissement pharmaceutique	84
III.3.1.1 Définition et procédure d'ouverture	84
III.3.1.2 Rôle du pharmacien directeur technique	86
III.3.2 Contribution des grossistes privés à l'accès des populations aux médicaments ...	87
III.3.3 Le grossiste-répartiteur au marché du médicament	89
III.3.3.1 Marges de bénéfice	89
III.3.3.2 Les enjeux	90
III.3.3.3 La réglementation nationale : Les grossiste-répartiteur face aux exigences de la loi	91
III.4 La distribution des vaccins	93
III.4.1 L'institut Pasteur d'Algérie	93
III.4.1.1 Présentation	93
III.5 La distribution des psychotropes	95
III.6 La distribution des produits sanguins labiles	97

Partie pratique

Partie I : Etude de cas de l'entreprise « BIOPURE »	102
I.1 Présentation de l'entreprise	102
I.1.1 Les perspectives de BIOPURE	104
I.2 La qualité au sein de BIOPURE	105
I.3 Gestion et organisation de BIOPURE	115
I.3.1 La Direction Générale de « BIOPURE »	115
I.3.1.1 L'approvisionnement	115
I.3.1.2. Magasin Central	118
I.3.2 Centre de Blida de « BIOPURE »	126
I.3.2.1 Magasin du centre	126
I.3.2.2 Service commercial du centre de Blida	129
I.3.2.3 Service Marketing	132
I.4 Evaluation de l'entreprise « BIOPURE »	134
I.4.1 Analyse de l'application des Bonnes Pratiques de Distribution	134
I.4.2 Analyse SWOT de l'entreprise « BIOPURE »	137
I.4.2.1 Méthodologie de l'analyse SWOT	138

I.4.2.2 L'analyse SWOT de « BIOPURE »	140
Partie II : Analyse SWOT des modèles de distribution : Algérien, Français et Tunisien	
« Analyse Sectorielle ».....	142
II.1 L'analyse SWOT du modèle de distribution algérien	142
II.2 Etude SWOT du secteur de distribution français	144
II.3 Etude SWOT du secteur de distribution tunisien	146
II.4 Synthèse des données et recommandations	146
Conclusion	149
Annexes.....	
Références bibliographiques	
Résumé.....	

Remerciements

Avant tout, nous remercions dieu tout puissant pour nous avoir donné la force, le courage et la patience pour mener à terme ce modeste travail.

Nous tenons à remercier nos chers parents pour leurs amours et leurs soutiens, qui grâce à eux nous sommes arrivées à ce niveau d'étude.

Nous présentons nos remerciements les plus agréables à notre directeur de thèse Dr. Sami ARIES Maitre-Assistant en Chimie Minérale à l'université SAAD DAHLEB de Blida pour avoir accepté de nous encadrer, et pour ses précieux conseils et orientations.

Nous tenons à exprimer également nos sincères remerciements à tous le personnel de l'entreprise « BIOPURE » à Blida pour leur accueil chaleureux et familial, surtout Mme Salma SELATNIA « Directrice Technique Nationale », Mme Ilhem DERRIDJ « Directrice des Opérations commerciales » ainsi que Mme Nawel BEDJOU « Directrice Technique du centre de Blida », qui nous ont permis d'apprendre dans d'excellentes conditions.

Nous remercions également les membres du jury de bien vouloir accepter de consacrer leur temps pour la lecture et l'évaluation de ce travail.

Nous remercions également toute l'équipe pédagogique du département de pharmacie de la faculté de médecine, Université SAAD DAHLEB BLIDA

Nous concluons par remercier toute personne ayant contribué de près ou de loin à la réalisation et l'aboutissement de ce travail.

Nous vous remercions tous.



Dédicace

Je dédie ce modeste travail accompagné

d'un profond amour à

*Mes chers parents « Noureddine et Fatima-Zohra »,
aucun hommage ne serait à la hauteur de leur amour.*

*Mes chers frères et sœurs « Kamel, Amel, Naima
et Fethia », mes beaux-frères « Othmane et Mounir »*

ainsi qu'à tous mes neveux adorables.

A mon cher fiancé « Mehdi » pour tout son amour et son soutien.

*Aux membres de notre trinôme Bouthaina et Ihcene pour
leur encouragement et persévérance*

A tous mes proches.

A tous mes amis.

A toute personne qui a contribué à la réalisation de ce travail

Nawel





Dédicace

Je dédie mon travail à

*Mes très chers parents, source de
vie, d'amour et de soutien,*

que dieu les bénisse,

aussi longue vie.

*Mes chers frères et sœurs et leurs enfants,
que dieu les protège.*

Mon fiancé qui mérite tout le bonheur de la vie.

Mes amies et surtout Nawel,

Sarah et Nassima.

Bouthaina



Dédicace

“Pour l'harmonie de l'univers, il y aurait des étés et des hivers.” Epictète

Je dédie ce modeste travail à ma Famille, ce bien si précieux.
A mes chers parents : mon père Halim et ma mère Amina,
Merci pour tout ce que vous m'avez donné, de m'avoir poussé
à lire et apprendre, je suis très reconnaissante pour
votre support, patience et amour.

A ma sœur Fella, mon frère Sid Ali, merci pour
votre présence et aide.

A mes amies, merci pour votre compagnie et
encouragement ; Bouchra, Rania, Houda, Hanane,
ma cousine Imene et Nassiba.

A Nawel et Bouthaina pour leur engagement et
bienveillance.

A tout être qui m'a dit une parole positive.

A toute personne qui m'a appris une information
durant ce parcours, aux professeurs et aux
collègues.

A la lecture, la pharmacie et l'écriture.

Je suis reconnaissante pour tout.

Ihcene



Liste des tableaux

Tableau. 1 L'évolution du volume des médicaments achetés par la PCH.	68
Tableau. 2 Classement des grossistes-répartiteurs au niveau national : (valeur) en 2018.	79
Tableau. 3 Liste des plus gros importateurs en Algérie en 2017.	81
Tableau. 4 Marges de bénéfice dégressives en fonction du prix.....	89
Tableau. 5 Répartition des processus.	110
Tableau. 6 Différents motifs de réclamation.	124

Liste des figures

Figure. 1 Les types des circuits de distribution.	8
Figure. 2 Le choix d'une stratégie de distribution	12
Figure. 3 Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA	15
Figure. 4 Illustration de la théorie de Juran.....	27
Figure. 5 Répartition du marché mondial pharmaceutique.	40
Figure. 6 Le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial de 2001 à 2017.....	41
Figure. 7 Schéma récapitulatif du circuit de médicaments au Canada.....	50
Figure. 8 Ventes de médicaments brevetés et non brevetés par les fabricants canadiens de 2004 à 2017 (Ventes en milliards de dollars canadiens).....	51
Figure. 9 Schéma récapitulatif du circuit de distribution des médicaments en France.....	56
Figure. 10 Principaux acteurs de la distribution de médicaments en France 2018.	57
Figure. 11 Chiffre d'affaires des médicaments délivrés en France 2010-2018 (en millions d'euros).....	58
Figure. 12 Schéma récapitulatif du circuit de la distribution des médicaments en Tunisie.	62

Figure. 13 Répartition de la distribution du médicament (secteur public et secteur privé) en Tunisie.....	63
Figure. 14 Organisation de la PCH.	69
Figure. 15 Cartographie de la PCH.	69
Figure. 16 Organigramme de la direction d’approvisionnement des médicaments de la PCH.	73
Figure. 17 La chaîne de la distribution des médicaments à usage hospitalier en Algérie.....	74
Figure. 18 Evolution de la production nationale et des importations dans le marché du médicament (2011-2016) en valeur.....	81
Figure. 19 Evolution de la production nationale et des importations dans le marché du médicament (2011-2016) en volume.....	77
Figure. 20 La chaîne de distribution des médicaments dans le marché de ville en Algérie. ...	83
Figure. 21 Evolution de la consommation moyenne des médicaments par habitant en Algérie.	87
Figure. 22 Cartographie de l’entreprise BIOPURE.	103
Figure. 23 L’organigramme de la Direction Générale de BIOPURE.	103
Figure. 24 Les principes de management de la qualité selon les normes ISO 9001 version 2015.....	106
Figure. 25 Fiche de sensibilisation contre Le COVID-19.....	108
Figure. 26 Fiche de sensibilisation de la manutention manuelle.....	109
Figure. 27 L’approche processus de BIOPURE.....	111
Figure. 28 Pyramide de système documentaire qualité.....	112
Figure. 29 Bac en plastique.....	120
Figure. 30 Processus de logistique chez BIOPURE.....	123
Figure. 31 Attrape moustique et boîte à raticide.	127

Figure. 32 Thermo-hygromètre.....	127
Figure. 33 La matrice SWOT.....	138

Liste des abréviations

ACGAP : Association Canadienne de la Gestion de l'Approvisionnement Pharmaceutique.

AFNOR : l'Association Française de NORmalisation.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

ATC : Anatomical Therapeutic Chemical.

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution.

CAF : Cout Assurance Fret.

CAP : Centrales d'Achat Pharmaceutique.

CASNOS : Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non-Salariés.

CEN : Comité Européen de Normalisation.

CEPMB : Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés.

CNAS : Caisse Nationale des Assurances Sociales des Travailleurs Salariés.

CNRC : Centre National du Registre de Commerce.

CTD : Common Technical Document (Dossier Technique Commun).

DA : Dinar Algérien.

DT : Dinar Tunisien.

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DDP : Date De Péremption.

DIGROMED : Distributeur National en Gros des Produits Pharmaceutiques.

DIPP : Distributeurs Indépendants de Produits Pharmaceutiques.

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament.

DSP : Direction de la Santé Publique.

ENDIMED : Entreprise Nationale de Distribution des Médicaments au Détail.

EPIC : Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial.

FEFO : First expired first out (premier périmé premier sorti).

FIFO : First In First Out (premier entré premier sorti).

FINALEP : Financière Algéro-Européenne de Participation.

GDS : Gestion De Stock.

GED : Gestion Electronique de la Documentation.

GPS : Global Positioning System (Système mondial de positionnement).

IANOR : Institut Algérien de Normalisation.

ICH : International Conference Harmonisation.

IMS : International Medical Statistics.

IPA : Institut Pasteur d'Algérie.

IPT : Institut Pasteur de Tunis.

ISO : International Standard Organisation.

LEEM : Les Entreprises du Médicament.

LIMS: Laboratory Information Management System.

MSPRH : Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques.

OMS : Organisation Mondiale de Santé.

ORSEC : Organisation de la Réponse de Sécurité Civile (anciennement Organisation de Secours).

OTC : Over The Counter (médicaments en vente libre).

PCA : Pharmacie Centrale d'Algérie.

PCH : Pharmacie Centrale Hospitalière.

PCT : Pharmacie Centrale de Tunisie.

PDCA : Plan Do Check Act (Planifier Réaliser Vérifier Agir).

R & D : Recherche et développement.

PEV : Programme de Vaccination Elargi.

PMQ : Principes de Management de la Qualité.

PNC : Produits Non Conformés.

R&D : Recherche et Développement.

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.

SIL : Système de Gestion de l'information.

SIPHAL : Salon International de la Pharmacie en Algérie.

SMQ : Système de management de qualité.

SMS : Short Message Service.

SPA : Société Par Action.

SRA : Structures de Regroupement à l'Achat.

SWOT : Strenghths Weaknesses Opportunities Threats (Forces Faiblesses Opportunités Menaces).

TAP : Taxe sur l'Activité Professionnelle.

UNOP : Union Nationale des Opérateurs de Pharmacie.

USD : Dollar Américain.

L'accès aux médicaments est un droit selon la déclaration universelle des droits de l'homme de l'OMS en 1948, il dépend de l'efficacité du système de santé en général, et celui de la distribution auprès des pharmacies et des établissements de santé en particulier.

La distribution des médicaments en Algérie a connu des changements radicaux depuis l'indépendance à ce jour. Ces changements se sont révélés bénéfiques, puisqu'ils ont permis un meilleur accès aux médicaments, ce secteur en plein essor présente des déficiences à l'origine d'une faible efficacité.

Le marché pharmaceutique algérien est un marché en voie de développement, de plus il présente l'opportunité de l'encouragement de l'état à l'amélioration du secteur de l'industrie pharmaceutique et la production nationale des médicaments. Ces opportunités doivent être saisies pour développer ce secteur en termes de quantité et de qualité en consacrant des budgets pour la réalisation des études de marché et de traçabilité des produits pharmaceutiques.

S'agissant de produits sensibles, les établissements de distribution des produits pharmaceutiques sont tenus d'assurer l'intégrité du médicament, sa qualité et sa stabilité tout au long de la chaîne de distribution. Cela nécessite une liaison cohérente avec les industries pharmaceutiques et les autorités sanitaires.

Problématique :

Les multiples pénuries de médicaments en Algérie au cours des dernières années, nous poussent à la réflexion en vue d'évaluer afin d'améliorer le plan actuel de la distribution des médicaments en Algérie, le fonctionnement de la chaîne de distribution et le rôle des entreprises de distribution des produits pharmaceutiques.

Notre problématique se résume en l'efficacité de la stratégie et le plan de distribution ainsi que le système de régulation de la distribution des produits pharmaceutiques en Algérie. Cela nous pousse à aborder les points suivants, jugés critiques pour notre travail :

- Quelles sont les caractéristiques du modèle actuel de distribution des produits pharmaceutiques en Algérie?
- Quelles sont les contraintes de ce secteur, ainsi que les possibilités de son amélioration ?
- Quel est l'impact de l'adoption et l'application des bonnes pratiques de distribution sur l'amélioration de ce secteur ?
- Quelles sont les forces et les faiblesses d'une entreprise de distribution des produits pharmaceutiques Algérienne telle que « BIOPURE » ?

- Que peut-on tirer comme recommandations des expériences des pays voisins en la matière afin d'améliorer ce secteur ?

Nous proposons les hypothèses suivantes :

- La formation des pharmaciens sur l'aspect technique de ce secteur reste insuffisante.
- L'orientation commerciale a pris le relais sur la maîtrise technique pharmaceutique.
- Les bonnes pratiques de distribution ne sont pas appliquées au niveau de toutes les entreprises de distribution des produits pharmaceutiques.
- Absence d'un cadre réglementaire clair et complet ainsi que des moyens de contrôle.

Objectifs de la recherche :

A travers notre recherche, nous visons à atteindre un certain nombre d'objectifs, notamment :

- Comprendre le modèle actuel de distribution des médicaments en Algérie.
- Déterminer le vrai rôle du pharmacien directeur technique au sein d'une entreprise spécialisée dans la distribution des médicaments.
- Mesurer l'impact de l'application des Bonnes Pratiques de Distribution sur l'efficacité des plans de distribution.
- Identifier les principales contraintes de ces secteurs via des analyses SWOT.
- Analyser et discuter les différents modèles de l'étude afin de sortir avec des recommandations d'amélioration.

Partie théorique

I.1 Définition :

La distribution au sens propre est « l'action de distribuer, de donner quelque chose à des gens »¹.

La distribution en marketing est « le stade qui suit celui de la production des biens, à partir du moment où ils sont commercialisés jusqu'à leurs prises en possession, par le consommateur final. Elle comprend les diverses activités et opérations qui assurent la mise à la disposition : qu'ils soient transformateurs des marchandises ou services, en leur facilitant le choix, l'acquisition et l'usage »².

Selon Yves Chirouze, la distribution est « l'ensemble des activités logistiques, financières, administratives et commerciales réalisées à partir du moment où les produits sont finis et attendent d'être écoulés jusqu'à celui où ils sont en possession de consommateur final ».³

La distribution se définit également comme « un mode d'organisation permettant d'accomplir des activités qui ont toutes pour but d'amener au bon endroit, au bon moment et en quantité adéquate les produits appropriés »⁴.

¹ Distribution, dans *le dictionnaire Larousse en ligne*, consulté le 11/01/2020 sur <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/distribution/26094>

² LENDREVIE (J), LINDON, (D), *Mercator*, 6ème édition, édition Dalloz, Paris, 2000, p. 627.

³ CHIROUZE (Y), *Le marketing études et stratégie*, 2ème édition, Paris, Ellipses, 2007, p. 62.

⁴ KOTLER & DUBOIS, *Marketing Management*, 9ème édition, Publi union, Paris, 1997, p. 505.

I.2 Historique :

Jusqu'à la fin du XVIIIème siècle, des commerçants de drogues approvisionnaient les apothicaires en matières premières afin de préparer les médicaments et les servir aux patients.

Au XIXème siècle, l'industrie pharmaceutique est née, principalement en Allemagne, et elle a pris son essor après la première guerre mondiale.

« Le terme de répartiteur apparaît en 1920 pour désigner les grossistes, propriétaires de leurs stocks et c'est durant la seconde guerre mondiale que leur pérennité va être assurée grâce à la réglementation que les autorités vont mettre en place. »⁵.

En France, La loi du 11 septembre 1941 assure pour la première fois un statut spécifique de la préparation et de la vente en gros des spécialités pharmaceutiques. A partir de ce moment, les entreprises de répartition pharmaceutique deviennent des établissements pharmaceutiques à part entière.

Vers le début des années 2000, la distribution des médicaments a connu de nouveaux horizons avec la pénétration d'internet, « Selon Forrester Research, les ventes réalisées en ligne compteront en 2008 pour plus de dix pour cent (10%) des ventes au détail aux États-Unis. »⁶.

⁵ La Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique, *Répartition en France, Origines du métier*.

⁶ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 443-444.

I.3 Les différents modèles (modes et stratégies) de distribution :

Avant d'élaborer les modes de distribution, il est nécessaire de définir les termes : canal, circuit et réseau.

Canal de distribution : « le canal est le chemin parcouru par un produit pour atteindre le consommateur final. Ce chemin est galonné d'intermédiaires qui remplissent les diverses fonctions de distribution. »⁷.

Le circuit de distribution : selon C. Chabot : « un circuit de distribution est l'ensemble des organisations indépendantes qui interviennent dans le processus par lequel les produits ou services sont mis à disposition des consommateurs et des utilisateurs »⁸.

Réseau de distribution : « On appelle réseau de distribution un système de partenariats et d'alliances créé par une entreprise pour approvisionner, enrichir et distribuer son offre »⁹.

I.3.1 Les modes de distribution :

I.3.1.1 La distribution directe :

« La prise en charge directe est assumée par la force de vente de l'entreprise, ou le fabricant est directement en contact avec son marché grâce à ses propres commerciaux. Ce mode est surtout utilisé pour les matières premières, l'équipement spécialisé, complexe ou lourds qui nécessitent un rapport direct (explication, élaboration des cahiers de charge.), destinée à une clientèle restreinte et technique. »¹⁰

La distribution directe présente les avantages ci-dessous :

- compréhension de la source de satisfaction des clients.
- meilleure connaissance du marché et une plus grande réactivité aux attentes.
- une transmission plus rapide des informations entre les deux parties (producteur/consommateur).

⁷ CHIROUZE (Y), *Le marketing études et stratégie*, 2ème édition, Paris, Ellipses, 2007, p. 630.

⁸ CHABOT (C), STEPHANE (R), *Commerce, distribution, force de vente*, ANPE, la documentation française, Paris, 1997, p. 11.

⁹ KOTLER (PH), KELLER (K), MANCEAU (D), *Marketing management*, 14^{ème} édition, Pearson France, Paris, 2012, p. 470.

¹⁰ MALAVEL (P), *L'essentiel du Marketing ; business to business*, Publi-union, 2002, p. 52.

- motivation de la force de vente pour promouvoir le produit.
- la maîtrise des éléments du mix, le prix final et les profits par la diminution du nombre de marge intermédiaire éventuelle.

Malgré ces avantages, la distribution directe nécessite le recrutement, l'animation et la gestion d'une grande force de vente efficace et suffisante. Un tel mode oblige son utilisateur à consacrer un budget immense pour la distribution et la rémunération de ses personnels qui doivent être employés à plein temps (manque de flexibilité et un nombre de contact très élevé). Pour contourner les inconvénients de ce mode, les producteurs ont opté à utiliser la distribution indirecte.

I.3.1.2 La distribution indirecte :

La distribution indirecte est le recourt au minimum à un intermédiaire entre le producteur et le client final.

Généralement ce mode de distribution s'impose lorsque :

- le nombre des clients potentiels est très élevé et les produits sont standardisés.
- le chiffre d'affaire moyen potentiel par client est trop faible pour permettre d'amortir les coûts d'une structure commerciale, le répartiteur gère mieux ses coûts fixes grâce à la commercialisation des produits complémentaires.
- la clientèle est très dispersée géographiquement.

Ce mode permet de consacrer d'avantage un investissement à la production et à l'innovation. En retour, l'inconvénient réside dans la perte du contact et de contrôle de la clientèle.

I.3.2 Les types des circuits de distribution :

Circuit ultra court : il s'agit de la vente directe, le producteur n'a recours à aucun intermédiaire.

Circuit court : le fabricant vend à un seul intermédiaire qui lui-même vend au consommateur final.

Circuit long : il s'agit d'un circuit comportant plusieurs niveaux d'intermédiaires entre le producteur et le client final.

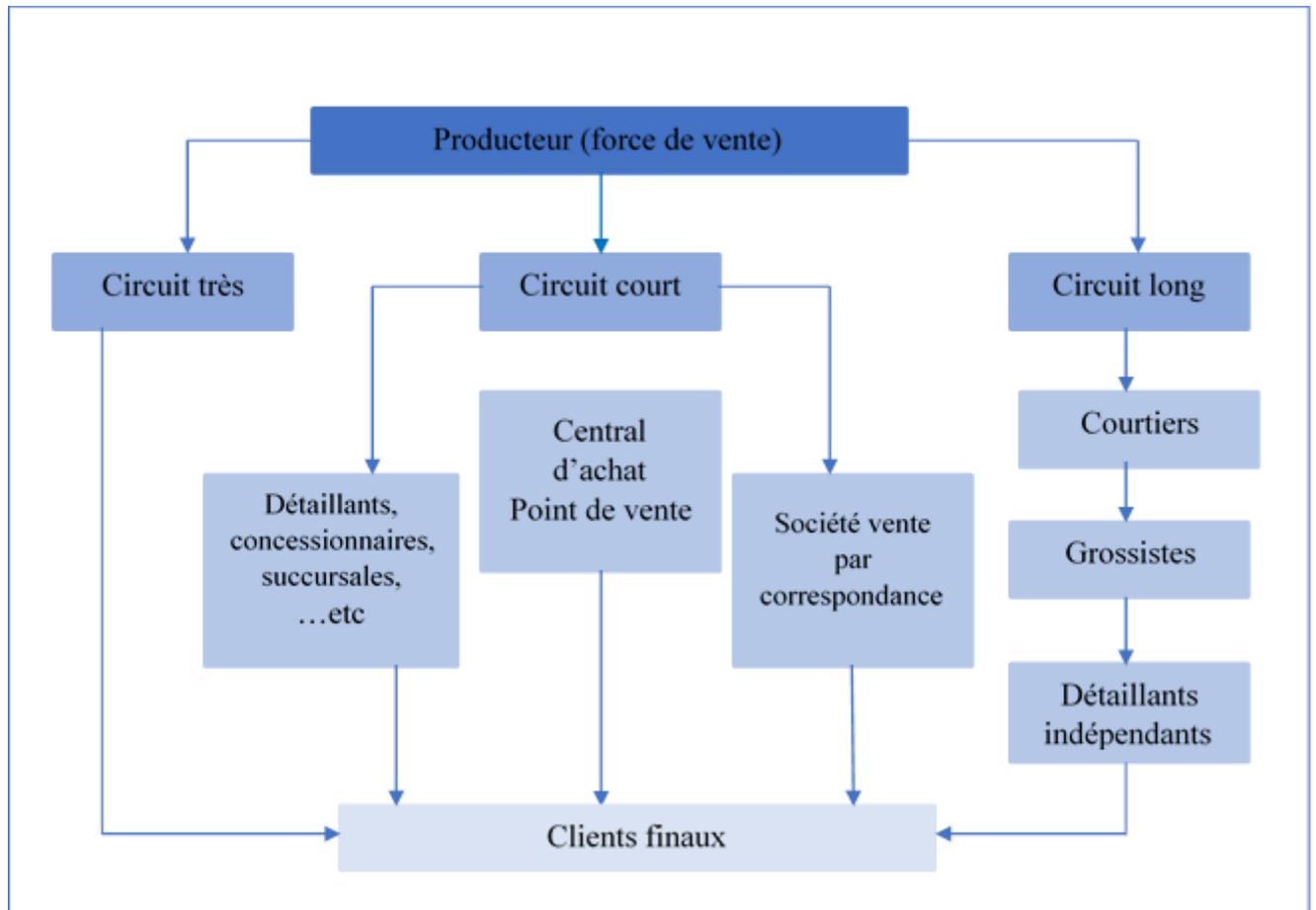


Figure. 1 Les types des circuits de distribution.¹¹

¹¹ LINDON (D) et JALLAT (F), *Le marketing, trades, moyens d'action, stratégie*, Ed.DUNOD, 5^{ème} édition, Paris, 2005, p. 163.

I.3.3 Les stratégies de distribution :

I.3.3.1 La distribution intensive :

« Dans une distribution intensive, l'entreprise cherche à toucher le plus grand nombre possible de points de vente et à multiplier les centres de stockage afin que soient assurés un chiffre d'affaires élevé ainsi qu'une couverture maximale du territoire de vente »¹².

Le fabricant identifie où le produit est susceptible d'être acheté par le consommateur, il doit s'assurer de sa bonne présentation, éviter sa rupture de stock et garantir toutes les actions promotionnelles pour motiver et influencer les clients à la consommation.

Les entreprises suivent des indicateurs pour contrôler cette stratégie :

La distribution numérique (DN) : pourcentage des points de vente référencant la marque ou le produit, il s'agit donc d'un indicateur d'évaluation de la pénétration commerciale.

La distribution valeur (DV) : pourcentage de chiffre d'affaires total des produits réalisés par les points de vente qui référencent la marque. Il permet de déterminer la performance du réseau des points de vente choisis.

Une marque peut avoir une distribution :

- idéale : $DN=DV=100\%$
- efficace : $DN<DV$.
- coûteuse : $DN>DV$.

¹² LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 433.

L'avantage évident de cette stratégie est de couvrir le marché et rendre le produit disponible, ce qui permet d'augmenter le chiffre d'affaire, cependant l'entreprise fait face à des inconvénients non négligeables :

- l'obligation d'employer un matériel important pour livrer rapidement et souvent.
- dans le cas où elle reçoit un nombre important des petites commandes d'un réseau très étendu, le coût de la distribution sera très élevé et elle risque de compromettre sa rentabilité.
- perte de vision de sa politique de commercialisation dans le cas où les points de vente sont très différents.
- en cas de manque de contrôle sur le réseau, l'image et la position de la marque seront perturbées.

Ces difficultés poussent les entreprises à évoluer progressivement, une fois les objectifs de notoriété atteints, vers une stratégie plus contrôlable pour qu'ils puissent imposer leurs directives commerciales sur ses distributeurs.

I.3.3.2 La distribution sélective :

« Quand le fabricant choisit un nombre d'intermédiaires inférieur au nombre d'intermédiaires disponibles dans un circuit. Le réseau est moins dense et donc le coût de la logistique est moins. »¹³

Le choix des intermédiaires se fait selon des conditions :

- la taille du distributeur, déterminée par son chiffre d'affaires.
- la maîtrise des capacités techniques (équipements et gestion).
- l'assurance qualité du service offert (qui représente la valeur ajoutée).

¹³ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 434.

Cette sélectivité donne au producteur le pouvoir d'imposer les conditions de commercialisation de son produit et permet une flexibilité au distributeur pour avoir sa coopération dans :

- les dépenses de la publicité et la promotion.
- le stockage des quantités plus importantes.
- la transformation de l'information vers le fabricant.
- le référencement des produits nouveaux.

Cependant le risque de ne pas pouvoir garantir une couverture efficace du marché, ou une faible exposition de la marque conduit à des pertes d'occasions de vente. Il faut noter aussi que la sélectivité va dans les deux sens, le détaillant peut refuser le produit dans son assortiment, cas d'un nouvel article, alors dans cette stratégie la rentabilité du produit doit être garantie dans l'intérêt du répartiteur aussi.

I.3.3.3 La distribution exclusive :

« Après élaboration de son choix le producteur donne l'exclusivité à un seul distributeur, dans une zone déterminée, de vendre ses produits par un contrat d'approvisionnement exclusif et le distributeur accepte de ne pas référencer les marques concurrentes dans la même catégorie. »¹⁴

Cette stratégie est applicable quand le fabricant veut créer du prestige et une image de haute qualité. Les points de vente sont limités, les coûts diminués et la force commerciale est réduite, donc le producteur a une bonne maîtrise de son réseau. Le distributeur se retrouve face à un fabricant très exigeant, mais le bénéfice direct des vendeurs en fin de chaîne stimule la demande.

Les inconvénients de l'exclusivité sont ceux de la sélectivité mais plus exagérés.

¹⁴ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 435.

I.3.3.4 Le franchisage :

« C'est un système marketing vertical contractuel qui organise la distribution de biens ou de services »¹⁵, le franchiseur -détenteur de la marque accorde par contrat, selon des conditions préétablies, son savoir-faire à un franchisé dans un rapport d'intérêt mutuel. C'est une forme de dépendance commerciale plus qu'une exclusivité, elle manque de flexibilité parce que le franchisé doit respecter tous les termes exigés par le producteur.

I.3.3.5 La distribution intégrée :

Quand le fabricant est le propriétaire des points de vente. C'est le cas de certaines multinationales.

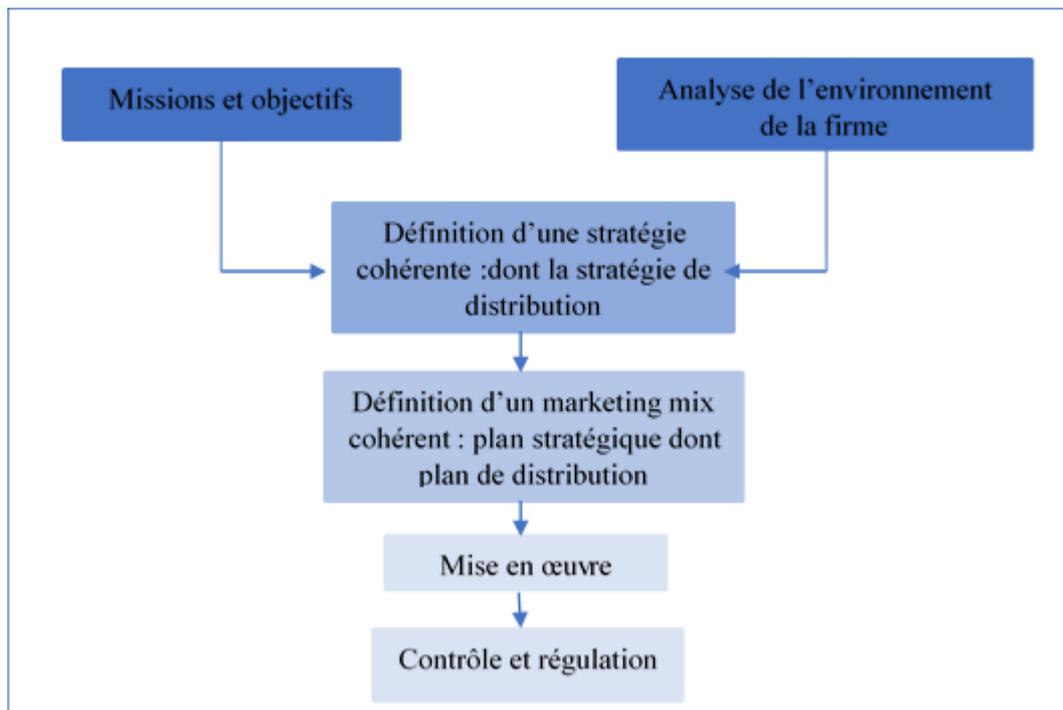


Figure. 2 Le choix d'une stratégie de distribution¹⁶

¹⁵ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 435.

¹⁶ DUBOIS, JOLIBERT, *Le marketing : fondement pratique*, 3ème édition, 1998, p. 546.

I.3.4 Stratégies de communication :

Pour avoir la coopération des intermédiaires, l'entreprise a le choix entre une stratégie d'aspiration, pression ou une stratégie mixte.

I.3.4.1 Stratégie d'aspiration (pull) :

« Concentre les efforts de communication et de promotion sur la demande finale, c'est-à-dire sur le consommateur ou l'utilisateur final, en court-circuitant les intermédiaires. »¹⁷

Quand les efforts de l'entreprise visent l'utilisateur final pour établir plus de demande, le client exige le produit ou la marque du fabricant, et donc le distributeur sera contraint de la référencer pour satisfaire aux exigences.

Le principe est de créer de la demande par la forte publicité, et le distributeur est obligé d'acquérir le produit qui est aspiré par le client.

I.3.4.2 Stratégie de pression (push) :

« Consiste à orienter par priorité les efforts de communication et de promotion vers les intermédiaires. »¹⁸

Quand la communication et la promotion visent les intermédiaires d'une façon à les pousser à référencer la marque et stocker une plus grande quantité de ses produits. Cette stratégie implique la coopération volontaire du distributeur ; cela est obtenu grâce aux offres présentées par l'entreprise : marges élevées, remises sur quantités, publicité sur le lieu de vente, budget promotionnel ; qui favorise le produit à chaque fois qu'il le peut.

I.3.4.3 Le Trade marketing :

Quand le fabricant ne considère pas les distributeurs comme des intermédiaires mais des clients finaux.

¹⁷ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 439.

¹⁸ LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 440.

I.4 La réglementation internationale de la distribution en gros :

I.4.1 Les normes ISO « International Standard Organisation » :

I.4.1.1 Définition :

L'ISO est une fédération internationale de normalisation regroupant 164 membres afin d'harmoniser les normes nationales au niveau mondial pour répondre à un standard de qualité et simplifier les échanges de produits et/ou de services entre pays.

IANOR : Institut Algérien de Normalisation

AFNOR : l'Association Française de Normalisation.

CEN : Comité Européen de Normalisation.

I.4.1.2 Certification ISO 9001 :

Cette norme définit un système de management de la qualité (SMQ) qui est l'ensemble des activités contribuées par un organisme afin de fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires et légales, en se basant sur l'amélioration continue.

La dernière version de l'ISO 9001 publiée en septembre 2015 décrit les principaux points du système management qualité :

- Orientation client en adaptant leurs besoins pour répondre à leurs attentes.
- Prise de décision fondée sur des preuves.
- Responsabilité de la direction (leadership) par la définition des objectifs et l'orientation globale de l'organisme.
- Implication du personnel à tous les niveaux dans l'atteinte des objectifs de qualité de l'organisme.
- Approche processus afin d'obtenir un résultat efficace et efficient.
- Gestion des relations avec les parties intéressées tels que les fournisseurs.
- Amélioration continue basée sur la roue de Deming (PDCA)

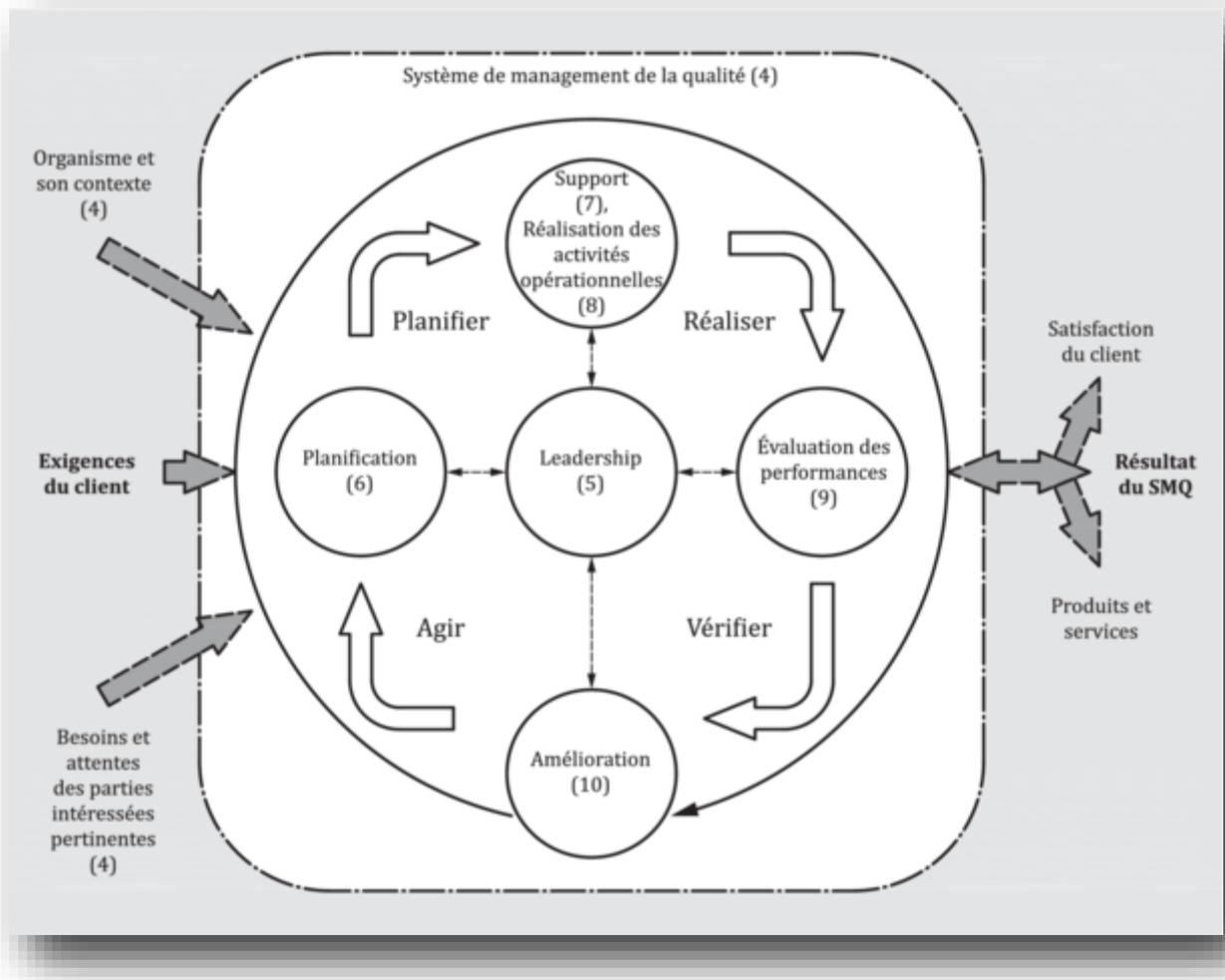


Figure. 3 Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA¹⁹

Le concept de la roue du Deming est de :

Planifier : établir les objectifs du système en dépendant des risques et des opportunités afin de les traiter.

Réaliser : convertir effectivement ce qui s'est planifié.

Vérifier : surveiller et mesurer les performances des processus.

Agir : apporter des améliorations si nécessaires.

¹⁹ ISO 9001:2015(fr) Systèmes de management de la qualité — Exigences, consulté le 18/01/2020 sur www.Iso.org

I.4.2 Les Bonnes pratiques de distribution « BPD » :

I.4.2.1 Origine et définition :

Les bonnes pratiques de distribution sont un ensemble de recommandations et principes issus des bonnes pratiques de fabrication et constituent un cadre d'organisation générale de l'activité des grossistes répartiteurs en fixant les normes à respecter afin d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits.

Il n'existe pas un seul document universel des BPD, chaque pays rédige les lignes directrices des BPD selon les BPF, ils sont tous alors similaires.

I.4.2.2 Les éléments des BPD :

Les lignes directrices sont réparties comme suit :

a. Gestion qualité :

Les BPD sont faites dans le concept de l'Assurance Qualité, chaque entreprise doit comprendre un département ou une personne chargée de la qualité.

Les principales exigences des BPD au niveau de la gestion de la qualité concernent les moyens humains et matériels adéquats et la documentation.

NB : Les points : personnels, locaux et matériels, stockage et livraison seront détaillés à la partie des Outils de distribution.

b. Le personnel :

L'entreprise doit avoir un personnel suffisant, qualifié, et sensibilisé à la notion d'assurance qualité.

c. Locaux et matériels :

Les locaux doivent répondre aux conditions de conservation des produits, assurer la sécurité pour éviter toute instruction ou vol et permettre un meilleur déroulement de la distribution et la préparation de commande.

Les matériaux sont installés d'une manière à bien garantir la sécurité des personnels et des produits et ses suivis.

d. La réception et le stockage des produits :

Les responsables s'assurent que les produits distribués sont autorisés, enregistrés et répondent à la réglementation.

A chaque réception de produit, se fait un contrôle en vérifiant la conformité du bon de commande au bon de livraison, la date de péremption ainsi qu'un contrôle physique afin de détecter une détérioration visible à l'œil nu.

Pour assurer la bonne conservation des produits jusqu'à leur distribution, le stockage se fait dans des zones séparées avec des conditions particulières.

e. Préparation de commande et livraison :

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut se faire qu'aux grossistes répartiteurs autorisés ou des locaux sécurisés sous la responsabilité du destinataire.

f. Retours des produits :

❖ Non défectueux :

Les produits non défectueux retournés seront stockés dans une zone de quarantaine afin de les isoler du stock jusqu'à la décision de leur destination (destruction ou retour en stock).

Cette décision est faite selon l'état des produits retournés, s'ils étaient bien conservés et protégés ils seront à nouveau stockés, si le contraire, ils présentent un mauvais aspect ils seront détruits.

Les produits thermolabiles sont toujours détruits, car le maintien de la chaîne du froid n'est pas garanti.

• Réclamations :

Les clients sont autorisés à réclamer la qualité des produits, lorsque le client reçoit une commande non conforme ou des produits détériorés ou d'une date de péremption proche, ils peuvent faire une réclamation par écrit au fournisseur s'il s'agit de sa responsabilité. Après le traitement de la réclamation par une personne habilitée, des décisions écrites et des mesures sont prises afin de corriger le problème survenu.

- **Rappels ou retraits :**

Le rappel est d'une décision de retirer un produit pharmaceutique défectueux ou suspecté de l'être du marché dans le but de protéger la santé publique. Les destinataires des produits sont informés par écrit et sont tenus de retirer ces produits de leur stock dans l'immédiat.

- **Produits contrefaits :**

La détection des produits contrefaits se fait lors de la réception, ils sont stockés dans un endroit séparé pour ne pas les confondre avec les produits originaux et sur lesquels est mentionné qu'ils ne sont pas destinés à la vente.

Les autorités compétentes ainsi que le titulaire de l'AMM du produit original sont directement informés.

- **Destruction :**

Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique et de celle relative à la protection de l'environnement. « L'enregistrement de tous les médicaments détruits doit être conservé. »²⁰

g. Système informatisé :

L'utilisation des systèmes informatisés est nécessaire pour la bonne gestion de l'entreprise, il existe un certain nombre de conditions pour ces systèmes :

- la possession de tout système informatisé et leurs modifications doivent être validées.
- l'accessibilité aux systèmes informatisés est réservée uniquement au personnel responsable de cela.
- les données stockées doivent être protégées contre les pertes.

h. Documentation :

La documentation est obligatoire et se divise en documents réglementaires fixés par l'état et des documents liés au fonctionnement interne de l'entreprise. Elle est réalisée à chaque étape de la distribution, permet la traçabilité du produit et l'éviction des risques

²⁰ L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 19.

d'erreur ou confusion. Pour garantir cela, il est indispensable de disposer une bonne gestion de la documentation, le plus recommandé est d'utiliser un système informatique de gestion.

❖ **Documents réglementaires :**

Ces documents sont fixés par la réglementation de chaque pays, ce sont principalement : les registres des bons de commande, de livraison, de retour, les livres de comptabilité (journal, inventaire, paie...etc.), les registres d'entrée et sortie de stupéfiant si le grossiste assure leur distribution, états annuels des établissements.

❖ **Documents liés au fonctionnement interne de l'entreprise :**

Ce sont des procédures écrites concernant toutes les opérations réalisées par l'établissement, depuis la gestion du personnel et leur formation jusqu'à l'auto-inspection.

Ces documents doivent être réalisés et approuvés par les personnes habilitées et mis à jour régulièrement. Ils doivent également être archivés d'une période minimale de trois (03) ans, d'une façon organisée et accessible aux personnes concernées.

i. Auto-inspection :

Les grossistes sont tenus de faire des auto-inspections périodiquement par des personnes compétentes afin de déterminer la conformité ou la non-conformité aux règles pré-rédigées « BPD », et de proposer les mesures correctives nécessaires.

A la fin de chaque auto-inspection, un compte-rendu est réalisé mentionnant toutes les observations et proposant également des solutions.

- ❖ **Comparaison :** Les normes ISO 9001 visent l'organisation et la gestion de l'entreprise, alors que les BPD visent la gestion de l'activité de distribution ce qui fait la complémentarité de ces deux systèmes de gestion de contrôle de la qualité.

I.5 Les outils de la distribution :

Les outils de distribution représentent toutes les ressources humaines et matérielles nécessaires à l'accompagnement des produits pharmaceutiques depuis leur sortie du site de production jusqu'à leur arrivé au consommateur, ce sont donc des facteurs déterminants la qualité du résultat final.

La multiplicité et la variabilité de ces outils rendent la maîtrise de tous les paramètres de distribution difficile. Pour cela, l'application des BPD est indispensable afin de garantir un résultat final de bonne qualité et de minimiser les pertes.

I.5.1 Le personnel :

D'après les BPD, Le système d'Assurance Qualité repose sur l'ensemble du personnel. La disposition d'un personnel suffisant en qualité et en quantité est fondamentale, ainsi que l'établissement d'un organigramme de l'entreprise permettant d'identifier clairement les responsabilités de chaque individu.

Tous les membres du personnel doivent être formés et qualifiés pour les tâches qui leurs sont attribuées.

Le pharmacien est responsable de garantir une formation de BPD au personnel, ainsi qu'une formation initiale pour les nouvelles tâches et une formation continue avec évaluation périodique.

« Des procédures appropriées en matière d'hygiène du personnel, en relation avec les activités effectuées, doivent être établies et respectées. Ces procédures doivent couvrir la santé, l'hygiène et la tenue vestimentaire du personnel. »²¹

²¹ L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 11.

I.5.2 Logistique :

I.5.2.1 Transport :

a. Principe :

Le transport consiste en l'acheminement des produits pharmaceutiques depuis leur site de production jusqu'à leur zone de stockage et depuis cette dernière jusqu'au consommateur, en assurant l'intégrité et la stabilité des produits durant cette étape et d'empêcher toute contamination. Il est impératif d'établir un plan de transport décrivant les lignes d'acheminement selon les BPD, en choisissant la voie de transport adéquate :

- Voie routière (la plus commune).
- Voie aérienne ou maritime dans le cas d'importation et d'exportation.

La responsabilité du transporteur est grande, il doit protéger les produits contre les vols et les pertes (par exemple : les cassures). Pour cela, « les livraisons doivent être effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées au destinataire ou déposées dans ses locaux. Les médicaments ne doivent pas être laissés dans des locaux de substitution. »²²

b. Véhicules et conteneurs :

Le transport routier doit se faire dans des véhicules dédiés, lorsque des véhicules non dédiés sont utilisés, la qualité des produits pharmaceutiques doit être garantie :

- l'intérieur des véhicules doit être propre et sec, pour cela les méthodes de nettoyage sont appliquées régulièrement sans influencer ou détériorer les produits.
- les conditions climatiques sont prises en compte lors du choix du mode de transport.
- les véhicules de transport doivent être dotés des instruments d'enregistrements et de surveillance (par exemple d'humidité et de température) qui sont étalonnés régulièrement.
- tout véhicule défectueux doit être retiré de son lieu d'utilisation.

²² L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 26.

c. Produits nécessitant des conditions spéciales de transport :

❖ Produits thermosensibles :

Le transport des produits thermosensibles se fait à une température homogène entre +2/+8°.

Deux méthodes sont possibles :

- Transport frigorifique dans des emballages standard autrement dit transport sous température dirigée.
- Transport à température ambiante avec un emballage isotherme (caisse ou conteneur isotherme), dans ce cas les blocs réfrigérants utilisés ne doivent pas entrer en contact avec l'emballage des produits pour ne pas le détériorer.

Le choix de la méthode se fait selon les conditions de conservation précisées dans le dossier AMM.

❖ Produits radioactifs :

Le transport de ce type de produits se fait dans des véhicules spécialisés et sécurisés, les mesures de sécurité doivent respecter les BPD.

❖ Psychotropes et stupéfiants :

Un contrôle supplémentaire rigoureux se fait à la livraison afin de traiter les cas de vol.

I.5.2.2 Locaux de distribution :

Les locaux de distribution doivent être suffisamment vastes afin de pouvoir réaliser les différentes activités de distribution : réception, stockage, préparation des commandes, emballage, contrôle et expédition.

Ils doivent être conçus de façon à assurer la sécurité, le respect des conditions de conservation, maintenir la propreté et l'intégrité des produits et d'empêcher la survenue d'une éventuelle contamination.

Des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées, en particulier, dans les zones de stockage pour protéger les produits contre les risques de vol et de malveillance.

a. Zones de réception :

Ce sont des zones séparées des zones de stockage et dédiées à la réception des médicaments. Elles doivent être protégées des intempéries et conçues de manière à faciliter la réception, le contrôle des produits reçus (nombre et état physique).

Les produits non conformes ou détériorés sont identifiés dans cette zone afin de les stocker ultérieurement dans des zones séparément des produits commercialisables.

b. Zones de stockage :

Les zones de stockage représentent la plus grande partie des locaux de distribution, elles servent à stocker les produits reçus jusqu'à leur expédition.

Ces zones doivent répondre à certains critères afin de garantir les bonnes conditions de conservation des médicaments, ces critères se résument en :

- une superficie suffisante pour le stockage de tous les produits selon leurs catégories.
- la propreté des zones avec un taux d'humidité adapté, en réalisant des programmes de nettoyage et un contrôle de ces deux paramètres.
- un éclairage convenable pour réaliser les différentes tâches.
- une température ambiante uniforme et contrôlée.
- une aération ou ventilation adaptée et contrôlée.
- les chambres froides sont destinées uniquement au stockage des médicaments. Ces chambres sont contrôlées et nettoyées régulièrement.
- un agencement cohérent et une circulation logique pour éviter tout risque de confusion ou d'erreur.
- le stockage des produits se fait sur des palettes, ils ne doivent pas être en contact avec le sol ni les murs.
- les produits radioactifs, stupéfiants et des autres produits pharmaceutiques très actifs et présentant un risque d'incendie ou d'inflammation sont stockés dans des zones spéciales.
- un système de sécurité empêchant toute personne étrangère à l'entrée dans cette zone (par exemple : installation des systèmes d'alarme, l'accompagnement des visiteurs).

d. Zones d'expédition :

Les zones d'expédition doivent être distinctes de celle du stockage, elles sont consacrées à la préparation des commandes, leur contrôle et enfin leur expédition au transport pour les livrer au consommateur.

e. Zones annexes :

Les zones annexes telles que les bureaux, les salles de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparées des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Ces zones sont maintenues dans un état de propreté et ne présentent aucun risque de contamination pour les zones précédentes.

I.5.2.3 Gestion de stock :

La gestion de stock est un outil essentiel de la distribution, elle consiste à planifier et à mettre en œuvre une méthode pour maximiser la rentabilité.

Il existe plusieurs types de stocks, les plus courants sont :

- **Stock disponible** : représente la somme du stock net (stock physique présent au niveau du dépôt moins les commandes des clients non encore livrées) et les commandes passées auprès des fournisseurs pas encore reçues.
- **Stock minimum ou d'alerte** : il s'agit de la quantité minimale de stock à toujours avoir dans le dépôt pour éviter les ruptures.
- **Stock maximum** : ce type de stock représente la quantité maximale à ne pas dépasser pour éviter le sur stockage.
- **Stock optimal** : c'est la quantité optimale pour éviter les ruptures et le sur stockage, il s'agit d'un équilibre

Une bonne gestion de stock consiste à avoir la quantité nécessaire au bon moment, dans le cas contraire une mauvaise gestion de stock présente différents risques pour la santé publique et l'entreprise vu les coûts élevés des stocks (locaux, entretien, inventaire...).

Les bonnes méthodes de gestion de stock se résument en :

- FIFO : First In First Out, cette méthode est fondée sur le principe des produits entrés en premier, sont les premiers à sortir du stock.
- FEFO : First Expired First out, cette méthode est fondée sur le principe des produits ayant la date de péremption la plus proche sont les premiers à sortir du stock, cette méthode est fondamentale vu que les produits pharmaceutiques sont des produits à une date limite de consommation, et la distribution des médicaments périmés est un danger extrême pour la santé publique ainsi qu'un coût de plus pour l'entreprise (retour, stockage et destruction).
- la disposition d'un stock suffisant d'au moins trois (03) mois pour éviter les cas des ruptures des stocks qui mettent la santé publique en danger et donnent une mauvaise image à l'entreprise.
- l'actualisation des fiches de stock quotidiennement.
- la disposition d'un système informatisé est nécessaire, afin de minimiser les risques d'erreur, des pertes, d'écart et de garantir une traçabilité des produits depuis leur entrée jusqu'à leur sortie. Les logiciels les plus répandus sont les LIMS (Laboratory Information Management System) ou SIL en français (Système de Gestion de l'information), ils aident à gérer la saisie sur le terrain la traçabilité des produits, des utilisateurs, des stocks et approvisionnements et le suivi des équipements.

I.5.2.4 Livraison :

Les produits sont sous la responsabilité totale du distributeur depuis leur sortie des zones de stockage jusqu'à leur arrivé au client. Ce dernier reçoit un bon de livraison et une facture contenant tous les détails de la commande, et doit accuser la réception.

I.6 Les outils de contrôle de la qualité de distribution en rétrospectif, temps réel et en prospectif (Système qualité) :

Joseph Moses Juran, statisticien américain et consultant dans le domaine de la qualité, a élaboré une méthodologie permettant de déterminer les coûts évitables et inévitables de la qualité. Il insiste sur l'importance de la « trilogie de la qualité » : la planification, l'amélioration et le contrôle. Ces activités sont distinctes et indépendantes et tous les niveaux de l'entreprise y participent.

I.6.1 La planification :

« Planifier la qualité consiste à développer les produits et les processus aptes à répondre aux besoins des clients »²³. Il faut donc s'intéresser à :

- identifier le client.
- déterminer les besoins et les attentes des clients.
- définir les caractéristiques du produit ou service (la distribution).
- développer les processus (dans le cas de la distribution : choisir le circuit de la distribution convenable).
- la création des systèmes de contrôle de ces processus.

I.6.2 Le contrôle de la qualité :

« La séquence de contrôle permet de ramener la performance au niveau de ce qui a été défini comme étant la norme mais n'en change pas les paramètres. Elle amène la plupart des personnes à exécuter correctement une multitude de petites tâches. Cette séquence est aussi la première étape du processus d'amélioration de la qualité, car sa réussite est subordonnée à la rigueur des règles de travail. »²⁴

Dans cette étape, il est alors nécessaire d'évaluer les performances actuelles en les comparant aux objectifs planifiés, et agir sur la différence.

²³JURAN (Joseph M), *Quality By Design*, 1992.

²⁴ SCHULTZ (Louis E), *Qualité les grands courants et les hommes*, édition AFNOR, 1997, Paris.

I.6.3 L'amélioration de la qualité :

Selon la Trilogie de Juran, améliorer la qualité ne consiste pas à faire face aux crises ou à remédier à des anomalies sporadiques. Selon lui, tout cela ne sert qu'à ramener la performance à son niveau antérieur. L'amélioration de la qualité va bien au-delà, car elle porte la performance dans ce domaine à des niveaux jamais atteints. Juran précise que la méthode comporte une série d'étapes, à suivre dans tous les cas de figure :

- Prouver la nécessité d'améliorer.
- Etablir la vision.
- Identifier les projets d'amélioration.
- Mettre en place les équipes.
- Fournir aux équipes les ressources, formations et motivations.
- Mettre en place les moyens de contrôles pour maintenir les gains.

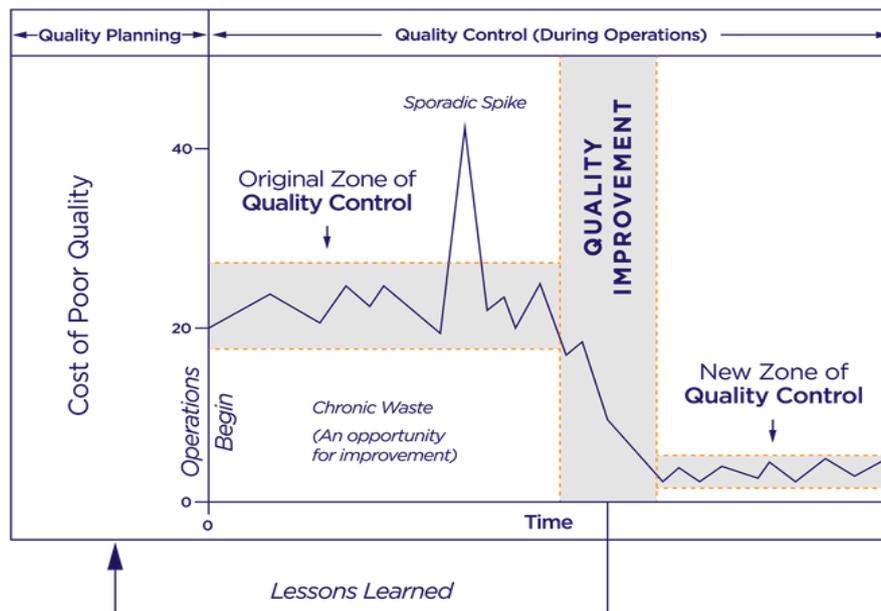


Figure. 4 Illustration de la théorie de Juran.²⁵

²⁵ JURAN Institute, The Juran Trilogy Model The Universal Sequences of Quality Planning, Quality Control, and Quality Improvement.

Pour une distribution de qualité meilleure, il est nécessaire de respecter les SMQ ainsi que l'ISO 10013 :2001 dictant « des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour assurer un système efficace de management de la qualité, adaptée aux besoins spécifiques de l'organisme utilisateur. L'utilisation de ces lignes directrices facilitera l'établissement d'un système documenté répondant aux exigences de la norme de système de management de la qualité applicable. »²⁶

²⁶ Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité, consulté le 30/01/2020 sur www.iso.org L'ISO/TR 10013 :2001 (fr)

I.7 Rôle du marketing dans la distribution :**1.7.1 Le Marketing pharmaceutique :**

Le marketing est une « activité impliquée dans le transfert de biens du producteur au consommateur ou dans l'échange de services. »²⁷.

Le marketing pharmaceutique assure la promotion des médicaments ayant une AMM, ce sont les médicaments délivrés sous ordonnance, les OTC, et les médicaments à usage hospitalier, cette action est réalisée par les fabricants des produits pharmaceutiques et les sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit. Puisque les médecins sont les professionnels de santé pouvant prescrire les médicaments, ils s'agissent de la principale cible de la promotion pharmaceutique.

La promotion, l'information et la publicité sur les produits pharmaceutiques sont juridiquement très réglementées, ce qui rend les activités du marketing pharmaceutique limitées par rapport au marketing de la grande consommation. « Les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont les deux seuls pays où la publicité des médicaments d'ordonnance au grand public est légale. Elle est interdite dans presque tous les pays afin de protéger la santé publique. »²⁸

Le plan marketing nécessite une étude détaillée du marché avec fixation des objectifs et des stratégies selon le budget ainsi que les moyens humains et matériels disponibles.

En effet, une stratégie marketing doit être précédée d'une analyse approfondie de la situation grâce notamment à la matrice SWOT (Strengths Weaknesses Opportunities Threats) ou (Forces Faiblesses Opportunités Menaces) qui « est un outil de stratégie d'entreprise permettant de déterminer les options offertes dans un domaine d'activité stratégique. Il vise à préciser les objectifs de l'entreprise ou du projet et à identifier les facteurs internes et externes favorables et défavorables à la réalisation de ces objectifs. SWOT a été décrit comme l'outil éprouvé de l'analyse stratégique. »²⁹

²⁷ Termosciences, Portail terminologique multidisciplinaire, consulté le 13/04/2020 sur <http://www.termosciences.fr//Index/Rechercher/Classique/Naviguer/Resultats/?aGrilleClassique=actualiser&qry=marketing+&lng=fr&slng=fr>

²⁸ MINTZES (B), BARER (ML), KRAVITZ (RL), KAZANJIAN (A), BASSETT (K), LEXCHIN (J), *Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey.*

²⁹ ROTHARMEL (Frank T), *Strategic management*, p. 73.

Cette matrice comporte deux volets :

- l'analyse interne : elle concerne les forces et faiblesses de l'entreprise.
- l'analyse externe : elle fait objet de l'analyse du marché sur lequel se situera le produit (opportunités et menaces).

Le résultat de cette matrice permet de prendre une décision et d'avoir une vision prospective, et ceci en évaluant les forces, les faiblesses, les menaces, puis les reconvertir en opportunités qui deviennent les objectifs stratégiques.

Les stratégies du marketing envisagées varient selon la phase de la vie du médicament dans le marché :

- **Phase de lancement** : faire accepter le médicament par les prescripteurs.
- **Phase de croissance** : gagner de nouveaux prescripteurs et contrer la riposte des concurrents.
- **Phase de maturité** : garantir sa part du marché et trouver de nouveaux marchés.
- **Phase de déclin** : conserver les profits et limiter au maximum leur dégradation.³⁰

Pour qu'un produit puisse être vendu et fortement demandé, il faut qu'il soit bien positionné sur le marché. Les quatre règles ou les 4D d'un bon positionnement sont :

- **Définir la marque** en définissant ses caractéristiques de différenciation et communes avec les autres marques.
- **Différencier** en faisant ressortir les bénéfices essentiels pour le client et différents des produits concurrents.
- **Développer** son intérêt en fonction des objectifs des consommateurs (patients prescripteurs).
- **Défendre** son positionnement face aux réactions de la concurrence et face aux évolutions des exigences des clients³¹.

³⁰ BARQUET (Phillipe), *Le Plan Marketing Pharmaceutique*, Master de Marketing Pharmaceutique, 2000, Faculté de Pharmacie Chatenay Malabry, Paris.

³¹ SERRE (Marie-Paule), WALLET-WODKA (Déborah), *MARKETING DES PRODUITS DE SANTE*, 2^{ème} édition, DUNOD, Paris2014. p. 204.

I.7.2 Les outils du marketing pharmaceutique :

Les outils du marketing pharmaceutique sont nombreux et variés tels que la visite médicale, la presse médicale, les publicités télévisées concernant les OTC, le mailing et l'e-mailing. Ces outils peuvent s'installer dans le cadre de la promotion médicale, commerciale ou les deux à la fois.

a. La promotion commerciale :

Le but de cette promotion est d'augmenter les ventes par plusieurs moyens :

- la visite médicale qui vise à établir une relation individuelle, continue et personnalisée avec les professionnels de la santé afin de les fidéliser à long terme. Les délégués médicaux proposent des offres aux médecins lors de la visite médicale comme des formations et des accès aux congrès gratuits, des voyages et des cadeaux.
- l'offre gratuite des échantillons des médicaments dans les pays qui les autorisent.
- le financement des congrès médicaux et la publication des annonces publicitaires dans les revues médicales.

b. La promotion médicale :

Ce type de promotion assure la transmission de l'information scientifique des médicaments et démontre sa qualité, elle se fait par le moyen des :

- visiteurs médicaux qui présentent et familiarisent le médicament avec le médecin (DCI, indications thérapeutiques, contre-indications, effets indésirables)
- les études cliniques post-commerciales qui démontrent la pharmacovigilance et qui assurent la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.
- la publication des articles sur les études cliniques faites dans les revues médicales distribuées gratuitement aux médecins et qui représentent une source de formation continue pour eux.

I.7.3 Les supports de communication :

Selon KOTLER et DUBOIS, il existe cinq (05) modes des supports de communication :

- a. La publicité :** elle s'agit de « toute forme monnayée de présentation et de promotion non individualisée d'idées, de biens et de services émanant d'un annonceur identifié ». Il existe quatre (04) styles de publicité :
- ✓ **La publication informative :** utilisée en début de cycle de vie du produit pour le faire connaître en présentant les avantages du produit. Cette activité est strictement réglementée.
 - ✓ **La publicité persuasive :** elle vise à convaincre le client de l'avantage de produit par rapport à celui des concurrents.
 - ✓ **La publicité de rappel :** elle vise à garder le médicament présent à l'esprit des consommateurs.
 - ✓ **La publicité d'après-vente :** elle vise à rendre le client satisfait de son choix.
- b. La promotion des ventes :** elle s'agit de « tout stimulant à court terme destiné à encourager l'achat d'un produit ou d'un service. » Ce type de communication apporte des résultats de façon rapide que la publicité informative, mais ses effets sont moins durables, car elle attire les consommateurs peu fidèles qui seront prêts à changer de produit quand la promotion portera sur une autre marque.
- c. Les relations publiques :** elle s'agit de « toute action (événement, manifestation) ayant pour but d'améliorer l'image d'un produit ou d'une entreprise ». Les relations publiques sont une fonction de direction, de gestion et de communication, à caractère permanent grâce à laquelle un organisme public ou privé vise à établir, à maintenir et à promouvoir des relations de confiance fondées sur la connaissance et la compréhension mutuelle entre cet organisme et ses publics, en tenant compte de leurs droits, besoins et attitudes³².
- d. La vente :** « toute conversation orale avec un ou plusieurs acheteurs potentiels dans le but de présenter un produit, répondre à des objections et conclure une affaire. »

³² MAISONNEUVE (D), *Les relations publiques dans une société en mouvance*, PRESSES DE L'UNIVERSITE DU QUEBEC, 4eme édition, Canada, 2010, p. 05.

- e. **Le marketing direct** : « tout message transmis directement aux clients ou prospects par courrier postal ou électronique, téléphone, fax, minitel ou internet sollicitant parfois une réponse ou une réaction. » Le marketing direct se caractérise par l'absence d'intermédiaire entre le producteur et le client ainsi qu'une double fonction de communication et de vente. C'est la voix de communication qui engendre la réponse la plus rapide du client. Il offre l'avantage de la sélectivité puisqu'il ne s'adresse qu'au public visé sans déperdition vers les non-consommateurs absolus ou relatifs. Le marketing direct dispose d'une attention soutenue de la cible même s'il y a là aussi un risque fort de saturation.

I.7.4 L'impact du marketing sur la distribution des médicaments :

Le marketing pharmaceutique est primordial, sans cette action les produits pharmaceutiques risquent de ne pas quitter le dépôt même si leur qualité est confirmée, si la promotion n'a pas été faite convenablement et au bon moment.

L'impact du marketing se présente essentiellement dans les points suivants :

- Augmenter le taux de ventes et optimiser le chiffre d'affaires de l'entreprise.
- Fidéliser les clients et les engager.
- Favoriser la croissance de l'entreprise en recrutant de nouveaux clients et à les fidéliser.
- Egaliser la concurrence.

Chapitre II

II.1 Le cycle de vie du médicament :

II.1.1 Définition du médicament :

Selon l’OMS un médicament est « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l’homme en vue d’établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l’homme est également considérée comme médicament »

II.1.2 Les différentes phases du cycle de vie du médicament :

II.1.2.1 La conception :

La conception du médicament comporte plusieurs étapes³³ :

- la recherche : étude de la maladie, et recherche des molécules actives.
- le développement : criblage des molécules et détermination du principe actif.
- les essais précliniques : études de la pharmacologie expérimentale et la toxicologie afin de démontrer l’efficacité et l’innocuité du médicament.
- la pré formulation : études physico-chimiques du principe actif, sa stabilité et sa compatibilité avec les excipients ainsi que le choix de la voie d’administration.
- la formulation : détermination de la forme qualitative et quantitative du médicament et production du lot prototype.
- les essais cliniques : études cliniques sur prototype afin de démontrer la tolérance, l’efficacité et le rapport bénéfice/risque.

³³ GAY (Catherine), Publication du SNIP « Syndicat National des Industries pharmaceutiques en France » actuellement LEEM, concernant les différentes phases de développement d’un médicament, 1999, consulté le 09/02/2020 sur <https://www.leem.org/sites/default/files/Pu2.pdf>

II.1.2.2 L'enregistrement du médicament auprès des autorités compétentes :

Pour sa commercialisation, le médicament doit obtenir son AMM. Le dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché doit garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament.

a. Dossier AMM :

« Le dossier d'AMM comporte plusieurs parties dont la structure est harmonisée au niveau international pour faciliter la compilation des données et leur évaluation par les autorités :

- la partie Qualité renseigne tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament : principalement la production des matières premières, du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication.
- la partie Sécurité compile les études conduites lors du développement préclinique, c'est à dire les données de comportement in vivo dans l'organisme non humain du médicament : pharmacologie, toxicologie et pharmacocinétique principalement.
- la partie Efficacité correspond à l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'homme sain et ou malade, qui permettent de définir les conditions exactes de l'utilisation du médicament et d'établir le rapport bénéfice / risque qui doit être favorable en vue de son utilisation commerciale.

Ces trois parties techniques sont accompagnées d'éléments d'aide à l'utilisation du médicament par les médecins et les patients qui sont le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et les informations d'étiquetage. »³⁴

Dans le cas d'un médicament générique, la bioéquivalence doit être confirmée.

³⁴ LEEM « Les Entreprises du Médicament », *Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?*, consulté le 09/02/2020 sur www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm.

b. Dossier CTD :

Le dossier CTD est un format harmonisé par l'ICH (International Conference Harmonisation) au niveau des régions Europe, Etats Unis et Japon. Il sert à la soumission d'un dossier de demande d'AMM.

« Le dossier CTD est organisé en cinq modules. Le module 1 est spécifique à une région et les modules 2, 3, 4 et 5 sont destinés à être communs à toutes les régions. »³⁵

- Le Module 1 est administratif et ne fait pas vraiment partie du CTD car il est spécifique à chaque région (Europe, USA, Algérie ...).
- Le Module 2 a pour objet de résumer les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les données non-cliniques et cliniques des modules 3, 4 et 5.
- Le Module 3 est le module Qualité, il élabore le procédé de fabrication et de contrôle de la substance active en 3.2.S et le procédé de fabrication et de contrôle du produit fini qui est le médicament en 3.2.P.
- Le Module 4 est le module Sécurité, il contient les informations non-cliniques, c'est-à-dire les informations recueillies lors de l'usage du médicament chez l'animal, sous forme de rapports d'études relatives à la pharmacologie, la pharmacocinétique et à la toxicité.
- Le Module 5 est le module Efficacité, il contient les informations cliniques, c'est-à-dire les informations recueillies lors de l'usage du médicament chez l'homme. On y retrouvera principalement les rapports des études cliniques (concernant les études biopharmaceutiques et les études cliniques d'efficacité et de sécurité) ainsi que les données post-commercialisation de pharmacovigilance.

c. Décision d'enregistrement :

En Algérie, l'AMM est accordée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de nomenclature. Selon l'article 10 de la Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février

³⁵ICH, *The Common Technical Document*, consulté le 09/02/2020 sur www.ich.org/page/ctd

1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, un médicament doit faire l'objet d'une décision d'enregistrement avant d'être commercialisé.

« Art. 10. Les dispositions de l'article 175 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 175. Tout médicament à usage de la médecine humaine prêt à l'emploi, fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une décision d'enregistrement accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prévue à l'article 173-1 ci-dessus après avis de la commission d'enregistrement des médicaments, créée auprès de cette agence. Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments, les modalités d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire ».

II.1.2.3 La commercialisation :

Après l'obtention de l'AMM et la fixation du prix du médicament et son taux de remboursement par les autorités compétentes, une transposition de la fabrication du médicament à l'échelle industrielle est réalisée. Le médicament est enfin disponible sur le marché.

II.1.2.4 Les études de pharmacovigilance :

« Pour assurer la sécurité des patients dans l'utilisation du médicament en situation réelle, des procédures de pharmacovigilance sont prévues qui accompagnent toute la vie du médicament.

Tout accident de santé lié à la prise d'un médicament doit obligatoirement être signalé dans un délai donné aux instances réglementaires. Les entreprises sont tenues de remettre un rapport de suivi du médicament, tous les six (06) mois pendant les deux premières années de commercialisation, puis tous les ans pendant les trois (03) années suivantes et enfin tous les cinq (05) ans tant que le médicament est commercialisé. »³⁶

³⁶ L'AFSSAPP (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) actuellement nommée L'ANSM (L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé), *Rapport annuel*, 2008.

II.2 Le marché du médicament :

II.2.1 Définition du marché :

Selon Philippe KOTLER et Cie un marché « c'est l'ensemble des clients ayant un pouvoir et un vouloir d'achat, concerné par l'échange d'un bien donné »³⁷. Cela veut dire qu'il y a une offre (produits, services) qui dépend d'une demande (des consommateurs, utilisateurs).

Les acteurs du marché sont : les clients, les producteurs, les distributeurs et les régulateurs.

II.2.2 Les types de marché en économie :

- a. Le monopole :** selon Augustin Cournot, mathématicien et économiste français « l'entreprise en monopole est celle du producteur unique d'un bien unique »³⁸. Donc il y a un seul offreur qui présente un produit ou service à plusieurs acheteurs.
- b. L'oligopole** « L'existence d'un petit nombre d'offeurs à une multitude d'acheteur. Chaque offeur doit tenir compte des décisions de ses concurrents »³⁹, à ce niveau les prix dépendent des rapports existants entre les concurrents.
- c. La concurrence monopolistique :** « C'est une structure de marché où les producteurs sont nombreux, mais où ces derniers mettent en œuvre une stratégie de différenciation de leurs produits pour bénéficier d'une position commerciale »⁴⁰
- d. La concurrence parfaite :** « une structure de marché où il y a un très grand nombre de vendeurs et d'acheteurs, aucun n'étant capable d'influer sur le prix du marché par ses propres décisions, la qualité du bien est supposée homogène, de sorte que les clients choisissent leur fournisseur exclusivement en fonction des prix proposés par les concurrents. »⁴¹

³⁷ KOTLER (Philippe), CIES, *Marketing Management*, 12^{ème} édition, Nouveau Horizon, Paris, 2006, p. 39.

³⁸ LEVEQUE (François), *Le monopole et le pouvoir de monopole* consulté le 09/02/2020 sur <http://ses.ens-lyon.fr/articles/le-monopole-et-le-pouvoir-de-monopole>.

³⁹ ANELKA (Taylor), FORTE (Nadine), *Economie-Droit 1^{ère} STG*, 2005, p. 115.

⁴⁰ FONTAN (Sylvain), *Edward H. Chamberlin : théorie de la concurrence monopolistique*.

⁴¹ BIENAYME (ALAIN), *Concurrence, Economie*, Université de Paris IX Dauphine.

II.2.3 La particularité du marché du médicament :

L'augmentation du taux des maladies chroniques, le nombre important des génériques et la consommation des bio similaires sont des facteurs qui contrôlent la croissance du marché global de l'industrie pharmaceutique. Entre autres, la réglementation stricte sur les prix des médicaments dans différents pays et la contrefaçon peuvent freiner cette croissance.

La plus grande part du marché pharmaceutique est portée par les « Big Pharma » parce qu'elles possèdent leurs unités de productions et sont verticalement intégrées à travers la « Supply Chain » (chaîne d'approvisionnement). Les compagnies innovatrices préfèrent une production in-house (production interne) de leurs médicaments innovants pour des bénéfices économiques et la prévention du vol de technologie.

Géographiquement, le marché mondial pharmaceutique est divisé en 4 segments : l'Amérique du nord, l'Europe, l'Asie et le reste du monde (l'Amérique latine, l'Afrique et le Moyen Orient).

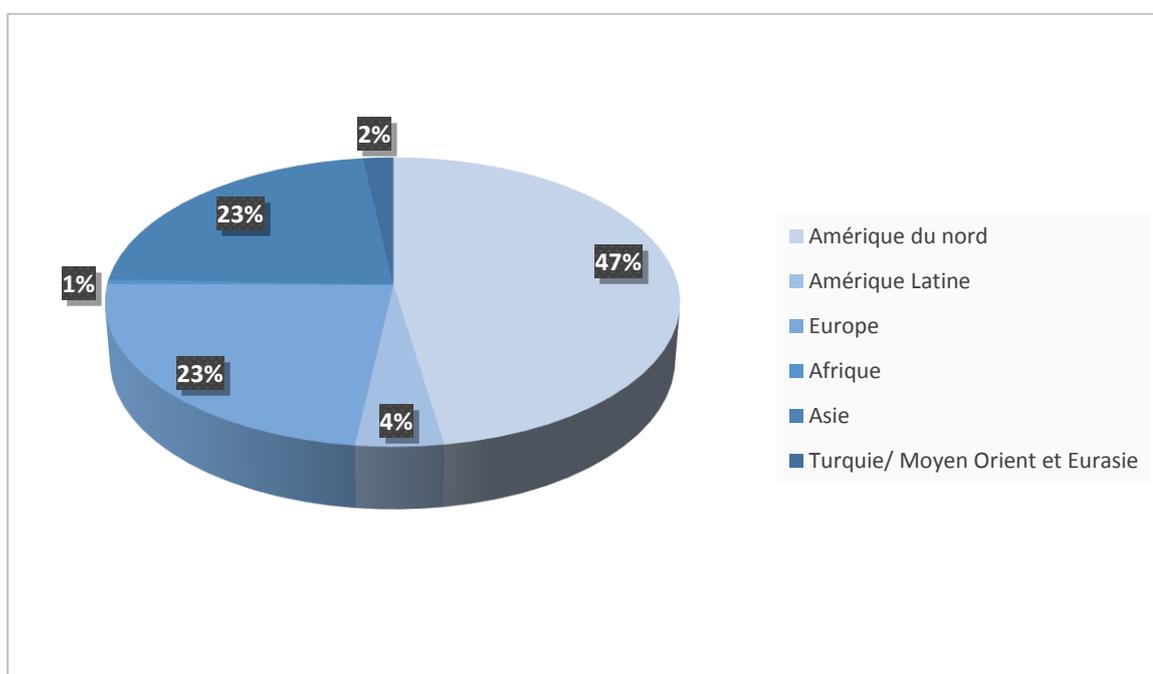


Figure. 5 Répartition du marché mondial pharmaceutique.⁴²

⁴² LEEM, *Marché mondial*, d'après IQVIA, consulté le 20/03/2020 sur <https://www.leem.org/marche-mondial>

Les facteurs majeurs influençant la croissance dans les deux premières régions sont :

- le taux élevé des maladies chroniques.
- la favorisation du générique par les gouvernements.
- l'augmentation de la demande pour les bio similaires et les médicaments de spécialité.
- le développement de la technologie de la production au niveau de ces pays.

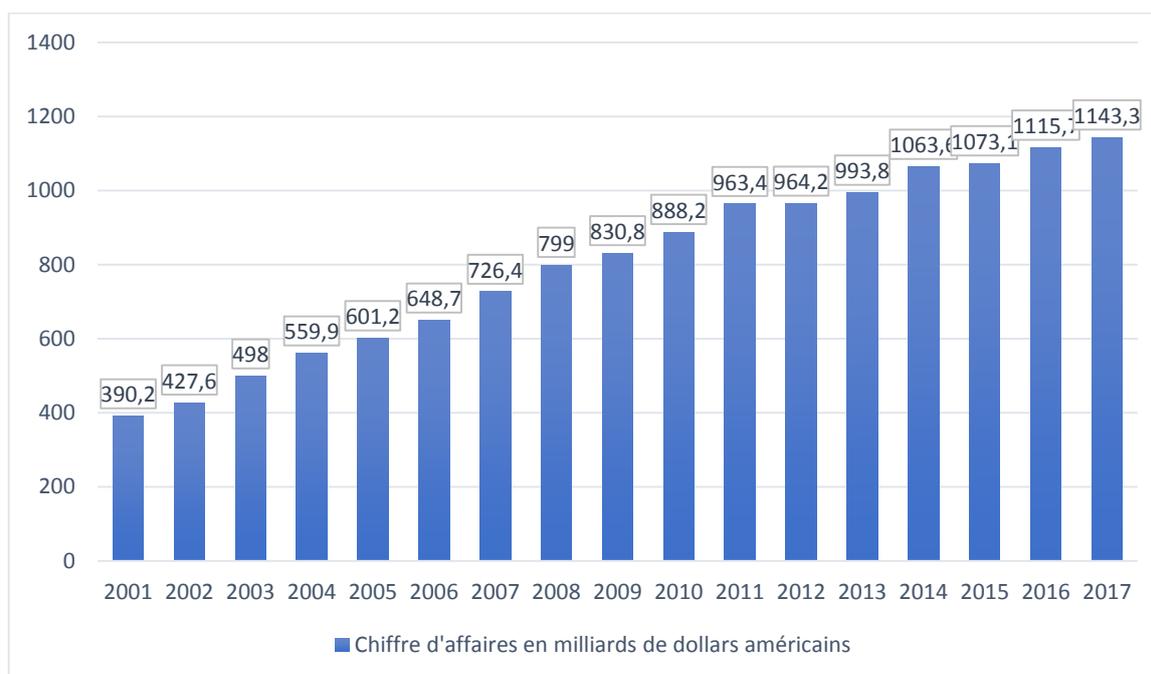


Figure. 6 Le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial de 2001 à 2017.⁴³

⁴³Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 20/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>

II.2.4 Les types du marché du médicament :

Le marché du médicament peut être divisé en plusieurs catégories⁴⁴ selon :

II.2.4.1 Le type de médicament :**a. Le marché des médicaments princeps :**

Selon l'ANSM française « Un médicament original, également désigné comme médicament « de référence », « innovant » ou « princeps », est un médicament dont la substance active (ou un nouveau dosage ou une nouvelle présentation) n'a pas encore été utilisée comme médicament à usage humain pour l'indication donnée ».

La demande est régie par les prescripteurs, l'assurance et les patients, « L'offre est caractérisée par une forte concurrence pendant la longue phase de R & D puis par une situation de monopole une fois le princeps sur le marché »⁴⁵.

L'amélioration du savoir des patients a basculé les règles du marché, même si le médecin soit le prescripteur mais ils arrivent à influencer les prescriptions, le pharmacien pratique son pouvoir de substitution d'un princeps par un générique sauf si le patient refuse.

b. Le marché des médicaments génériques :

Selon l'ANSM : « est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public et doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité) ».

⁴⁴ Active Pharmaceutical Ingredient/ API Market by Type (Innovative, Generic), Manufacturer (Captive, Merchant), Synthesis (Synthetic, Biotech), Product (mAb, Hormone, Biosimilar) Drug (OTC, Rx), Therapy, and Region - Global Forecast to 2024, consulté le 09/03/2020 sur

<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/API-Market-263.html>

⁴⁵ ABECASSIS (PHILIPPE), COUTINET (Nathalie), *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Horizons stratégiques 2008/1 (n° 7), p. 111-139.

Ce type de marché est alimenté par une grande force de concurrence, il diffère du marché des princeps par les mécanismes de déterminations des prix. Sa taille dépend des modalités de remboursements, des habitudes de prescriptions, de la distribution et aussi de l'incitation spécifiques des gouvernements visant à encourager l'utilisation du générique.

II.4.2.2 Les types de producteur :

- Les porteurs du brevet (innovants).
- Les acheteurs (producteurs de génériques et biosimilaires).
- Selon le type de synthèse : synthétique ou de biotechnologie.

a. Le marché de biotechnologie :

Le marché de biotechnologie concerne les médicaments issus de la biotechnologie tels que les anticorps monoclonaux, les hormones, les facteurs de croissance, les cytokines, les protéines de fusion, la thérapie enzymatique, les vaccins recombinants et les facteurs de coagulation.

❖ Bio similaires :

Selon l'ANSM française « Un médicament bio similaire est un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ».

Il s'agit d'un marché émergent, la vente des bios médicaments au niveau international a augmenté progressivement au cours des années.

II.4.2.3 Les conditions de prescriptions :

Prescription facultative (OTC) ou obligatoire.

a. Le Marché des OTC (Over The counter):

« Les médicaments sans prescription sont des produits pharmaceutiques accessibles sans ordonnance et ne sont pas remboursables »⁴⁶.

⁴⁶ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 20.

Le marché des OTC est un marché où l'offre peut être monopolistique ou concurrentielle et la demande est établie par les médecins et les pharmaciens.

II.4.2.4 L'utilisation thérapeutique : oncologie, diabète, douleur, maladies transmissibles, maladies cardiovasculaires, maladies respiratoires et autres.

II.4.2.5 La région :

- Amérique du nord : Etats Unis et Canada.
- Europe : Allemagne, France, Italie, Espagne et le reste de l'Europe.
- Asie : Japon, Chine, Inde, Corée du sud et le reste de l'Asie
- Le reste du monde.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, le marché mondial est divisé en deux types ⁴⁷:

- **marché mature** : avec un taux de croissance bas et stable : il inclut les Etats Unis, le Canada, l'Allemagne, la France, l'Italie, le Royaume unie et le Japon.
- **marché émergent** : avec un taux de croissance élevé, il inclut le Brésil, la Chine, l'Inde, l'Indonésie, le Mexique, la Russie et la Turquie.

II.4.2.6 La structure :

- Marché hospitalier.
- Marché de ville (officinal).

Les pertes de brevets, l'exigence de prescription et les modalités de remboursement, sont des critères qui divisent le marché des médicaments en : princeps, générique et OTC, les fluctuations de l'offre et la demande produisent les mouvements du marché.

Les marchés se différencient par les mécanismes de demande qui les contrôlent. Cette demande est le résultat d'interaction médecin-patient pour le choix entre le princeps ou le générique, situation de décision partagée, ou patient-pharmacien dans le cas de la substitution par un équivalent, pour les OTC c'est le choix du patient seul ou sous le conseil d'un pharmacien qui favorise sa consommation.

⁴⁷ The Influence of Emerging Markets on the Pharmaceutical Industry, consulté le 21/03/2020 sur <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0011393X16300984>

II.2.5 Méthodologie pour déterminer un marché pertinent :

Le standard international pour déterminer le marché de produits pertinent consiste en une analyse effectuée par l'autorité de la concurrence ⁴⁸:

- Selon les caractéristiques du médicament :
 - ✓ La classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) selon IMS (international Medical statistics) actuellement IQVIA : répartie en 14 catégories (A B C D ...) chacune se dégrade en 5 niveaux :
 - ATC 1 : général, contient 16 groupes généraux.
 - ATC2 : contient la classification pharmacologique.
 - ATC3 : c'est la classification par indication ou usage thérapeutique.
 - ATC4 : selon le mode d'action.
 - ATC5 : selon la substance chimique.

Par exemple les laboratoires sont intéressés par ATC3 dans le cas du générique

- ✓ Les indications thérapeutiques.
- ✓ Les différences de prix.
- Selon les choix des acteurs de santé (médecins, patients et pharmaciens)

On conclut qu'il n'existe pas un seul type de marché pour le médicament mais plusieurs où la concurrence est possible et que sa complexité est le résultat de l'intervention de plusieurs acteurs qui influencent les règles des échanges.

⁴⁸ LAASSIR (Sarah), *La Concurrence dans le Secteur de la Distribution des Médicaments Génériques*, sous la direction de BACHRI (Jalila), Doctorante du Centre de Droit de la Consommation et du Marché, Université de Montpellier I, 2013-2014.

II.3. La distribution des médicaments à travers le monde :

Le principe de la distribution des médicaments est identique, chaque pays opte pour un modèle particulier afin d'avoir une couverture totale, garantir l'accessibilité des patients aux médicaments et de développer l'économie du pays.

Le choix des modèles est le résultat d'une étude bien approfondie du marché selon la situation financière du pays, les besoins, la configuration géographique et d'autres paramètres.

Dans la partie suivante, on élabore trois exemples internationaux de modèle de distribution : un pays américain, européen et un pays arabe.

II.3.1. La distribution des médicaments au Canada :

Selon l'Association Canadienne de la Gestion de l'Approvisionnement Pharmaceutique (ACGAP) le modèle de distribution pharmaceutique du Canada assure la distribution de 95% de tous les produits pharmaceutiques. Les distributeurs réussissent à simplifier un système complexe et grandement réglementé, à réduire les coûts du système et à apporter de la valeur à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et ultimement aux patients.

II.3.1.1 Les acteurs de la distribution des médicaments au Canada :

Afin de répondre aux besoins de la clientèle du secteur pharmaceutique, Santé Canada a établi un système de distribution des produits pharmaceutiques en se dirigeant vers trois lignes :

a. Distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques « DIPP » :

« Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques sont des sociétés tierces qui acquièrent des médicaments génériques et des médicaments de marque ainsi que d'autres produits qu'ils distribuent aux pharmacies de détail et aux hôpitaux »⁴⁹.

⁴⁹Bureau de la concurrence Canada, *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, 2007, p.27

Les établissements de santé doivent selon la loi se procurer les produits pharmaceutiques nécessaires par l'intermédiaire de groupes d'achats qui assurent, selon un processus rigoureux de négociation de contrats, un approvisionnement auprès des grossistes attitrés.

Les DIPP constituent le moyen le plus important par lequel les fabricants de médicaments peuvent distribuer leurs produits aux pharmacies d'établissements ou les pharmacies communautaires car ils offrent plusieurs services avantageux tels que :

- livraison chaque jour ou parfois deux (02) fois par jour, selon l'endroit où est située la pharmacie.
- regroupement des achats, de la réception et des paiements des produits par la pharmacie, y compris la gestion des produits périmés et leur retour au fabricant.
- source d'approvisionnement de rechange pour les clients d'autres grossistes ou pour une chaîne effectuant sa propre distribution lorsque l'entrepôt de cette dernière est en rupture de stock ou est fermé pendant la fin de semaine.
- gestion des stocks avec réapprovisionnement continu au moyen d'un réseau d'information commun.
- accès électronique à un catalogue de produits, aux commandes de produits, à la facturation et à une fonction recherche de renseignements.
- maintien de stocks de produits de grande valeur ayant un faible taux de rotation.

McKesson Canada, est le principal distributeur dans le domaine pharmaceutique au Canada avec treize (13) centres de distribution, AmerisourceBergen est le deuxième distributeur au pays et Kohl et Frisch Limited vient en troisième position avec cinq (05) centres de distribution.

❖ **McKesson Canada**⁵⁰ :

McKesson Canada est la division canadienne de l'entreprise américaine McKesson spécialisée dans la distribution des produits pharmaceutiques. Grâce à ses treize (13) centres de distribution, McKesson Canada arrive à livrer des produits de marque, génériques ou de consommation à plus de 1 350 hôpitaux et plus de 7 100 pharmacies chaque jour partout au Canada.

McKesson est dotée d'un service de communication en ligne « RelayHealth » qui permet, aux fournisseurs de soins de santé de communiquer en toute simplicité et en toute sécurité avec les patients, les médecins et les hôpitaux.

b. La distribution autonome par les chaînes de pharmacies :

Dans le cadre de la distribution autonome, des centres de distribution sont exploités par des chaînes de pharmacies, des bannières et des groupes de franchisés et ces centres approvisionnent les pharmacies du groupe. On trouve dans la distribution autonome des rôles et activités semblables à ceux des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques mais à l'intérieur d'un regroupement de pharmacies. Parmi les grands distributeurs autonomes, on retrouve Shoppers Drug Mart, le groupe Jean Coutu, Familiprix Inc.

- ❖ **Bannières** : les pharmacies, regroupées sous une bannière, appartiennent à des propriétaires indépendants qui sont affiliés à un bureau central et paient des frais pour avoir le droit d'utiliser un nom reconnu et de profiter d'activités centralisées d'achat et de marketing, de services professionnels et d'autres services. Les magasins regroupés sous une bannière ont habituellement une image et un mode de fonctionnement communs, mais ils appartiennent à des propriétaires indépendants qui conservent une grande autonomie dans des domaines comme le marketing local et les services professionnels.

⁵⁰ Le site officiel de McKesson Canada, consulté le 03/02/2020 sur <https://www.mckesson.ca/>

- ❖ **Franchises** : les contrats de franchisage varient considérablement d'une pharmacie de détail à l'autre au Canada. Les franchisés ne sont pas nécessairement propriétaires du magasin ou des accessoires et que les beaux principaux appartiennent habituellement au franchiseur. Toutefois, ils disposent d'une certaine autonomie en ce qui concerne le marketing local, les achats et les services en magasin, tout en profitant de l'accès aux programmes créés par le siège social.
- ❖ **Chaînes** : Les chaînes de pharmacies sont gérées par des pharmaciens qui sont des salariés. Le bureau central est responsable de tous les programmes professionnels, ainsi que des programmes de commercialisation, de merchandising, d'achats, de services professionnels, etc.
- ❖ **Pharmacie de supermarché** : comme son nom l'indique, ces pharmacies constituent un rayon au sein des supermarchés. Elles emploient un gérant de pharmacie sauf au Québec où le pharmacien doit être le propriétaire de son officine.

c. La distribution directe par les fabricants :

La distribution directe, comme son nom l'indique, consiste pour les fabricants à livrer directement leurs produits aux pharmacies sans passer par les distributeurs. Ce type est peu fréquent, d'ailleurs en 2006 la distribution directe ne constituait que 9% de la distribution totale des médicaments au Canada selon le rapport de l'ACGP.

Généralement les fabricants qui optent pour ce mode, sont des fabricants à un nombre de clients réduit, voulant garder l'intégrité de leur produit et avoir un contrôle et une traçabilité plus faciles.

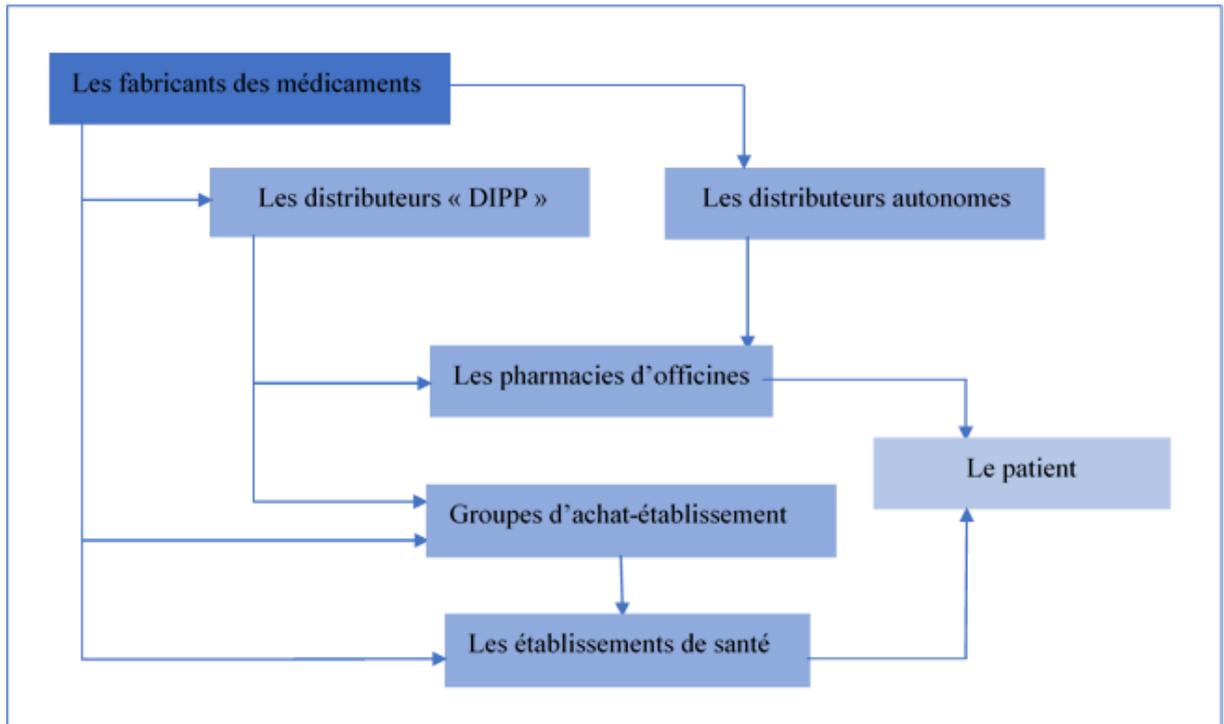


Figure. 7 Schéma récapitulatif du circuit de médicaments au Canada.

II.3.1.2 La consommation des médicaments au Canada :

Selon le rapport annuel de 2017 du Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés (CEPMB), de 2002 à 2017, la valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques au Canada, y compris les médicaments en vente libre non brevetés, a doublé pour passer à 27 milliards de dollars, dont 87,7 % étaient des ventes à des pharmacies de détail et 12,3 % à des hôpitaux.

En 2018, la consommation de médicaments génériques représentait 76 % du volume de médicaments du marché pharmaceutique canadien, soit la troisième plus importante part du marché de détail parmi les pays de de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), après les États-Unis et l'Allemagne.

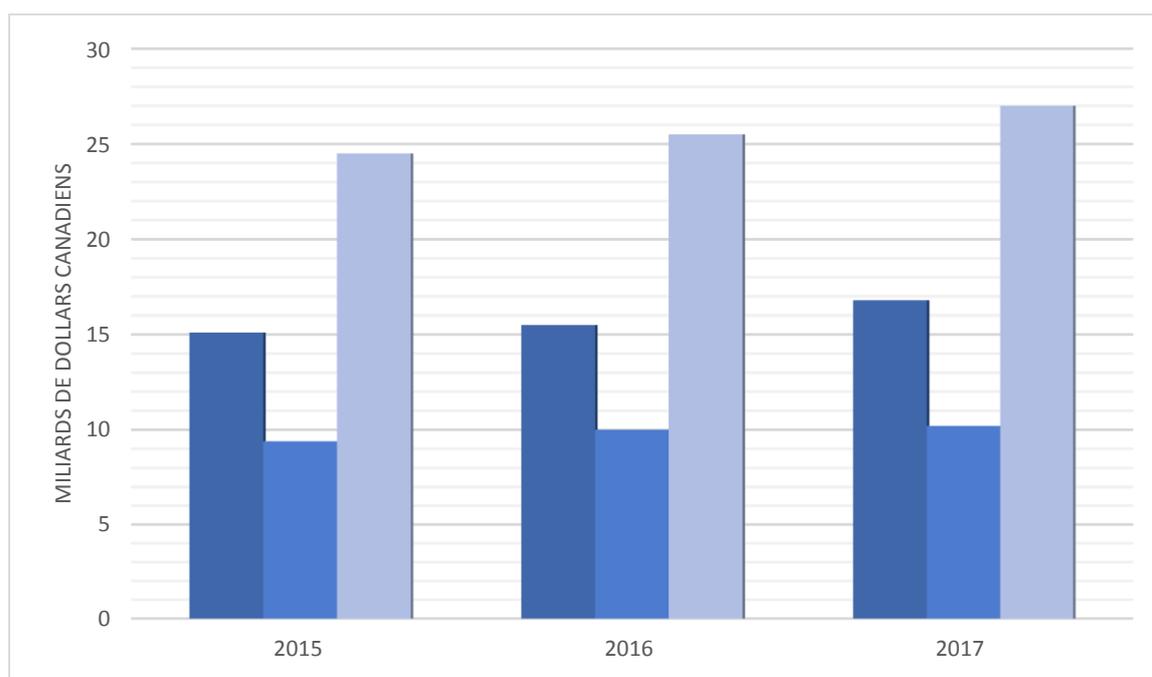


Figure. 8 Ventes de médicaments brevetés et non brevetés par les fabricants canadiens de 2004 à 2017 (Ventes en milliards de dollars canadiens)⁵¹

II.3.2 La distribution des médicaments en France :

La France représente l'une des forces économiques dans le secteur pharmaceutique en Europe. Selon IQVIA, le marché français est en deuxième classe au niveau européen.

II.3.2.1 Les acteurs de la distribution des médicaments en France :

La distribution des médicaments en France est assurée par différents acteurs :

a. Les laboratoires pharmaceutiques :

Les laboratoires fabricants peuvent approvisionner directement les officines et surtout les pharmacies des établissements de santé (pharmacies à usage interne). Ils assurent alors par eux-mêmes ou par l'intermédiaire de leurs dépositaires une partie de la distribution de leurs produits.

⁵¹CEPMB, *Rapport annuel*, 2017, consulté le 22/03/2020 sur <https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/hhn01703.html>

Les laboratoires qui optent pour ce mode sont les laboratoires des médicaments génériques ayant des marges faibles, afin de minimiser la rémunération des intermédiaires ainsi que les laboratoires de recherche, qui élaborent des produits très spécifiques comme les médicaments de cancérologie délivrés en ville.

b. Les sociétés d'importation des produits pharmaceutiques :

Ce sont les entreprises ou organismes (article R.5124-2 2° du code de la santé publique) qui se livrent à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments. Ils importent principalement d'Etats membres de l'Union Européenne.

c. Les grossistes-répartiteurs :

Selon les dispositions de l'article R. 5124-2 5° du code de la santé publique, un grossiste répartiteur est une entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Ils sont donc propriétaires de leur stock et leur activité est surveillée par l'ANSM.

« En France, 235 établissements pharmaceutiques, correspondant à 50 entreprises, sont autorisés par l'ANSM à exercer l'activité de grossiste-répartiteur. Ces établissements livrent environ 22 000 pharmacies d'officines à titre principal. »⁵²

Les grossistes répartiteurs sont tenus selon le code de la santé publique (article L. 5124-17-2) à :

- référencer au moins les 9/10 des présentations des médicaments exploitées en France auxquelles s'ajoutent les accessoires médicaux.
- avoir un stock permettant de satisfaire au moins deux semaines de consommation.
- livrer tout médicament du stock dans les 24 heures suivant la réception de la commande.
- participer à un système d'astreinte les week-ends et jours fériés pour permettre la livraison des médicaments dans les situations d'urgence.

⁵² Direction de l'inspection, Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre la fraude, *La répartition pharmaceutique : Etats des lieux*, p. 2.

❖ **Les full-liners :**

Les full-liners sont les acteurs clés du marché français, ils permettent l'achat aux laboratoires fabricants, garantissent l'intégrité et stabilité des spécialités pharmaceutiques au cours de leur stockage et de leur acheminement en pharmacie, assurent la livraison dans les plus brefs délais et au moindre coût tout en respectant les obligations de service public. Les full-liners proposent une offre très élargie de services et de produits.

Aujourd'hui, les full-liners sont au nombre 7 et représentent 97,7% du marché :

- OCP Répartition (groupe allemand Celesio).
- CERP Rouen (groupe Astera).
- Alliance Healthcare (groupe américain Walgreens Boots Alliance).
- CERP Rhin-Rhône-Méditerranée.
- Phoenix Pharma (groupe allemand Phoenix Pharmahandel).
- CERP Bretagne Atlantique.
- Sogipha.

❖ **Les short-liners :**

« Ce sont des petits acteurs pour la plupart créés par des groupements de pharmacie dans le but de mutualiser les commandes entre officines au sein du même groupement »⁵³.

« Les short-liners ne respectent pas les obligations de service public. Quand l'ANSM a pu établir ce non-respect, elle leur retire leur autorisation. Ils ne proposent qu'une courte gamme de médicaments (en général, un maximum de 400 références), la plus rentable, à un nombre réduit d'officines auxquelles ils vendent de grandes quantités quand ils ne travaillent pas uniquement à l'export. Ils utilisent le statut de grossiste-répartiteur parce que celui-ci impose aux laboratoires de les livrer. Ce sont souvent des acteurs locaux, ne disposant que d'un seul site. Ils déclarent en général un unique département comme zone de répartition. Il existerait une vingtaine de short liners à ce jour. Ils représenteraient 2 à 3% du marché de la distribution en gros. »⁵⁴

⁵³ DIOT (Valentin), *La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique*, p. 24.

⁵⁴ L'inspection générale des affaires sociales, *La distribution en gros des médicaments en ville*, Rapport N° 2014-004R3, p. 68.

Les short-liners se concentrent sur les produits présentant des taux de rotation élevés : médicaments génériques, les médicaments OTC, les produits de parapharmacies, le matériel médical. Le principe est que le pharmacien adhère à un groupement et en contrepartie il se voit la possibilité de s'approvisionner auprès de la plateforme d'achat dudit groupement, qui a négocié les prix auprès du fournisseur. Le but de ces groupements n'est pas seulement dans la baisse des prix des médicaments mais aussi l'amélioration de la marge des pharmaciens adhérents.

d. Les dépositaires :

Les dépositaires sont : « des distributeurs pour le compte des entreprises de santé qui leur confient leurs produits par contrat de gré à gré »⁵⁵. Cela veut dire que, les dépositaires sont un intermédiaire entre les laboratoires fabricants et les clients (officines, hôpitaux, cliniques, ou grossistes-répartiteurs), ils assurent le stockage des produits pharmaceutiques et leur distribution dans des conditions optimales de transport, et garantissent la traçabilité auprès des points de répartition et de dispensation.

Ils interviennent donc à la fois dans la distribution indirecte, en amont de la répartition qu'ils approvisionnent dans 70% des cas, et dans la distribution directe. Le dépositaire n'est pas propriétaire du stock et agit en qualité de mandataire commissionné par les laboratoires pour un secteur géographique et des prestations de services contractuellement définis.⁵⁶

e. Les Structures de Regroupement à l'Achat (SRA) :

Les SRA (créés par le décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques, article D.5125-24-16 du code de la santé publique) sont une forme de groupement d'officine dont l'objet est de coordonner et de négocier les achats de leurs membres. Leurs activités ne peuvent pas concerner le médicament remboursable. Les SRA peuvent prendre la forme juridique d'une société, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association.

⁵⁵ Régis par l'article R.5124-2.4 du Code de la Santé Publique français.

⁵⁶Fédération Nationale des Dépositaires Pharmaceutiques en France, *Le dépositaire de produits pharmaceutique*, consulté le 06/02/2020 sur <https://www.logsante.org/index.php/le-metier/le-depositaire-de-produits-pharmaceutiques>

Les SRA fonctionnent selon deux formes :

- ils peuvent intervenir comme un simple référenceur qui négocie les conditions commerciales pour les produits qu'elle référence auprès des laboratoires, ces derniers livrent et facturent chaque pharmacie adhérente.
- la SRA devient un opérateur intermédiaire qui centralise les commandes de ses membres, négocie et passe commande auprès des laboratoires, ces derniers facturent alors la SRA qui à son tour, facture immédiatement ses membres. Il n'y a aucune revente de médicament entre la SRA et ses adhérents.

Les SRA ne peuvent en aucun cas détenir de point de livraison ni de distribution, pour cela elles doivent s'associer à une structure déjà déclarée comme établissement pharmaceutique, en l'occurrence les grossistes-répartiteurs ou les Centrales d'Achat Pharmaceutique (CAP).

f. Les Centrales d'Achat Pharmaceutique (CAP) :

Les CAP (créées par le décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques, article R.5124-2 15° du code de la santé publique) sont des entreprises se livrant à l'achat et au stockage des médicaments non remboursables.

Elles viennent en complément de la création des SRA, et doivent avoir une plateforme de stockage et de livraison. Elles sont conçues pour être les outils des pharmaciens d'officine pour grouper leurs achats.

En effet, les CAP sont considérées comme un établissement pharmaceutique, et doivent donc demander une autorisation d'ouverture auprès de l'ANSM.

Concernant son fonctionnement, la CAP commande auprès des laboratoires, réceptionne les produits dans ces locaux puis les distribue aux adhérents selon leurs demandes.

Les achats seront réalisés sous deux formes soit en son nom et pour son compte, soit pour le compte d'une SRA comme le permet le décret de 2009 instaurant leur création.

Aujourd'hui, les CAP sont dotées de plateforme internet permettant à leurs adhérents de commander en ligne, de réaliser des opérations commerciales avec des réductions périodiques, et de consulter l'actualisation en temps réels des tarifs et des stocks.

A l'inverse des SRA classiques qui ne réalisent pas de profits, les Centrales d'Achats prennent une marge sur leur activité afin de financer leur fonctionnement.

g. Les courtiers :

« Le courtage de médicaments (les courtiers ont été créés par l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013, article L.5124-19 du code de la santé publique) correspond à toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à les négocier.

Il ne s'agit pas d'un établissement pharmaceutique et il ne manipule pas les médicaments, d'où l'absence de procédure d'autorisation. Son rôle se limite en effet à la mise en relation d'acteurs (officines, hôpitaux, laboratoires, importateurs ou grossistes-répartiteurs). Certains groupements d'officines ont d'ailleurs choisi d'adopter ce statut. »⁵⁷

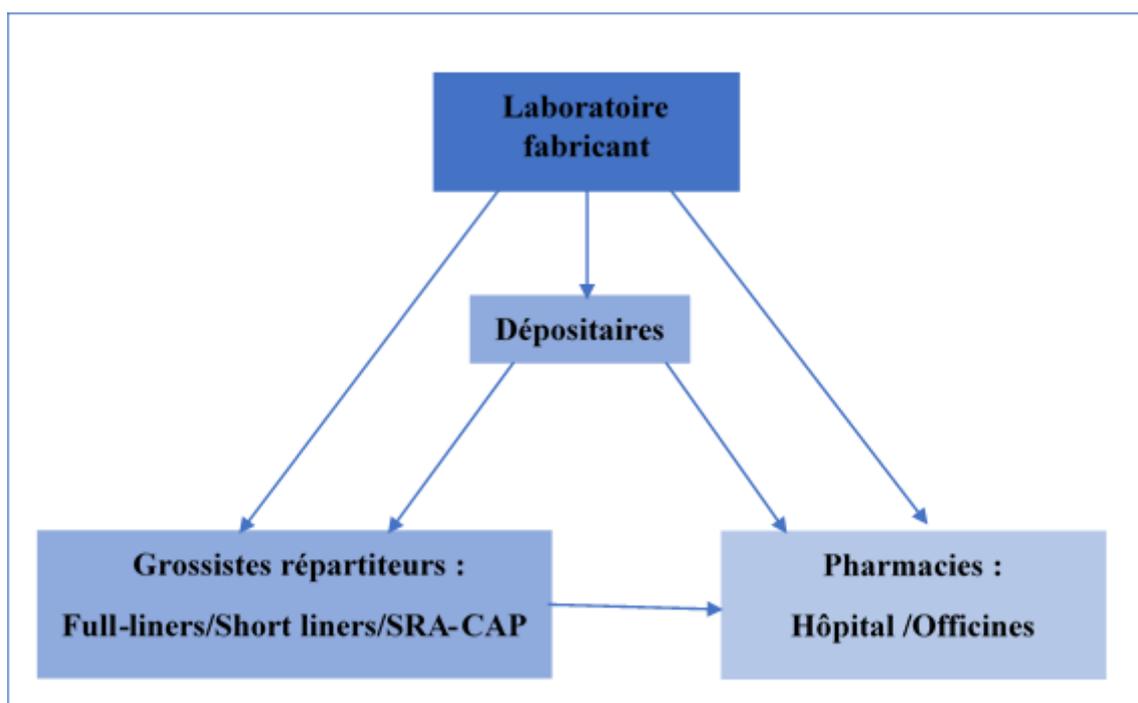


Figure. 9 Schéma récapitulatif du circuit de distribution des médicaments en France.

⁵⁷ L'inspection générale des affaires sociales, *La distribution en gros des médicaments en ville*, Rapport N° 2014-004R3, p. 69.

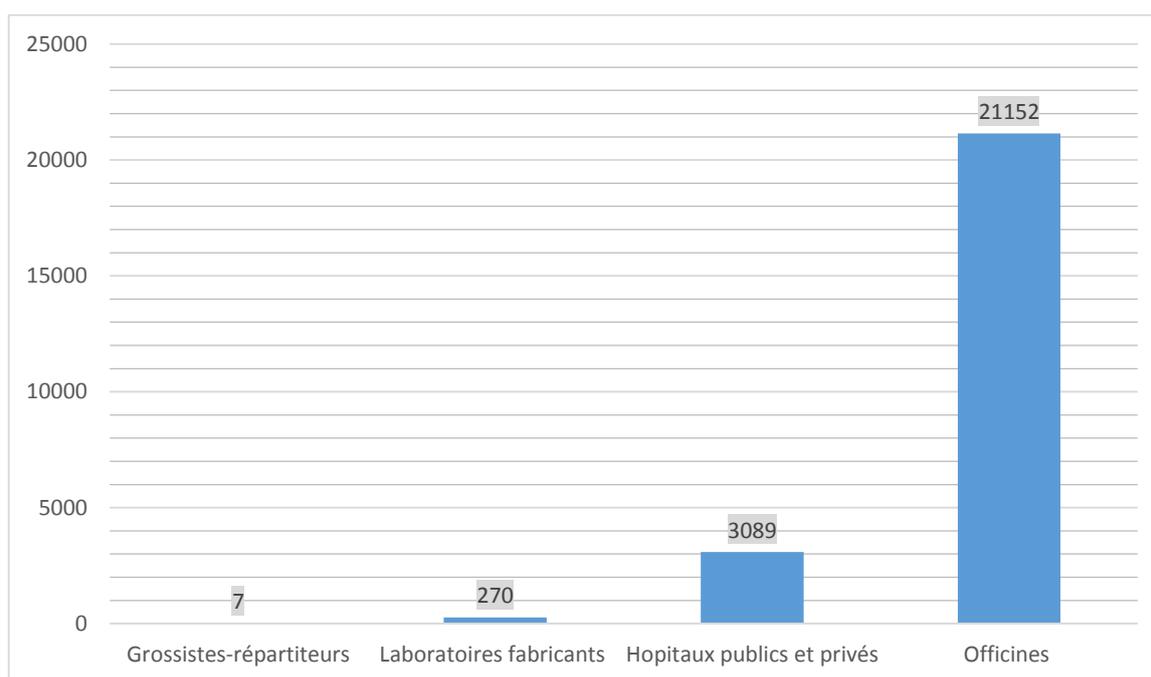


Figure. 10 Principaux acteurs de la distribution de médicaments en France 2018.⁵⁸

II.3.2.2 La consommation des médicaments en France :

Selon le bilan économique des LEEM de 2019, la France demeure le deuxième marché européen derrière l'Allemagne et le 5^{ème} au niveau mondial, avec un chiffre d'affaires des médicaments de près de 56 milliards d'euros (exprimé en prix fabricant hors taxes) en 2018, dont 49% à l'exportation.

Les chiffres d'affaires des médicaments distribués en France montrent que le marché national est en stagnation.

⁵⁸ Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 23/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/501720/canaux-distribution-medicaments-acteurs-france/>

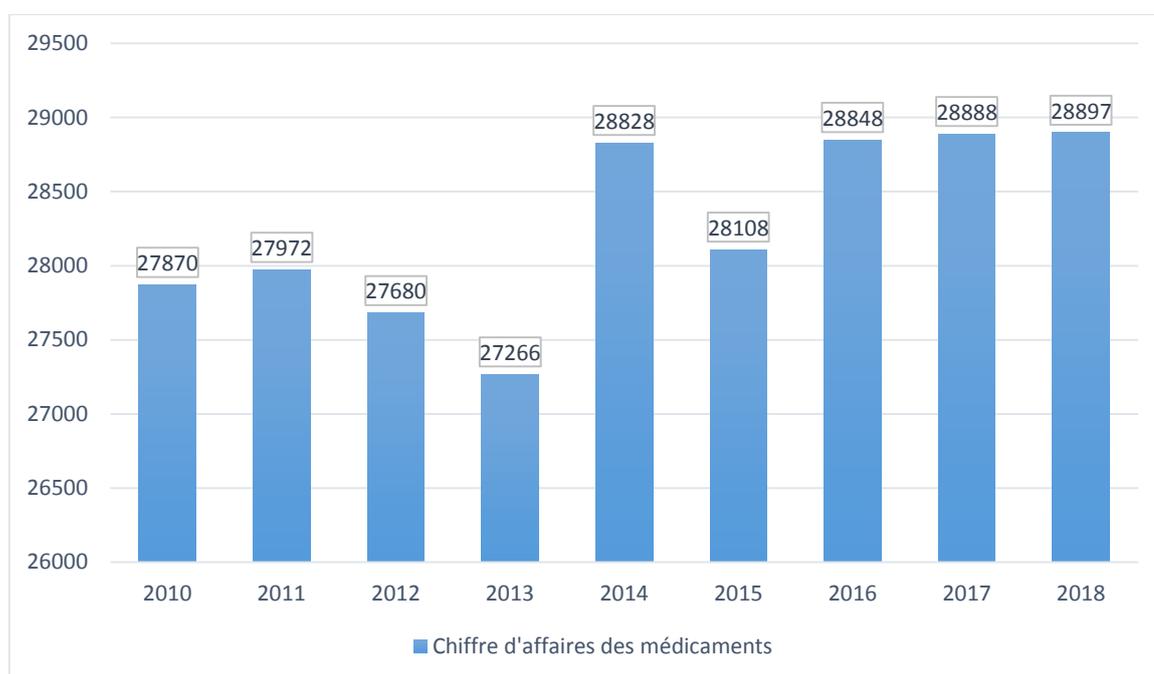


Figure. 11 Chiffre d'affaires des médicaments délivrés en France 2010-2018 (en millions d'euros).⁵⁹

En 2018, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 20,8 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 2,4 % par rapport à 2017.

Le marché hospitalier est pour la première fois en décroissance (- 6,2 % en 2018). Deux éléments expliquent ce fort recul :

- le transfert vers la ville des produits de l'hépatite C et de certains produits d'oncologie.
- l'augmentation du poids des biosimilaires dans les prescriptions hospitalières. Le chiffre d'affaires des biosimilaires a crû de 78 % en 2018, tiré notamment par certains biosimilaires à usage hospitalier.

Le répertoire des génériques, créé et géré par l'ANSM dans une approche rigoureuse de santé publique fondant une confiance des parties prenantes, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques commercialisés ou non.

⁵⁹ Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 23/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/501619/chiffres-d-affaires-medicaments-france/>

En 2018, son chiffre d'affaires s'élève à 5,1 milliards d'euros (1,6 milliard pour les princeps et 3,5 milliards pour les génériques). La part des médicaments génériques en volume dans le répertoire est de 80.9% et 69% en valeur. Aujourd'hui, plus d'une boîte de médicaments sur trois est un générique.⁶⁰

II.3.3. La distribution des médicaments en Tunisie :

La distribution en gros des médicaments en Tunisie est assurée principalement par la Pharmacie Centrale de Tunisie (établissement public), et les grossistes répartiteurs.

La gestion et le contrôle de la chaîne complète du médicament sont gérés par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) qui « est une unité technico-administrative du Ministère de la Santé Publique. Elle gère tous les aspects administratifs liés à la pharmacie, au médicament et activités apparentées. »⁶¹

La DPM a pour principales missions :

- ❖ l'enregistrement des médicaments.
- ❖ l'assurance de système qualité des médicaments.
- ❖ contrôle technique à l'importation des médicaments.
- ❖ la gestion des psychotropes et stupéfiants.

II.3.3.1 Les acteurs de la distribution des médicaments en Tunisie :

a. La Pharmacie Centrale de Tunisie :

L'article 1 de la Loi n°90-105 du 26 novembre 1990 du Journal Officiel de la République Tunisienne définit : « La pharmacie centrale de Tunisie est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique ».

⁶⁰ LEEM, *Bilan économique*, édition 2019, consulté le 23/03/2020 sur https://www.leem.org/sites/default/files/2019-10/BilanEco2019corrig%C3%A9_0.pdf

⁶¹ DPM Tunisie, Centre collaborateur OMS, *Rôle et mission*, consulté le 31/01/2020 sur <http://www.dpm.tn/accueil/role-et-mission>

Le réseau de la distribution de la PCT est constitué de six (06) régions : Tunis, Sfax, Sousse, Medenine, Kef et Gafsa ; permettant ainsi de garantir la distribution et la disponibilité des médicaments sur tout le territoire.

La PCT a une capacité de magasinage très importante pour les produits pharmaceutiques destinés au secteur public et le secteur privé (en concurrence avec les grossistes répartiteurs). Tout en disposant un système qualité parfaitement établi selon les normes internationales ISOs.

La Pharmacie Centrale de Tunisie fait appel à deux procédures d'achat pour les médicaments avec AMM tunisien : les appels d'offres et le gré à gré (ou entente directe)⁶².

❖ **La procédure des appels d'offres :**

La PCT choisit l'offre économiquement la plus avantageuse, sans négociation. Elle est utilisée dans l'approvisionnement des deux secteurs, de ville et hospitalier, afin d'optimiser les prix.

Cette démarche nécessite d'une part que le médicament soit tombé dans le domaine public et d'autre part, qu'il y ait au moins deux fournisseurs ayant une Autorisation de Mise sur le Marché valide.

Les appels d'offres, aussi bien nationaux qu'internationaux, sont plus importants en volume et en valeur dans le secteur hospitalier.

❖ **La procédure de gré à gré :**

Les transactions sont conclues directement entre la PCT et le laboratoire fabricant détenteur de l'AMM du médicament en Tunisie. Cette procédure est utilisée principalement pour l'approvisionnement du secteur de ville.

Le recours à ce mode d'achat se justifie par une réalité du marché tunisien marqué d'une part, par le nombre réduit d'AMM pour un médicament donné et d'autre part, par les besoins spécifiques des utilisateurs et notamment des prescripteurs.

⁶²Le site officiel de la PCT , *Modalité d'achats de la PCT*, consulté le 31/01/2020 sur <http://www.phct.com.tn/index.php/apropos/modalites-d-achats>

❖ **Commandes fermes :**

Dans le cas d'urgence ou de pathologie rare, la PCT assure exclusivement l'importation des médicaments ne possédant pas une AMM tunisienne par une commande ferme.

b. Les grossistes répartiteurs :

Le grossiste tunisien est défini selon l'article 1 du Décret n°91-886 du juin 1991 portant l'organisation de l'exploitation des établissements de grossiste-répartiteur en pharmacie comme « un intermédiaire entre la Pharmacie Centrale de Tunisie ainsi que les établissements de fabrication locale des médicaments, des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques en vente exclusive en pharmacie et les officines de détail ».

Selon la mise à jour faite par la DPM le 15/05/2018, il existe 84 grossistes répartiteurs.⁶³

Les grossistes ne possèdent l'accès direct que pour les produits pharmaceutiques fabriqués localement. Concernant les importés, la PCT est le seul fournisseur.

c. L'institut Pasteur de Tunis « IPT » :

L'Institut Pasteur de Tunis est un établissement public de santé et de recherche scientifique placé sous la tutelle du Ministère de la Santé. Son rôle est d'effectuer toutes les enquêtes, missions, analyses ou recherches scientifiques intéressant la santé publique humaine et animale.

Selon les articles 3 et 4 de la loi 58-35 du 15 mars 1958, et l'article 3 bis de la Loi n°87-20 du 18 mai 1987, complétant la loi n°58-35 « Journal Officiel » de la République Tunisienne, l'IPT est chargé de la préparation et la délivrance des vaccins, sérums, allergènes et les produits sanguins leur importation de façon exclusive, ainsi que le contrôle de la commercialisation et l'utilisation de ces produits.

« Cette exclusivité d'importation est assortie de la nécessité pour l'IPT de contrôler la commercialisation et l'utilisation de ces produits, en assurant la traçabilité des produits biologiques, y compris les produits dérivés du sang. Depuis 1998, l'IPT importe tous ses vaccins en ne mettant en concurrence que les producteurs pré-qualifiés par l'OMS. Le

⁶³DPM Tunisie, Centre Collaborateur OMS, *Mise à jour des grossistes répartiteurs en Tunisie*, consulté le 03/02/2020 sur <http://www.dpm.tn/pharmacie/grossistes-repartiteurs>

processus d'appels d'offres est organisé par la sous-direction des approvisionnements, et la sélection des soumissionnaires retenus est réalisée par une commission d'achat qui octroie les marchés. L'IPT assure directement la réception des produits biologiques et leur distribution à l'ensemble des hôpitaux et aux autres structures de dispensation.

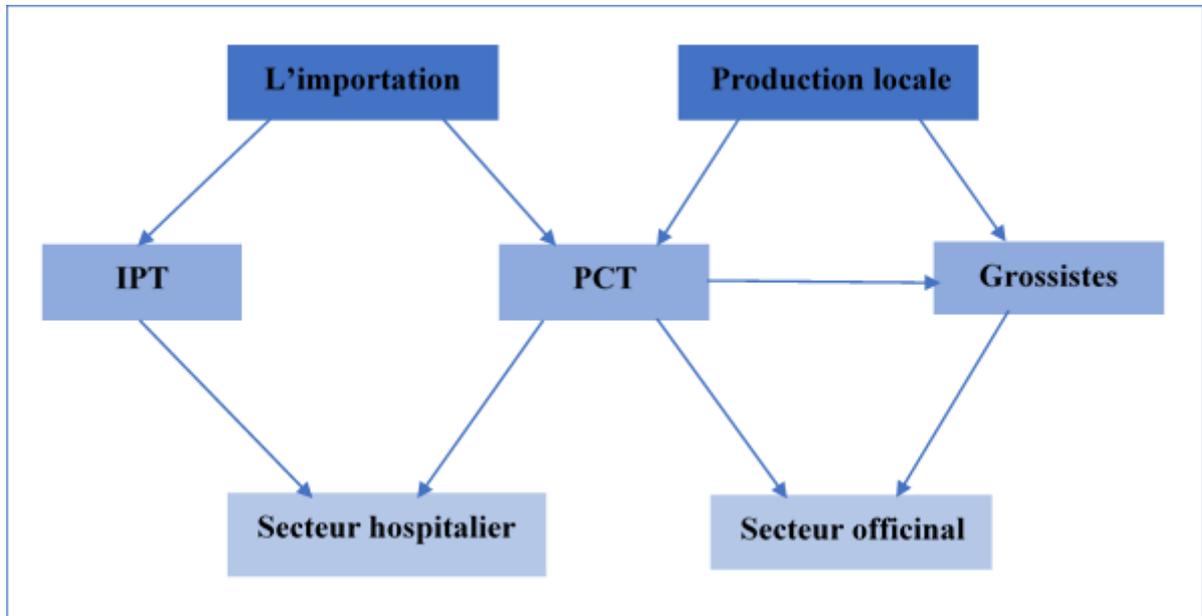


Figure. 12 Schéma récapitulatif du circuit de la distribution des médicaments en Tunisie.

II.3.3.2 La consommation des médicaments en Tunisie ⁶⁴:

Le marché des médicaments en Tunisie totalisait 2,3 milliards de Dinars Tunisiens (DT) en 2017, avec 47,4% d'importations par la PCT et 52,5% de production locale.

La PCT est le fournisseur exclusif des établissements de santé publics et parapublics, que ce soit pour les médicaments importés mais également pour les médicaments produits localement :

- 76% des médicaments hospitaliers proviennent des importations, donc de la PCT.
- 24% proviennent des producteurs locaux qui passent par la PCT.

⁶⁴ PBR Rating , *Le médicament en Tunisie de l'approvisionnement à la distribution : immersion au cœur des failles et disfonctionnements d'un système*, Analyse sectorielle, Mai 2019, consulté le 25/03/2020 sur <https://www.pbrrating.com/etudes/etude-pharma.pdf>

Le volume des ventes de médicaments à travers les officines et les établissements privés s'élèvent à 1,705 Millions de DT (75%). Les ventes de médicaments à travers le secteur hospitalier public sont de l'ordre de 575 Millions de DT (25%).

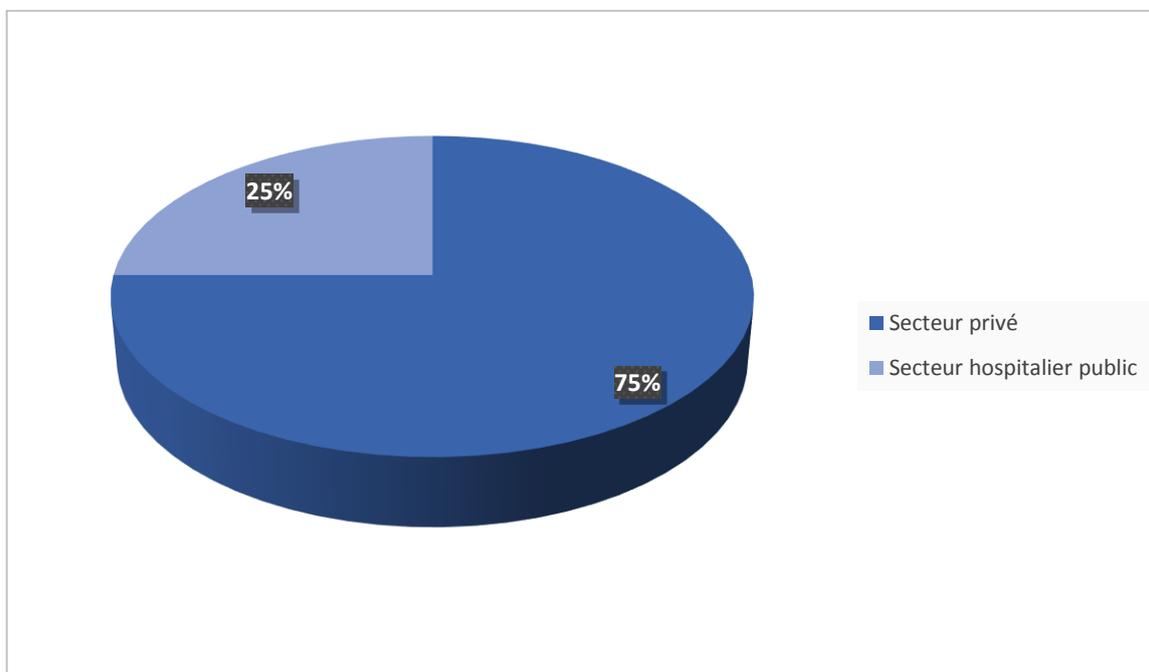


Figure. 13 Répartition de la distribution du médicament (secteur public et secteur privé) en Tunisie.

La PCT est par conséquent chargée de l'approvisionnement de 47,5% du marché du médicament dans son ensemble en Tunisie et 100% de l'approvisionnement du secteur public. De même, le secteur privé écoule 75% des ventes de médicaments. Il joue le rôle principal de la distribution de médicaments à travers les 1.500 officines pharmaceutiques à travers la République. Des officines qui se fournissent auprès d'une soixantaine de grossistes répartiteurs

Chapitre III

III.1 Evolution de la distribution des médicaments en Algérie :

Jusqu'à la fin des années 1980, l'importation, la production et la distribution des produits pharmaceutiques en Algérie étaient réservées uniquement à l'état.

Trois entreprises publiques issues de la restructuration de l'ancienne Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) sont chargées de l'importation des produits pharmaceutiques et leur distribution aux établissements hospitaliers et les officines de ville publiques et privées. Ces entreprises sont : l'ENAPHARM siégée à Alger et approvisionne le centre, l'ENOPHARM à Oran qui couvre la région ouest, de même l'ENCOPHARM à Constantine chargée de la région est. Concernant le Sud, l'approvisionnement est partagé par les trois entreprises appelées les PHARMS.

« La loi sur la monnaie et le crédit, votée au début de l'année 1990, opère une rupture radicale par rapport au régime de l'économie administrée. Ce texte met fin au monopole de l'Etat sur le commerce extérieur et ouvre la quasi-totalité des secteurs d'activité aux capitaux nationaux et étrangers. La seule obligation faite aux concessionnaires importateurs est d'investir une partie de leurs bénéfices dans des activités de production et de services. »⁶⁵ La distribution en gros des produits pharmaceutiques est donc ouverte au secteur privé, et est réglementé par le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Les PHARMS ont été dissocié en décembre 1997. Ainsi l'activité du Distributeur National en Gros des Produits Pharmaceutiques (DIGROMED) a commencé en 1998 mais qui ne pouvait plus résister et a fermé définitivement ses portes en 2009. Aujourd'hui, il n'existe plus d'entreprises publiques de distribution de gros en dehors des structures SAIDAL qui sont mono spécialistes.

⁶⁵ OMS, *La libéralisation du secteur pharmaceutique en Algérie - Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments*, Série de recherche n°22,1997, p. 07.

En 2018, Il y avait « 637 grossistes de médicaments inscrits au Registre de Commerce. Toutefois, seulement 100 à 120 grossistes sont réellement actifs sur le marché et 40 d'entre eux détiennent la plupart du marché. »⁶⁶

⁶⁶ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 45.

III.2 Le Marché du médicament en Algérie :

Le marché du médicament en Algérie se répartit en deux structures essentielles : le marché hospitalier et le marché de ville dénommé également le marché des officines pharmaceutiques.

Selon une estimation approximative du marché des médicaments en Algérie faite par le MSPRH en 2016 la part du marché hospitalier est de 25% contre 75% pour le marché de ville.

III.2.1 Marché Hospitalier :

« Le marché public des médicaments hospitaliers relève du monopole de la PCH, qui réalise ses achats essentiellement à travers des appels d'offres »⁶⁷.

III.2.1.1 La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) :

a. Présentation :

« La Pharmacie Centrale des Hôpitaux est un Établissement Public à Caractère Industriel et Commercial (EPIC), mis sous la tutelle du Ministère de la santé et de la Réforme Hospitalière, est un acteur central dans l'industrie pharmaceutique algérienne et un fournisseur incontournable des Établissements Publics de Santé. »⁶⁸

C'est une centrale d'achat des produits pharmaceutiques, dirigée par un directeur général, soumise à un organe de contrôle, assuré par un Conseil d'Administration présidé par le Ministre de la santé et dont les membres sont des représentants des différents ministères.

⁶⁷Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p 95.

⁶⁸ Présentation de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, consulté le 18/02/2020 sur <http://www.pch.dz/historique>

Tableau. 1 L'évolution du volume des médicaments achetés par la PCH.⁶⁹

Année	Volume des achats (en boîtes)	Valeur (millions DA)
2014	207.208.430	55.062
2015	198.766.837	57.567
2016	570.801.987	78.395
2017	652.809.832	82.281

b. Cartographie de la PCH :

« La PCH dispose d'un réseau de distribution au niveau de cinq (05) régions dont trois (03) au nord à savoir Alger, Oran, Annaba et deux (02) au sud Biskra et Bechar.

Dans un entretien accordé à l'Algérie Presse Service, le Directeur Général de la PCH a affirmé que « Quatre nouvelles annexes régionales, seront ouvertes dans les wilayas d'Adrar, Tamanrasset, Ouargla et Laghouat à compter de janvier 2020 »⁷⁰.

La PCH compte 1221 clients répartis sur le territoire national dont 583 sont des établissements publics et 638 clients privés.

⁶⁹ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p 95.

⁷⁰ L'Algérie Presse Service, *PCH : quatre annexes dans les wilayas du Sud dès janvier 2020*, consulté le 20/02/2020 sur

<http://www.aps.dz/santesscience-technologie/97608-pch-quatre-annexes-dans-les-wilayas-du-sud-des-janvier-2020>

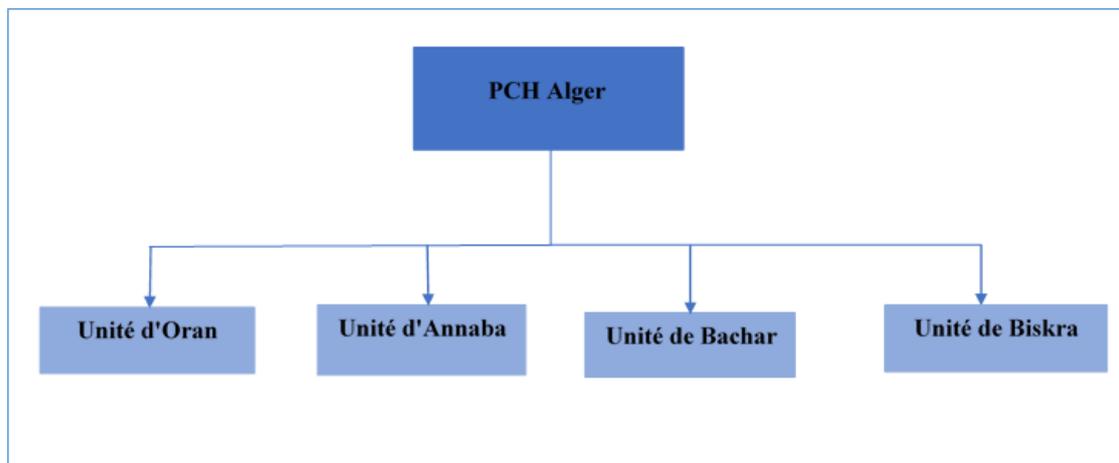


Figure. 14 Organisation de la PCH.

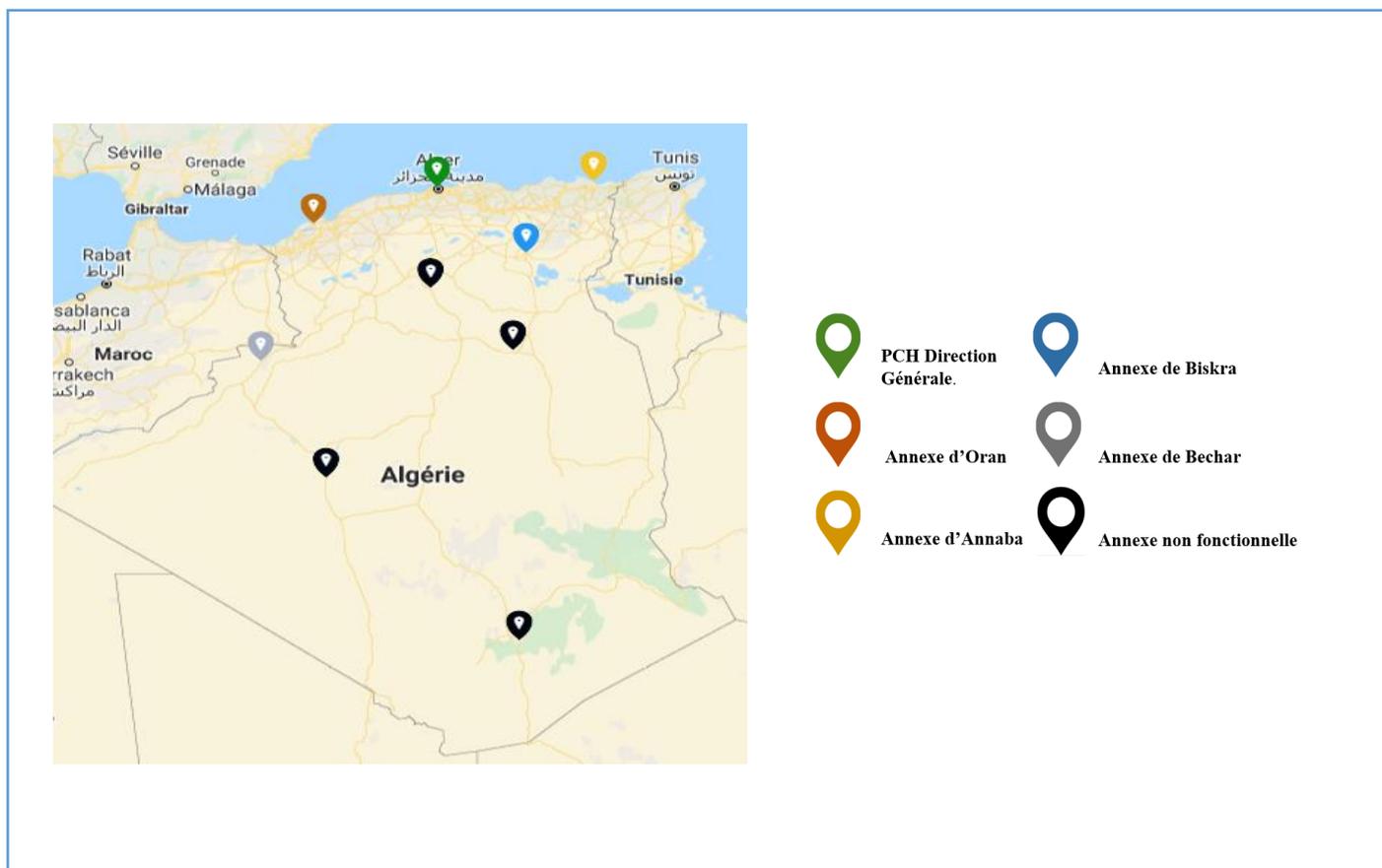


Figure. 15 Cartographie de la PCH.

c. Missions :

La PCH a pour mission :

- l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques aux établissements de santé sur le territoire national.
- gérer à travers ses directions, les achats locaux et étrangers, les contrats et les domicilia-tions bancaires.
- la constitution d'un stock stratégique et d'un stock ORSEC qui est un système polyvalent de gestion de la crise. Il permet de faire face à des catastrophes naturelles, industrielles ou sanitaires. Il organise sous l'autorité du préfet, la mobilisation, la mise en œuvre et la coordination des actions de toute personne publique et privée concourant à la protection générale des populations.
- garantir un service public, en assurant la disponibilité des produits pharmaceutiques dans les meilleures conditions de livraison, de stockage et de coût.

d. Stratégie de la PCH lors du choix des fournisseurs :

La PCH utilise une procédure interne de passation de marchés selon le Code des Marchés Publics et validée par le Conseil d'Administration de la PCH (voir article.7 du Code des Marchés Publics). Ces appels d'offres sont généralement ouverts.

Dans un marché d'appel d'offres le plus grand problème d'un point de vue de la concurrence est la collusion entre les différents candidats, elle est interdite selon l'article 6 de l'Ordonnance 03-03 du 19 Juillet 2003 relative à la concurrence :

« Sont prohibées, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la libre concurrence dans un même marché ou, dans une partie substantielle de celui-ci, les pratiques et actions concertées, conventions et ententes expresses ou tacites et notamment lorsqu'elles tendent à :

- Limiter l'accès au marché ou l'exercice d'activités commerciales.

- Limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique.
- Répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement.
- Faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse.
- Appliquer, à l'égard de partenaires commerciaux, des conditions inégales à des prestations équivalentes en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence.
- Subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats. ».

Les médicaments hospitaliers sont fixés sur une liste par décision du Ministre de la Santé, le droit de la concurrence est concerné par le cahier de charges de la PCH.

Les critères du cahier de charges :

- Accès à l'appel d'offre :
 - ✓ ne doit pas viser un certain fabricant ou le favoriser par des conditions excessives parce que cela cause des barrières à l'entrée.
 - ✓ doit éviter les formalités (l'exigence d'une forme juridique au préalable, bien que cette forme puisse être exigée mais après l'octroi).
 - ✓ ne doit pas avoir des clauses discriminatoires.
- Les conditions d'accord de l'appel d'offre :
 - ✓ l'évaluation des offres doivent être en rapport direct et proportionnel à l'objet du contrat (ne pas prioriser une exigence accessoire par rapport à une autre essentielle). Il faut définir avec précision les critères de l'acquisition et leur pondération.
 - ✓ les critères d'évaluation doivent être objectifs, garantir l'égalité et la non-discrimination entre les candidats.

- Durée des contrats soumis à l'appel d'offre :
 - ✓ la durée doit être raisonnable et proportionnelle à l'objet du contrat. Une durée excessive crée une barrière à l'entrée.
 - ✓ éviter de reporter des Contrats sans nouvel appel d'offre.

Durant la procédure d'appel d'offre, les candidats doivent avoir le même accès à l'information, la procédure doit être transparente, publiée et elle doit avoir la flexibilité pour corriger les erreurs formelles dans de brefs délais. Le recours à des clauses additionnelles après l'accord doit être exceptionnel et les critères de la procédure doivent être objectifs. L'analyse de la concurrence des marchés de médicaments hospitaliers se fait selon :

- Le nombre des appels d'offre pour chaque médicament.
- La valeur de l'appel.
- Les candidats ayant présenté des offres.
- Le candidat gagnant.

La PCH encourage les producteurs locaux en leur ouvrant le marché par des appels d'offres dédiés à la production nationale, dans le but de favoriser cette production et de réduire les coûts de la facture de médicaments importés.

Le recours aux fournisseurs internationaux reste une obligation pour les médicaments qui ne sont pas produits sur le territoire national. Elle s'approvisionne auprès de ses 653 fournisseurs dont 251 locaux et 402 étrangers⁷¹.

e. La distribution :

Les prescriptions des hôpitaux sont toujours en DCI et la PCH s'approvisionne en princeps ou en génériques en fonction des résultats de ses appels d'offre. La PCH vend directement aux établissements de santé publics et aux cliniques privées. Elle a son propre réseau de distribution et sous-traite le transport plus complexe par des appels d'offre (la sous-traitance à l'EPE/SPA LOGITRANS, ex Société Nationale de Transports Routiers voir des sociétés privées aussi).

La PCH a plusieurs directions d'approvisionnement qui se répartissent en sous-directions spécialisées par familles de produits. Elle travaille en étroite collaboration avec les différentes

⁷¹ Certification ISO 9001, février 2019, consulté le 01/07/2020 sur <http://www.pch.dz/content/blog/certification-iso-9001>.

commissions et le Bureau des Marchés. Les Sous-directions Produits, assurent le suivi de leurs produits respectifs depuis le lancement des commandes jusqu'à leur réception. Les Sous-directions de Gestions des contrats quant à elles, veillent à l'élaboration, la validation, la notification des contrats, en plus travaillent sur les aspects bancaires, le contentieux, l'ordonnancement des règlements factures ainsi que l'opération d'archivage des dossiers d'achat.

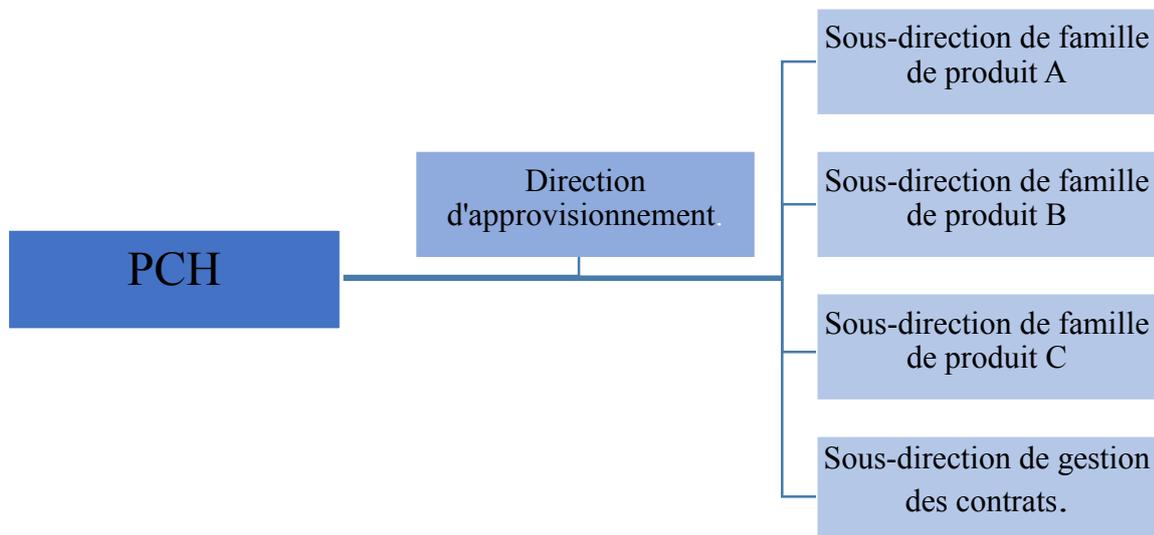


Figure. 16 Organigramme de la direction d'approvisionnement des médicaments de la PCH.

Afin de maîtriser le système management qualité la PCH a été certifiée ISO 9001 :2015 en février 2019 par ALGERAC. Elle annonce sa volonté pour optimiser l'intégration des outils technologiques modernes dans sa structure à travers une Direction Informatique et Système d'Information qui se divise en sous-direction système information et développement et en sous-direction chargée de l'exploitation réseaux et statistique. Cette direction assure le bon fonctionnement des systèmes informatisés garantissant une fluidité de gestion pour les autres directions (par exemple l'utilisation des progiciels LIMS dans la gestion de stock).

La PCH annonce toute prospection, attribution, annulation et évaluation des appels d'offres via son site internet.

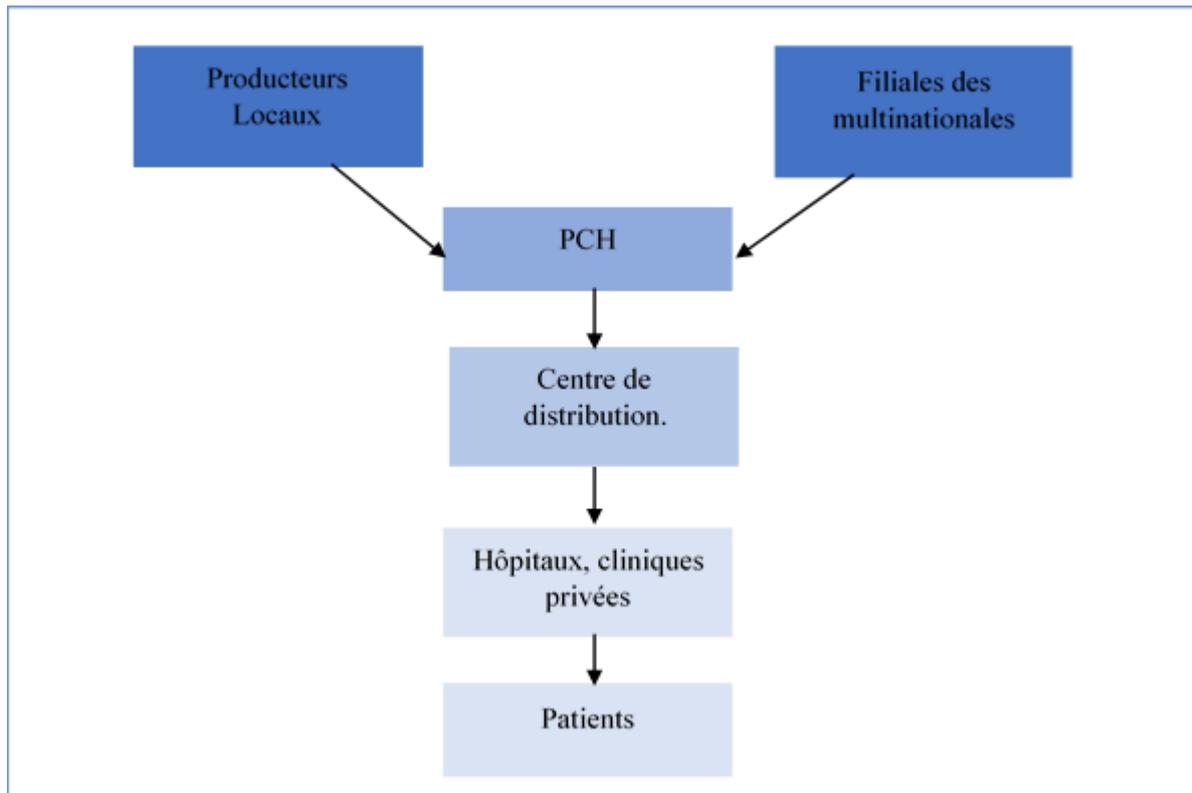


Figure. 17 La chaîne de la distribution des médicaments à usage hospitalier en Algérie.

III.2.2 Le marché de ville :

Le marché de ville est actuellement organisé autour des éléments suivants :

- les laboratoires :
 - ✓ les producteurs nationaux : par les entreprises nationales ou les filiales d'entreprises multinationales ou laboratoires étrangers.
 - ✓ les sociétés d'importation des produits pharmaceutiques.
- les grossistes-répartiteurs.
- les officines de pharmacies.

III.2.2.1 Les laboratoires :

Cette catégorie concerne tous les laboratoires de production et les sociétés d'importation qui mettent les médicaments sur le marché algérien.

a. La production nationale :

A l'échelle de la production nationale du médicament, on peut distinguer deux catégories d'intervenants : les intervenants du secteur pharmaceutique public, et les producteurs privés.

Aujourd'hui, le secteur pharmaceutique public n'est présent que par le segment production représenté par SAIDAL et ses filiales ⁷²:

- ❖ **ANTIBIOTICAL** : gère le complexe antibiotique de Médéa, dotée de toutes les installations nécessaires à la production d'antibiotiques pénicilliniques et non pénicilliniques, elle produit les formes galéniques injectables, gélules, sirops, pommades et comprimés.
- ❖ **PHARMAL** : dispose trois usines de production et un laboratoire de contrôle de la qualité qui assure des prestations pour ses unités ainsi que pour des clients externes. L'usine Dar El Beida (Alger) produit une gamme de médicaments comportant plusieurs formes galéniques, l'usine de Constantine qui se spécialise dans la fabrication des formes liquides (sirops, insuline humaine sous ses trois types), et la troisième usine est celle d'Annaba qui fabrique les formes sèches.
- ❖ **BIOTIC** : dispose trois (03) usines de production situées à El Harrach, Gué de Constantine et Cherchell, et un atelier de Batna consacré à la production des suppositoires.
- ❖ **SOMEDIAL** : située dans la zone industrielle d'Oued Smar, c'est le résultat d'un partenariat entre le Groupe SAIDAL (59%), un Groupe Pharmaceutique Européen (36,45%) et FINALEP (4,55%). Dispose de trois départements : un pour les produits hormonaux, l'autre pour la fabrication des liquides (sirops et solutions buvables), et le dernier est pour la fabrication des formes sèches (gélules et comprimés).
- ❖ **IBERAL** : située à El Harrach, cette filiale a pour mission principale la réalisation et l'exploitation d'un projet industriel qui vise la fabrication de médicaments génériques

⁷² Le site officiel de SAIDAL, consulté le 17/02/2020 sur <https://www.saidalgroup.dz/fr/>

(Injectables et formes sèches), le conditionnement de médicaments (formes solides), la prestation de conditionnement et contrôle qualité sur demande de producteurs nationaux.

Ce groupe a pour objet de développer, produire et commercialiser les produits pharmaceutiques à usage humain.

Concernant les producteurs privés, l'Algérie lors de ces dernières années a encouragé la production locale des produits pharmaceutiques en soutenant le secteur privé en tant que secteur complémentaire au secteur public. Le nombre d'unités locales de production croit rapidement alors qu'elles n'étaient encore que 55 en 2013. La profession recensait 87 unités de production en 2016 avec multiples demandes en cours d'examen. Les dossiers font d'abord l'objet d'une autorisation provisoire d'implantation qui est suivie annuellement pour son renouvellement.

Les producteurs les plus importants sont SANOFI, EL KENDI, HIKMA, BIOPHARM, MERINAL, PFIZER, FRATER RAZES, PHARMALLIANCE et BEKER.

b. Les sociétés d'importation des produits pharmaceutiques :

Pour mieux encourager la production locale, l'Algérie a fixé dans l'Arrêté du 30 octobre 2008 un cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, selon lequel l'importateur doit pour « toute nouvelle autorisation d'importation, faire un investissement dans la production en Algérie dans les deux (02) ans ». Ce programme établi par le Ministère de la Santé est prévu afin d'éviter d'éventuels surplus dans les stocks qui risqueraient à périmer et d'induire le gaspillage des devises ayant servi à la réalisation des achats et les frais d'incinération.

Les importateurs les plus importants dans le marché de ville sont SANOFI, BIOPHARM, ALDAPH, ATPHARMA, HIKMA, L'UNION PHARMACEUTIQUE CONSTANTINOISE, GLAXO SMITH KLINE, LES LABORATOIRES DE DIAGNOSTICS MAGHREB et PFIZER.

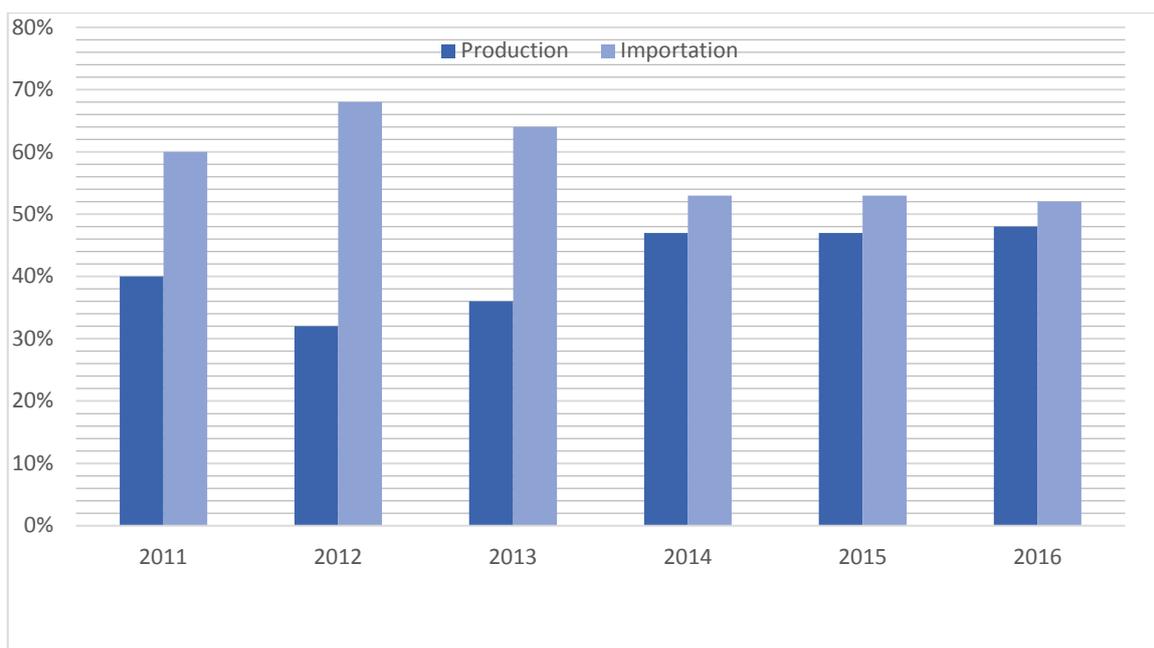


Figure. 18 Evolution de la production nationale et des importations dans le marché du médicament (2011-2016) en valeur.⁷³

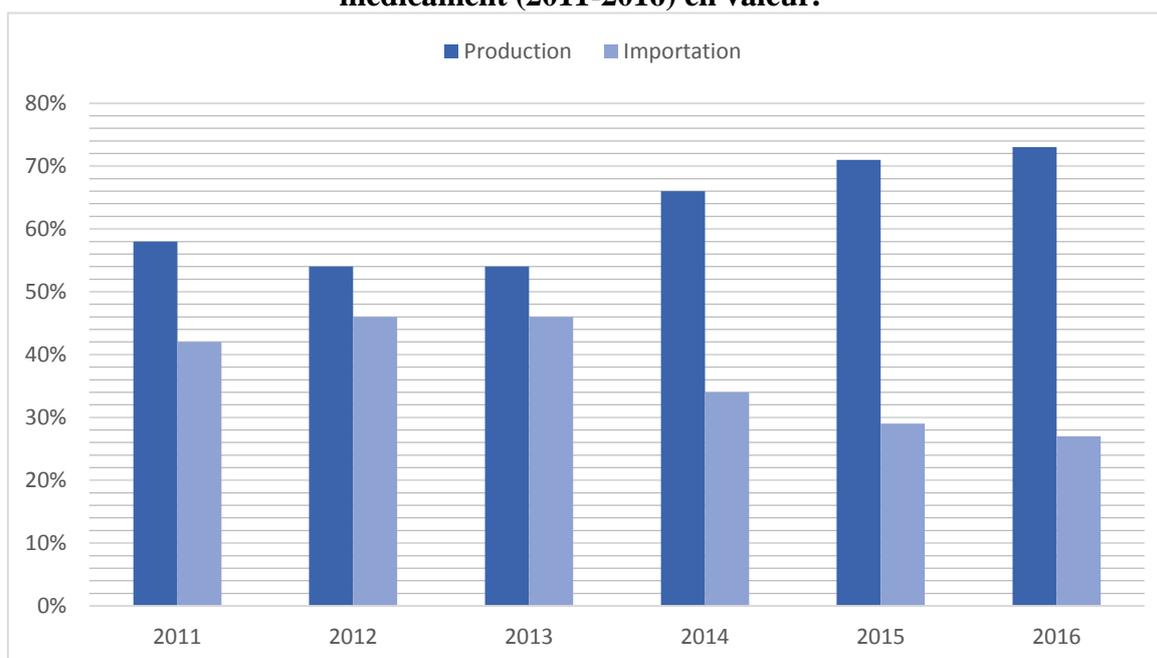


Figure. 19 Evolution de la production nationale et des importations dans le marché du médicament (2011-2016) en volume.⁷⁴

⁷³ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 140.

⁷⁴ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 140.

III.2.2.2 Les sociétés de distribution des produits pharmaceutiques :

Les sociétés de distribution en gros des produits pharmaceutiques communément appelés grossistes répartiteurs assurent une fonction régulatrice essentielle et constituent des vecteurs importants pour l'accessibilité et la disponibilité des médicaments.

Il y a d'environ 100 à 120 grossistes actifs sur le marché algérien. Il convient d'observer que de nombreux producteurs disposent de distributeurs au sein de leur groupe économique, par exemple SAIDAL qui a repris le distributeur étatique DIGROMED. BIOPHARM qui compte sur sa filiale BIOPURE ou AT PHARMA qui distribue à travers HYDRAPHARM.

Les grands distributeurs du marché de ville sont en nombre de deux :

- HYDRAPHARM : créée en 1995, est une société de droit Algérien orientée vers la distribution de produits pharmaceutiques, compte aujourd'hui :
 - ✓ 05 filiales de distribution de produits pharmaceutiques
 - ✓ 02 filiales d'importation et de distribution
 - ✓ 01 filiale d'information médicale et de marketing
 - ✓ 01 marque de produits parapharmaceutiques
 - ✓ 02 antennes de vente régionale.
- BIOPURE : entrée en activité en 2006, s'impose aujourd'hui sur le marché algérien comme un des acteurs majeurs de la répartition de médicaments aux officines pharmaceutiques avec ses six centres de distribution opérationnels situés à Blida, Constantine, Oran, Tizi-Ouzou, Biskra et Ouargla.

Tableau. 2 Classement des grossistes-répartiteurs au niveau national : (valeur) en 2018.⁷⁵

Classement	Grossiste répartiteur	Part de marché en valeur
N° 01	HYDRAPHARM	25%
N° 02	BIOPURE	12%
N° 03	SOMEPHARM	3 ou 4%
N° 04	BAHIAPHARM	3 ou 4%
N° 05	MAMIPROCOPHARM	3 ou 4%
N° 06	BIOREAL	3 ou 4%
N° 07	SETIFMEDIC	3 ou 4%
N° 08	VECOPHARM	3 ou 4%
N° 09	AUTRES	< 3%
Nombre total de grossistes répartiteur 100 à 120.	Marché total représentant 360 Milliards DA	100%

III.2.2.3 Les officines de pharmacie :

La dispensation du produit aux patients est la dernière étape de la distribution des médicaments en Algérie, elle est réalisée par les officines pharmaceutiques. Cette opération est strictement règlementée par le Ministère de la Santé.

Il faut noter qu'il existe 11.241 officines pharmaceutiques privées réparties sur le territoire, il convient d'ajouter les 800 pharmacies ENDIMED (Entreprise Nationale de Distribution des Médicaments au Détail), pharmacies de détail encore détenues par l'État. Ce nombre ne cesse d'augmenter au cours des années et ça témoigne de la consommation importante des médicaments par la population.

⁷⁵ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 99.

La répartition des officines est organisée selon l'Arrêté n° 2 du 15 janvier 2005 portant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine de pharmacie en fixant le nombre d'officines en fonction de la densité de la population et les distances minimales à respecter entre les officines.

La Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé prévoit que les pharmacies privées doivent appartenir à un seul propriétaire, pharmacien, et être gérées par un seul gestionnaire du fonds de commerce.

III.2.3 L'offre et la demande ⁷⁶:

III.2.3.1 L'offre :

L'offre du marché du médicament se compose de la production nationale et des importations.

La production pharmaceutique nationale a affiché une hausse fulgurante au cours des dix dernières années. En 2017, c'était un marché de 360 milliards DA, répartis en valeur 48% de production nationale et 52% d'importations, et en volume 73% de production locale et 27% d'importations.

Le Gouvernement ambitionne désormais d'atteindre un taux de couverture plus élevé du marché par la production nationale soit 70% d'ici 2021. Cette démarche suppose un renforcement des partenariats existants avec les laboratoires étrangers déjà installés en Algérie et d'accélérer les transferts de technologie sur les molécules innovantes.

Depuis la montée en puissance de la production nationale, les molécules produites restent très majoritairement des génériques, qui ont pu bénéficier d'une politique très incitative de la part de l'État.

Les classes thérapeutiques qui représentent 80% de la production nationale sont : la cardiologie, infectiologie, métabolisme nutrition, gastro-entérologie, endocrinologie et hormones.

Actuellement, les deux premiers producteurs en Algérie sont Sanofi et El Kendi.

⁷⁶ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 48-59.

D'autre part, la moitié des importations est principalement originaire de France, d'Allemagne et de Suisse. Pour sa part, l'Inde, principal fournisseur de génériques au niveau mondial ne représente que 4% des importations en produits finis.

Onze (11) opérateurs assurent 80% des importations. Parmi eux, trois réalisent la moitié des importations totales en valeur.

Tableau. 3 Liste des plus gros importateurs en Algérie en 2017.

Nom de l'importateur	Valeur en DA	Pourcentage (%)	Cumul
EPIC PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX	52 525 496 778	25,64%	26%
SPA SANOFI AVENTIS ALGERIE	29 043 615 699	14,18%	39.82%
SPA BIOPHARM DISTRIBUTION	17 925 608 547	8,75%	48.57 %
SPA ALDAPH	15 672 625 174	7,65%	56.22%
SPA A.T PHARMA	14 311 625 851	6,99%	63.21%
EPIC INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE	9 480 327 007	4,63%	67.84%
SARL HIKMA PHARMA ALGERIE	6 717 142 384	3,28%	71.12%
SPA UNION PHARMACEUTIQUE CONSTANTINOISE	6 238 486 581	3,05%	74.17%
SPA GALAXO SMITH KLINE ALGERIE	4 835 746 176	2,36%	76.53%
SARL LABORATOIRES DE DIAGNOSTICS MAGHREB	3 695 727 175	1,80%	78.33%
SPA PFIZER PHARM ALGERIE	3 357 403 857	1,64%	79.97 %
Autres	41 058 539 082	20,04%	100%
Total	204 862 344 311	100%	

La PCH réalise, comme les années précédentes, le quart des importations pour une valeur d'un peu plus de 50 milliards DA, correspondant globalement à sa dotation annuelle globale

accordée par le Ministère de la Santé. Ces éléments tendraient également à confirmer que les achats de la part des hôpitaux en dehors du budget directement versé à la PCH seraient marginaux. Le laboratoire SANOFI arrive en deuxième position pour les importations, avec une valeur totale avoisinant les 30 milliards DA, tandis que le laboratoire BIOPHARM importe pour près de 18 milliards DA.

Les importations sont élevées en ce qui concerne quatre (04) classes thérapeutiques : métabolisme, infectiologie, oncologie, endocrinologie et hormones.

III.2.3.2 La demande :

Les médicaments sont soumis à une demande indirecte, c'est-à-dire la demande est exprimée par le patient, mais elle est tributaire de la décision de son médecin. Cette demande est largement financée par l'État par la sécurité sociale.

Selon les Statistiques d'IQVIA Algérie, la valeur des médicaments distribués aux officines est de l'ordre de 360 milliards DA. Compte tenu de la marge de 23% appliquée en moyenne par les officines, cela signifie une consommation de médicaments de l'ordre de 430 milliards DA.

Près du tiers des médicaments demandés en pharmacie est destiné à l'appareil digestif, au métabolisme et au système cardio-vasculaire, suivis de près par les anti-infectieux à usage systémique.

Le statut du médicament remboursable à 80, 100% ou non-remboursable constitue une variable importante dans les choix de consommation finale par le patient et constitue à cet effet un élément important dans l'étude sur le marché du médicament.

Les trois classes thérapeutiques qui absorbent la plus grande partie des dépenses de remboursement sont les médicaments destinés à la cardiologie, au métabolisme et à l'infectiologie.

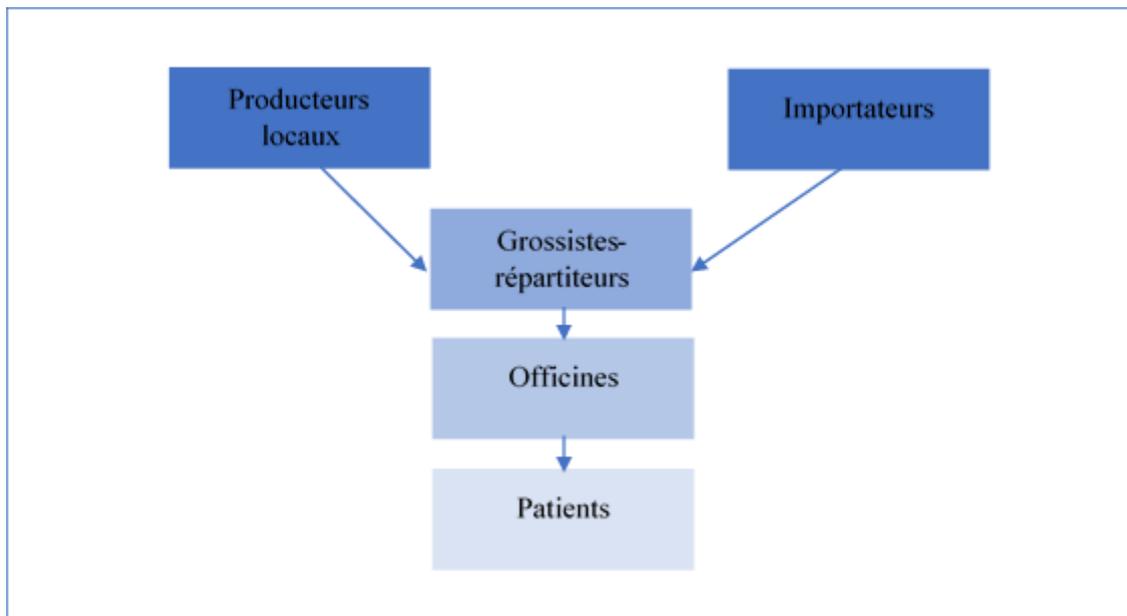


Figure. 20 La chaine de distribution des médicaments dans le marché de ville en Algérie.

III.3 Les sociétés de distribution des produits pharmaceutiques en Algérie :

III.3.1 Le grossiste-répartiteur : un établissement pharmaceutique :

III.3.1.1 Définition et procédure d'ouverture :

Selon l'article 219 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, le grossiste répartiteur est un établissement pharmaceutique.

L'article 218 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, indique que « L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé. La direction technique de l'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire. Le pharmacien directeur technique peut être assisté par des pharmaciens assistants remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire. »

Le grossiste-répartiteur doit se disposer donc d'une autorisation d'ouverture de la Direction de la Santé, ainsi qu'un registre de commerce du Centre National du Registre du Commerce (CNRC).

Le dossier à fournir pour avoir une autorisation d'ouverture d'un établissement de distribution des produits pharmaceutiques est composé de ⁷⁷ :

a- Dossier de la Grossisterie : (en triple exemplaire)

- Demande manuscrite en précisant l'adresse personnelle et la commune d'implantation.
- Listes de wilayas à desservir.
- Liste du personnel.
- Liste des médicaments à commercialiser.
- Bail de location ou acte de propriété.
- Plan du local au 1/100ème portant désignation des locaux.

⁷⁷ Le site officiel de la direction de la santé et la population de la wilaya d'Alger, consulté le 17/02/2020 sur http://www.dsp-alger.dz/images/PDF/Dossier_A_fournir/Dossier_distrib_prod.pdf

b- Dossier du gérant : (en double exemplaire)

- Copie certifiée conforme d'une pièce d'identité du gérant du directeur général ou du président directeur général.
- Casier judiciaire.
- Nationalité.

c- Dossier du pharmacien directeur technique : (en double exemplaire)

- Demande de recrutement au sein de la grossisterie.
- Copie authentifiée du diplôme de pharmacien ou l'attestation de réussite provisoire.
- Inscription au conseil de l'Ordre des pharmaciens.
- Contrat de travail.
- Extrait de naissance casier judiciaire nationalité.
- Attestation sur l'honneur légalisé portant engagement du diplôme que pour la grossisterie.
- Attestation de non affiliation à la CNAS et CASNOS.
- Attestation de non inscription au résidanat.
- Deux photos.
- Deux certificats médicaux de bonne santé (Maladies graves + Pneumo-Phtisiologie).

III.3.1.2 Rôle du pharmacien directeur technique :

Selon l'arrêté n°34/MSP/MIN/ du 22 juillet 1998 fixant les missions du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, le pharmacien directeur technique est tenu de :

- Veiller à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, et signaler tout désaccord sur l'application de ces règles auprès du ministère ou la direction de la santé et de la population.
- Justifier la conformité des produits distribués.
- Exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.
- Proposer des mesures d'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.
- Organiser et surveiller les opérations de distribution, de stockage, le suivi et le retrait des lots.
- Veiller à garantir les conditions optimales pour le transport afin de maintenir l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques.
- En cas de licenciement, le pharmacien directeur technique a la faculté de saisir la section ordinaire compétente, qui instruit le dossier et émettra un avis portant sur le point de savoir s'il a manqué ou non aux obligations qui lui incombent dans l'intérêt de la santé publique.

III.3.2 Contribution des grossistes privés à l'accès des populations aux médicaments :

Les principales caractéristiques du marché algérien du médicament sont : sa taille relativement élevée, sa forte croissance et une dépendance très forte des marchés extérieurs.

En Algérie, la consommation moyenne par habitant (constituée des médicaments achetés et ceux distribués gratuitement) a été évaluée à 14 USD en 1992 pour atteindre 21,4 USD en 1995 et 63 USD en 2000.⁷⁸ En 2013, elle a été estimée près de 80 USD selon l'Union Nationale des Opérateurs de Pharmacie (UNOP).⁷⁹

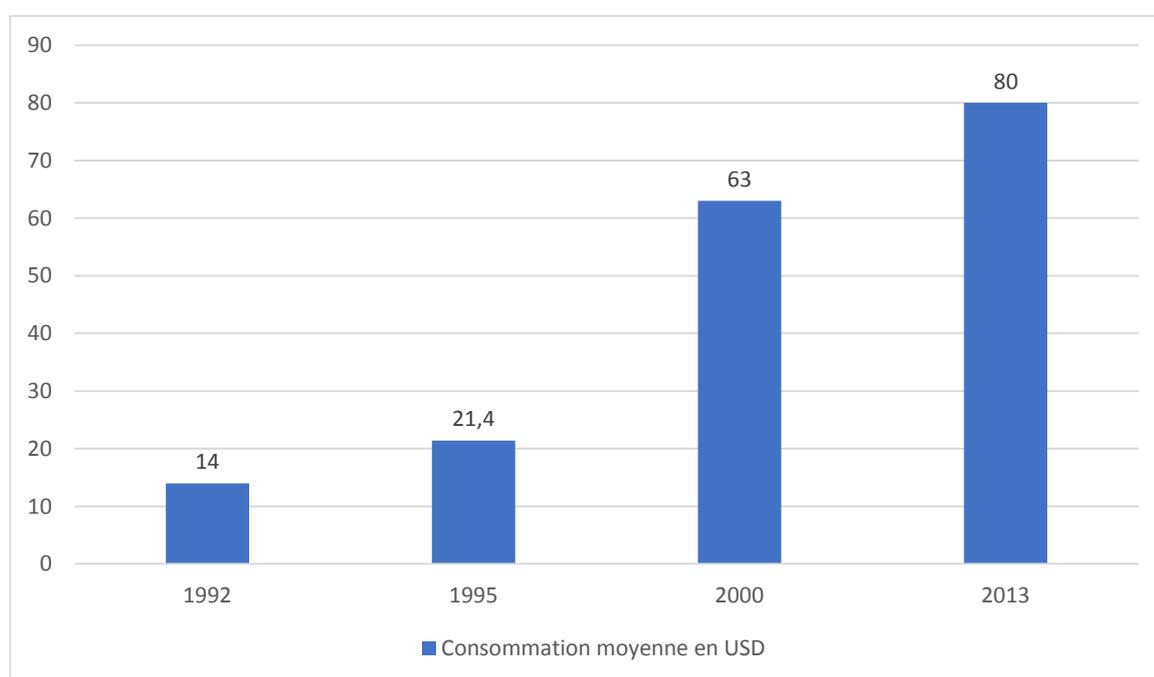


Figure. 21 Evolution de la consommation moyenne des médicaments par habitant en Algérie.

⁷⁸ ZARHOUNI (M.W), EL ALAMI EL FELLOUSSE (A), *Vers un marché maghrébin du médicament, rapport de l'institut de perspective économique du monde méditerranéen (IPIMED)*, septembre 2013, p. 26.

⁷⁹ Rubrique Chiffres-clés du site officiel de l'UNOP consulté le 17/02/2020 sur https://www.unop-dz.org/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=483

Les facteurs contribuant à l'augmentation de la consommation des médicaments :

- l'accroissement démographique.
- l'augmentation de l'espérance de vie.
- le vieillissement de la population qui va accentuer la consommation médicale et engendrer un poids plus grand des maladies chroniques et celles dégénératives.
- la dégradation de l'hygiène et la surcharge du milieu habité.
- l'amélioration du niveau de vie.
- la densification du réseau national des soins aussi bien dans sa composante publique que privée.
- l'urbanisation rapide qui va rapprocher les demandeurs des infrastructures sanitaires, (médecine de ville et soins hospitaliers), susceptible d'accroître la consommation médicale avec une plus grande accessibilité aux soins.
- la transition sanitaire en cours : les maladies chroniques et celles non transmissibles, combinées à la modification du mode de vie et au prolongement de la longévité exigent des soins coûteux et de longue durée.

« La répartition permet de maintenir un maillage officinal dense, proche des patients et des prescripteurs et ainsi de garantir l'accès aux médicaments y compris dans les zones isolées. Les officines n'ont pas besoin de stocker les médicaments chers à faible rotation comme ceux prescrits en sortie d'hospitalisation. »⁸⁰

« L'ouverture du marché de la distribution, à travers la démonopolisation de l'importation et de la répartition, a permis la création de près de 700 entreprises pharmaceutiques, couvrant l'ensemble des gammes thérapeutiques et assurant leur disponibilité sur tout le territoire national. »⁸¹.

La distribution constitue un vecteur essentiel d'une politique de soins pharmaceutiques et un élément important de développement de notre production locale.

⁸⁰ *Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales*, 2014, France, p. 15.

⁸¹ Le CNOP, *Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie*, 2008, p. 14.

III.3.3 Le grossiste-répartiteur au marché du médicament :**III.3.3.1 Marges de bénéfice :**

La marge du grossiste est d'un taux dégressif de 20% à 10% en fonction de la valeur du médicament, calculé sur le prix à la production à partir de la valeur Coût Assurance Fret (CAF). Cette marge doit pouvoir couvrir les frais de transit, les coûts de stockage, de transport, et frais commerciaux (force de vente, crédit client, ... etc.), sans oublier la Taxe sur l'Activité Professionnelle (TAP).

La marge nette peut ainsi se révéler réduite, d'où la nécessité de rentabilité par une approche sur le volume de vente.

Le décret exécutif n° 98- 44 prévoit que les grossistes doivent partager leur marge plafonnée (de 20% à 10%) avec les importateurs sur des bases contractuelles.

Tableau. 4 Marges de bénéfice dégressives en fonction du prix⁸²

Fourchettes de prix	Marge de gros	Marge de détail
Jusqu'à 70.00 DA	20%	50%
De 70.01 DA à 110.00 DA	15%	33%
De 110.01 DA à 150.00 DA	12%	25%
Plus de 150.00 DA	10%	20%

⁸²Article 4 du décret exécutif n° 98- 44 du 01 février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine, p .15.

III.3.3.2 Les enjeux :

Le grossiste-répartiteur est un acteur central de la chaîne pharmaceutique et de proximité avec les pharmacies d'officines. Son rôle est important en matière de maîtrise de la chaîne légale de distribution. Le grossiste-répartiteur fait face aux différents enjeux économiques et sectoriels tels que :

- a- La disponibilité :** les perturbations de la disponibilité des médicaments en Algérie sont dues essentiellement aux problèmes d'adéquation de l'offre (importation et production nationale) à la demande sur les médicaments qui ne cesse de croître.

Les distributeurs, se trouvant en prise directe face aux demandes des pharmaciens d'officine, sont aussi victimes des tensions générées par les ruptures qui surviennent épisodiquement sur leur marché. De plus, des difficultés réglementaires affectent la disponibilité des médicaments telles que les signatures tardives des programmes d'importation de la matière première ainsi que la lenteur des processus de renouvellement des décisions d'enregistrement.

- b- La concurrence :** Comme c'était mentionné précédemment, 40 grossistes-répartiteurs du total des grossistes actifs en Algérie détiennent la plupart du marché. Deux grossistes sortent du lot, à savoir HYDRAPHARM et BIOPURE, à eux deux, ils détiennent une part de marché de 30-40%. Ce monopole est le résultat des services avantageux et de qualité offerte.

Pour pouvoir faire face à la concurrence et avoir une place dans le marché, les grossistes tendent à fidéliser leurs clients en proposant un rythme et des horaires de livraisons avantageux, des formations, des conseils en gestion, l'avance d'un mois de stock au moment de la reprise, ou une livraison gratuite.

- c- Les marges inadaptées :** « L'insuffisance de la marge commerciale octroyée au grossiste répartiteur et nécessaire au financement des moyens logistiques indispensables à l'approvisionnement continu des officines pharmaceutiques. »⁸³

⁸³ Le CNOP, *Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie*, 2008, p.16.

d- La contrefaçon : L'OMS estime que dans le monde, 10% des médicaments circulants seraient contrefaits (ou falsifiés). Ce sont des médicaments fabriqués dans le but de tromper les autorités, les distributeurs, les prescripteurs et les patients avec l'intention de rapporter de l'argent.

Pour éviter ce cas, le pharmacien directeur technique doit, avant de donner l'accord de commercialisation, justifier la conformité du médicament, comme il est impératif de travailler avec des fournisseurs fiables et agréés par l'Etat.

III.3.3.3 La réglementation nationale : Les grossiste-répartiteur face aux exigences de la loi :

La loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé exige que :

- Les grossistes- répartiteurs doivent être agréés. Dans le cas contraire, une disposition pénale est appliquée (un emprisonnement de cinq (05) ans à dix (10) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA) selon l'article 422.
- La direction technique doit être sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique qui peut être aidé par des pharmaciens assistants selon l'article 218.
- Les grossistes-répartiteurs sont tenus d'assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques et se disposer d'un local conforme pour effectuer la distribution, selon l'article 219.
- Les grossistes-répartiteurs ne doivent distribuer que les médicaments conformes, si un médicament falsifié est distribué, une disposition pénale est appliquée (un emprisonnement de cinq (05) ans à dix (10) ans et une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA) selon l'article 425.

L'Arrêté n° 068/MSP du 16 juillet 1996 modifiant et complétant l'arrêté n° 59 du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros de produits pharmaceutiques précise que ce stock de médicaments doit comporter en nature, au moins 2/3 du nombre de médicaments effectivement exploités et en importance à la valeur moyenne des chiffres d'affaires de l'année précédente. Bien que telle obligation de détention de stock de trois (03) mois n'existe pas expressément pour les producteurs, en pratique, le Ministère de la Santé leur exige également un stock de trois (03) mois (moyennant des contrôles mensuels des taux de stocks des producteurs).⁸⁴

⁸⁴ Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 82.

III.4 La distribution des vaccins :

La distribution des vaccins se fait par l'Institut Pasteur Algérie (IPA). Cet institut a le monopole de la production et de la commercialisation des vaccins à usage humain.

III.4.1 L'institut Pasteur d'Algérie⁸⁵ :

III.4.1.1 Présentation :

L'Institut Pasteur d'Alger a été fondé en 1894 pour traiter les personnes atteintes par la rage. Son nom change à partir de décembre 1909, pour devenir l'Institut Pasteur d'Algérie, représentant au niveau national un centre de recherche et une référence importante pour toutes les questions relatives aux maladies infectieuses touchant l'homme ou les animaux.

Il reste une filiale de la fondation « Institut Pasteur de Paris » jusqu'en 1962 et devient en 1971 un institut algérien créé par l'ordonnance n°71-45 du 21 juin 1971, comme établissement d'utilité publique sans but lucratif.

Son statut change en 1994 pour devenir un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), sous tutelle du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. Il fait partie du Réseau International des Instituts Pasteur, qui comprend 33 Instituts Pasteur à travers le monde.

Le siège social de l'Institut se trouve à Dély Ibrahim (Alger). Il dispose de quatre (04) annexes à Alger (El Hamma, Kouba, Sidi-Fredj) et trois (03) antennes régionales (Oran, Constantine, M'sila).

L'Institut Pasteur d'Algérie compte treize (13) centres nationaux de référence et est responsable du Réseau national de référence pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques.

III.4.1.2 Objectifs et missions :

L'objectif de l'IPA est d'identifier les maladies infectieuses, parasitaires et immunitaires, et de développer et promouvoir les méthodes et outils nécessaires à la prévention, au diagnostic et au traitement de ces maladies.

Il a deux types de missions :

⁸⁵ Le site officiel de l'Institut Pasteur Algérie, consulté le 17/02/2020 sur <https://www.pasteur.dz/fr/>

a- Missions à sujétion scientifique : sont la surveillance épidémiologique, la recherche, la référence et la formation.

b- Missions à vocation industrielle et commerciale :

- Production industrielle : vaccins et sérums à usage humain, vaccins à usage vétérinaire, milieux de culture, réactifs de laboratoires.
- Production et élevage d'animaux de laboratoire
- Acquisition et distribution des vaccins et produits biologiques dans le cadre de la prévention sanitaire.

III.4.1.3 Approvisionnement et distribution :

Les activités commerciales concernent la revente de produits fabriqués par l'IPA et ceux acquis par lui à l'extérieur pour les besoins du marché national.

La Direction Commerciale a pour mission principale de veiller à la bonne exécution du programme d'expédition des vaccins et sérums, elle assure la distribution des :

- vaccins du programme élargi de vaccination (PEV) et Hors PEV.
- sérums thérapeutiques
- certains réactifs et de consommables laboratoires autres que les produits chimiques, ainsi que les milieux de culture.

Le choix de ses fournisseurs se fait par le biais des appels d'offre nationaux et internationaux, qui sont publiés également sur le site officiel de l'institut.

Actuellement, l'institut s'approvisionne essentiellement de sa propre production et de SANOFI PASTEUR concernant les importés.

Les produits sont vendus aux secteurs sanitaires, aux hôpitaux, aux pharmaciens et aux particuliers. Les produits sont également autoconsommés par l'IPA pour ses différents besoins en matière de diagnostic, de recherche, de référence et de production.

Le maintien de la chaîne du froid lors du transport des produits est impératif. Il se fait par un véhicule frigorifique ou dans des glacières et d'accumulateurs de froid à une température entre **+2°C et +8°C**. Les Wilayas du grand Sud Algérien (Adrar, Tamanrasset, Illizi, Bechar, Tindouf) sont approvisionnées par voie aérienne.

III.5 La distribution des psychotropes :

L'activité de la distribution des psychotropes est rigoureusement règlementée afin de protéger la santé publique et de lutter contre l'utilisation illicite de ces médicaments.

Pour cela, le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes a été établi.

Les nouveautés portent principalement sur la mise en place de supports et de registres pour la transcription des différentes opérations de contrôle afin d'assurer la traçabilité de ces produits, de la matière première jusqu'à la dispensation par le pharmacien d'officine ou le pharmacien hospitalier. Il prévoit des dispositions sur les plans sécuritaire, juridique, la traçabilité et surtout les questions liées à la gestion et les outils de travail concernant ces produits.

Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique, doivent tenir une comptabilité séparée de ces médicaments, de manière à assurer une traçabilité parfaite et faciliter le contrôle de ces produits. A cet effet, ils doivent, impérativement, détenir les documents suivants : le registre des entrées et des sorties, le registre de ventilation, le registre des matières premières, déchets ou produits non conformes.

Le décret mentionne également que des inspections périodiques et inopinées seront menées au niveau des locaux des établissements pharmaceutiques pour garantir l'application des règles de bonne pratique par l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour les établissements pharmaceutiques.

A chaque réception des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, le pharmacien directeur technique doit s'assurer des informations suivantes :

- La conformité de la facture au bon de commande émis.
- Le numéro du lot.
- La quantité livrée.
- La date de la péremption.

Une fois la livraison est conforme, il mentionne « service fait » et appose également sa signature et sa griffe sur ces documents, accompagnées de la date de réception et du cachet de la structure et/ou de l'établissement.

La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens et seront facturés séparément.

La réception des médicaments psychotropes, la préparation des commandes et leur expédition sont soumises à des contrôles rigoureux. Ces opérations sont faites uniquement par des personnes habilitées et autorisées.

III.6 La distribution des produits sanguins labiles :

Les structures de transfusion sanguine sont organisées selon l'article 5 de l'arrêté n° 198 du 15 février 2006 portant création, organisation et définition des attributions des structures de transfusion sanguine en :

- Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine.
- Centre de Transfusion Sanguine.
- Poste de Transfusion Sanguine.
- Banque de Sang.

Selon les articles 9 et 11, la distribution des produits sanguins labiles relève de la mission du Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine et du Centre de Transfusion Sanguine.

L'Agence Nationale du Sang est un établissement public à caractère administratif, à vocation scientifique et technique, créé le 9 avril 1995 en application du décret exécutif n°95-108 et placée sous la tutelle du Ministre de la Santé.

L'Agence Nationale du Sang a établi un référentiel des règles de bonnes pratiques transfusionnelles, qui compte un chapitre des bonnes pratiques de distribution décrivant un processus intégrant :

- la maîtrise des circuits depuis la réception des produits sanguins labiles étiquetés jusqu'à leurs mises à disposition pour l'usage thérapeutique.
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité.
- le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration entre les prescripteurs et la structure de transfusion sanguine afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la distribution.

Les règles des bonnes pratiques de distribution se résument en :

a. Personnel :

L'activité de distribution des produits sanguins labiles est placée sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Les techniciens de la distribution doivent être des techniciens en biologie et doivent recevoir une formation adaptée.

b. Locaux :

Les zones de distribution et de stockage doivent être réservées exclusivement à cette activité et avoir des moyens de communication rapides adaptés aux cas d'urgences.

c. Distribution :

Les produits sanguins labiles peuvent être distribués selon deux modalités :

- une attribution nominative : sélection de produit sanguin labile pour un patient sur prescription médicale.
- une attribution non nominative : sélection des produits sanguins labiles destinés à l'approvisionnement d'une autre structure de transfusion sanguine.

d. Banque de sang :

Cette partie définit les activités pouvant être exercées au niveau d'une banque de sang, ces activités sont :

- conservation des produits sanguins labiles.
- attribution nominative et délivrance des produits sanguins labiles.

Les modalités de fonctionnement définies dans la convention liant l'établissement de santé à son établissement distributeur.

e. Conseil transfusionnel :

Le responsable de la distribution et le médecin responsable du conseil transfusionnel définissent les modalités d'exercice du conseil transfusionnel, cet exercice ne peut se faire que par un praticien qualifié.

f. Contrôle et gestion des produits sanguins labiles :

Cette partie décrit les processus de :

- Produits sanguins labiles en stock.
- Retour des produits restés conformes.
- Retour des produits devenus non conformes.
- Rappel des produits.
- Confirmation de la transfusion.

Partie Pratique

La distribution du médicament prend une place considérable dans le marché pharmaceutique, en raison de son rôle de liaison entre les fournisseurs des produits pharmaceutiques et les officines des pharmacies. L'approvisionnement des médicaments à ces officines garantit l'accessibilité des patients à leurs traitements médicamenteux.

Dans le but d'enrichir et compléter la partie théorique, nous allons consacrer cette deuxième partie de notre travail à une évaluation de la stratégie de distribution en Algérie des médicaments à usages officinales en adoptant la méthodologie suivante.

Méthodologie :

Afin de répondre à notre problématique, nous avons opté pour une approche qualitative à travers une étude empirique.

La partie pratique est divisée en deux sous parties :

- Etude de cas de l'entreprise « BIOPURE » avec analyse SWOT.
- Analyse SWOT des modèles de distribution en Algérie, en Tunisie et en France « Analyse Sectorielle ».

Cette étude empirique consiste en une recherche bibliographique, des entretiens semi-directifs menés au niveau de l'entreprise de BIOPURE et une analyse du secteur de distribution algérien appuyée sur les données publiées du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH), l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP), et le Conseil de la concurrence.

A partir des données collectées, nous allons élaborer une étude SWOT déterminant les forces, les faiblesses, les opportunités ainsi que les menaces de l'activité de l'entreprise « BIOPURE » et du secteur de la distribution algérien.

A la fin, et à partir des résultats obtenus nous allons proposer quelques recommandations pour l'amélioration du secteur de la distribution des produits pharmaceutiques en Algérie.

Dans cette première partie, nous allons établir une étude de cas de l'entreprise « BIOPURE » selon les étapes suivantes :

- Présentation de l'entreprise.
- Description des différents processus de l'entreprise.
- Analyse du respect des Bonnes Pratiques de Distribution.
- Analyse SWOT de la société BIOPURE.
- Synthèse des résultats et conclusion.

I.1 Présentation de l'entreprise :

BIOPURE est une Société Par Action (SPA) filiale du groupe BIOPHARM, d'un capital social de 300 000 000,00DA, créée en 2006 et spécialisée dans la distribution des produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques et dermocosmétiques.

La filiale BIOPURE s'impose aujourd'hui sur le marché algérien comme un des acteurs majeurs de la répartition des médicaments aux officines pharmaceutiques. Grâce à son organisation adaptée, elle assure la couverture des 48 wilayas du pays.

L'organisation de BIOPURE se présente comme suit :

- BIOPURE Direction Générale « Centrale d'achat et d'approvisionnement » : située à Blida, elle assure l'approvisionnement des centres de distribution.
- Six (06) centres de distribution opérationnels situés à : Blida, Constantine, Oran, Tizi Ouzou, Biskra et Ouargla. Chaque centre est dirigé par un directeur régional et couvre la distribution dans sa région selon une carte prédéterminée.

BIOPURE a réussi à construire un réseau de distribution dense et parfaitement adapté pour répondre aux besoins du marché algérien grâce à sa stratégie basée sur la qualité de ses services ainsi que la disponibilité des médicaments. Elle est la première entreprise à être certifiée et la seule spécialisée dans la distribution des produits pharmaceutique en Algérie depuis 2016 ISO 9001 : version 2015 par la SGS (Qualitest Algérie SPA).

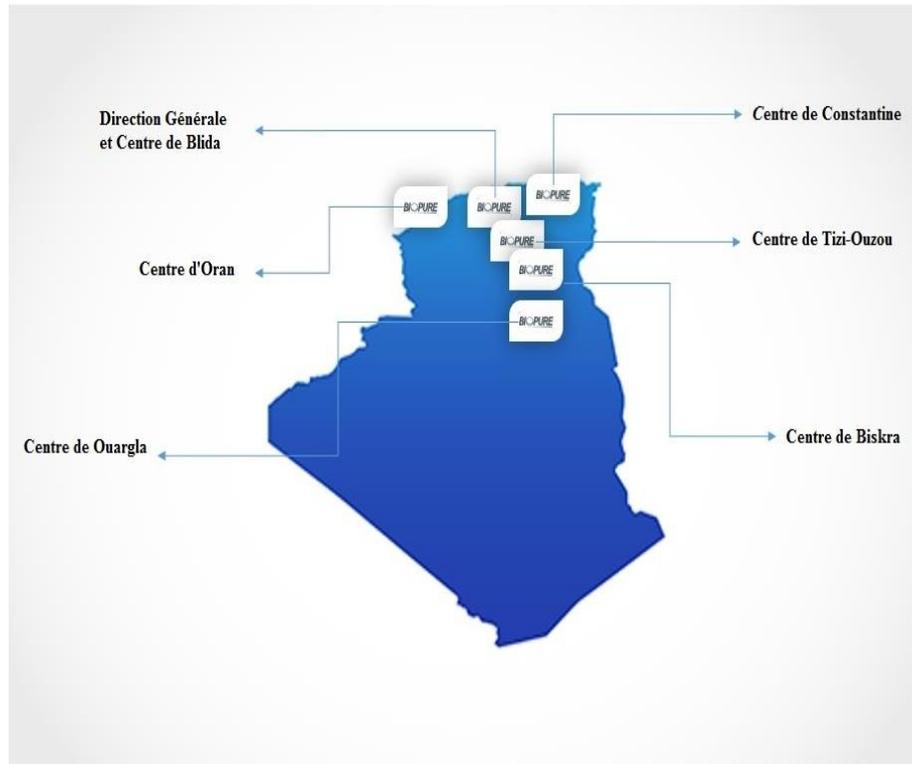


Figure. 22 Cartographie de l'entreprise BIOPURE.

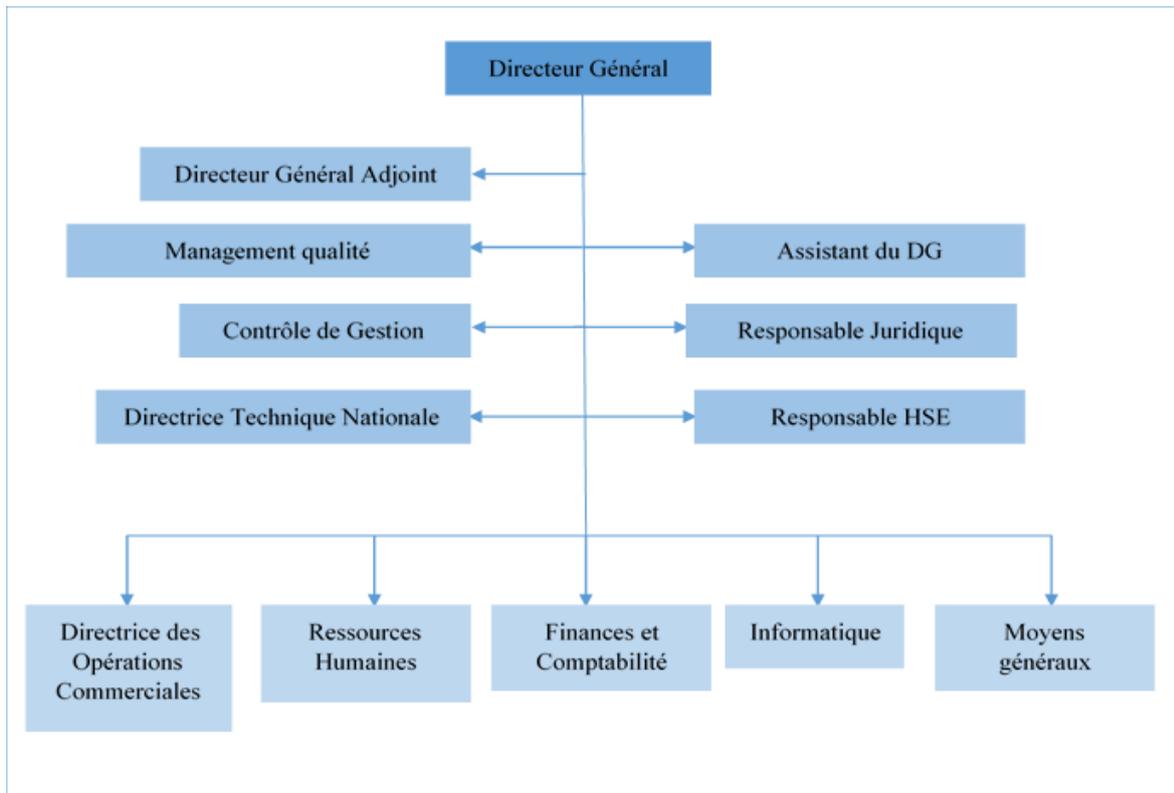


Figure. 23 L'organigramme de la Direction Générale de BIOPURE.

I.1.1 Les perspectives de BIOPURE :

Pour les perspectives de développement de l'entreprise, BIOPURE veille à l'amélioration de la performance qui est au cœur de sa stratégie de développement.

La politique qualité des services de BIOPURE est basée essentiellement sur les valeurs suivantes :

- La satisfaction des clients par la disponibilité des produits et la livraison rapide en moins de 24h.
- Une organisation efficiente.
- Le respect des bonnes pratiques de distribution et de stockage.
- Un personnel qualifié et formé de façon continue.
- L'amélioration continue.

I.2 La qualité au sein de BIOPURE :

Un Système de Management Qualité, souvent abrégé SMQ est l'ensemble des activités par lesquelles l'organisme définit, met en œuvre et revoit sa politique et ses objectifs qualité conformément à sa stratégie. Le SMQ d'un organisme est constitué de processus corrélés et interactifs utilisant des ressources pour atteindre les résultats visés et fournir de la valeur (produit, service, ...).

Les « Principes de management de la qualité » sont un ensemble de valeurs, de règles, de normes et de convictions fondamentales, considérées comme justes et susceptibles de servir de base au management de la qualité. Les PMQ peuvent servir de base pour guider l'amélioration des performances d'un organisme. Ils ont été élaborés et actualisés par les experts internationaux de l'ISO/TC 176, chargé de l'élaboration et de la mise à jour des normes ISO relatives au management de la qualité.⁸⁶

Les sept (07) principes de management de la qualité sont :

PMQ 1 : Orientation client.

PMQ 2 : Leadership.

PMQ 3 : Implication du personnel.

PMQ 4 : Approche processus.

PMQ 5 : Amélioration.

PMQ 6 : Prise de décision fondée sur des preuves.

PMQ 7 : Management des relations avec les parties intéressées.

Ces principes ne sont pas présentés par ordre de priorité. L'importance relative de chaque principe est susceptible de varier d'un organisme à l'autre et d'évoluer au fil du temps.

BIOPURE a obtenu la certification ISO 9001 version 2015 en 2016 d'une durée de trois (03) ans renouvelée en 2019 suite un à audit par un organisme externe « SGS ». En 2017 elle a fait l'objet d'un audit de 12 mois et en 2018 d'un autre de 24 mois. C'est une démarche globale, participative et non obligatoire.

⁸⁶ « Principes de management de la qualité » Organisation Internationale de Normalisation, consulté le 13/04/2020 sur https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100080_fr.pdf

Les normes de l'ISO 9001 :2015 Système Management Qualité, dictent les bonnes conditions de gestion sans mentionner la façon de les appliquer, c'est à l'entreprise alors de les interpréter et réaliser.

Les normes ISO/TS 9002:2016 fournissent des lignes directrices concernant l'intention des exigences de l'ISO 9001:2015, avec des exemples d'étapes éventuelles pouvant être entreprises par un organisme pour satisfaire aux exigences. Il ne complète pas, n'ampute pas et ne modifie pas de quelque manière que ce soit ces exigences.

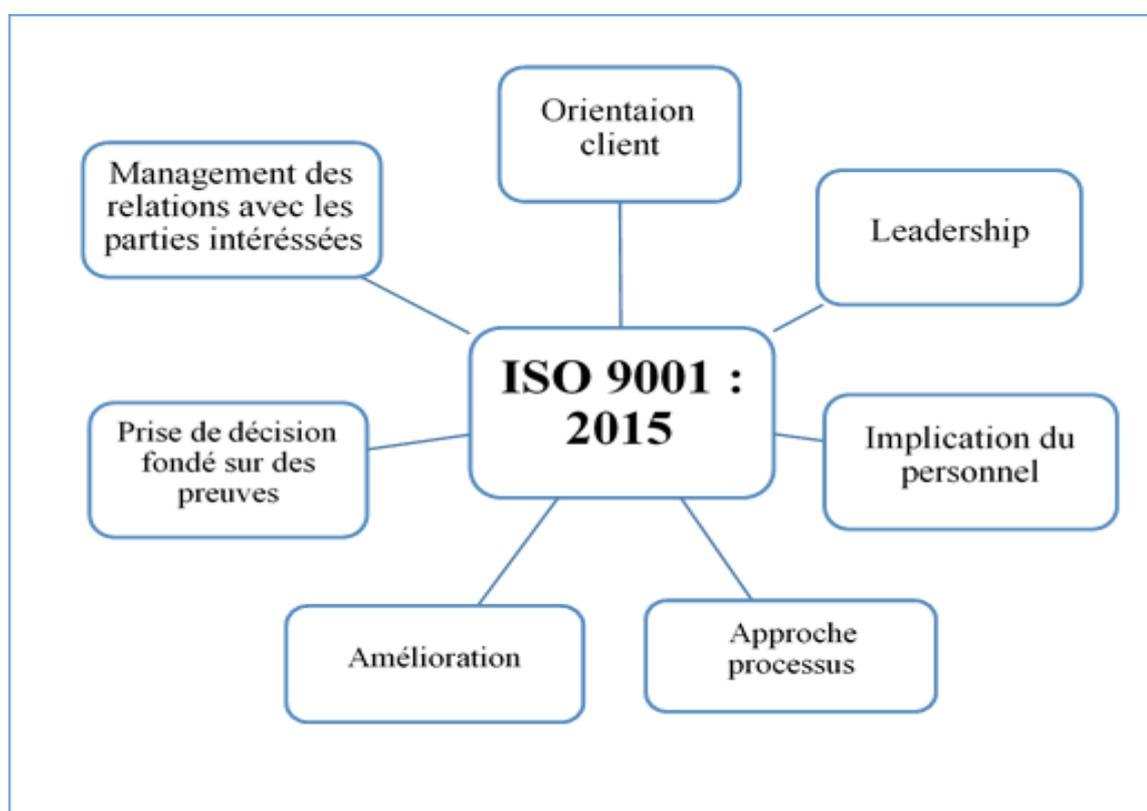


Figure. 24 Les principes de management de la qualité selon les normes ISO 9001 version 2015.

a. Orientation Client :

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-delà de leurs attentes. Pour cela BIOPURE, assure à ses clients la disponibilité de tous les médicaments, même ceux sous-tension grâce à son relationnel avec les fournisseurs et une bonne gestion de stock.

Egalement, le service commercial est bien formé surtout concernant les techniques de communication. Le travail de ce service est basé sur le relationnel, pour offrir au client une atmosphère agréable et une communication fluide.

De plus, la disponibilité d'une large gamme de produits pharmaceutiques, la livraison rapide et conforme aux BPD, délai de règlement des réclamations en moins de 48h, les échéances de paiement adaptées selon chaque client sont les facteurs qui motivent les clients de s'approvisionner auprès de BIOPURE.

b. Leadership :

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs Qualité de l'organisme.

Les dirigeants de BIOPURE à tous les niveaux, sont des exemples positifs pour le personnel, ils le motivent, encouragent et reconnaissent sa contribution à l'assurance qualité.

Les responsables de structure doivent être qualifiés pour mieux gérer le personnel et l'entreprise, pour cela des formations à eux sont programmées par des professionnels venant de l'étranger lorsque c'est nécessaire. De plus, ils croient que l'amélioration vient du travail sur soi même en faisant des autoformations.

Ils doivent s'assurer que le personnel se dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable.

c. Implication du personnel :

Pour gérer un organisme de façon efficace et efficiente, il est important de respecter et d'impliquer l'ensemble du personnel à tous les niveaux et de respecter chaque personne individuellement.

Avant qu'il soit recruté, chaque fonctionnaire est bien choisi selon des critères bien définis. Le personnel suit une formation initiale durant la période d'essai de trois (03) mois (six (06) mois pour les cadres), puis des formations continues selon les besoins.

Il serait évalué annuellement, si les compétences relèvent insuffisantes aux qualités requises des formations seront mises en programme pour améliorer ses compétences et garantir l'efficacité du travail. De plus une formation des BPD est assurée chaque année par la Directrice Technique aux magasiniers.

La Directrice Technique est en contact direct quotidiennement avec le personnel, surtout celui du magasin afin de faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience, ça permet également d'identifier et reconnaître la contribution, l'apprentissage et l'amélioration du personnel, et de faire une auto-évaluation des performances, et prendre les décisions des mesures correctives.

BIOPURE démontrent que la santé du personnel est un privilège, par exemple des fiches de sensibilisation aux magasiniers sur les gestes et postures adaptés pour la manutention manuelle de la marchandise sont affichées un peu partout dans le magasin, et durant la période de la propagation du virus COVID-19, des démonstrations de sensibilisation contre ce virus ont été affichées dans toute l'entreprise ainsi que des solutions hydro-alcooliques ont été mises à leur disposition.

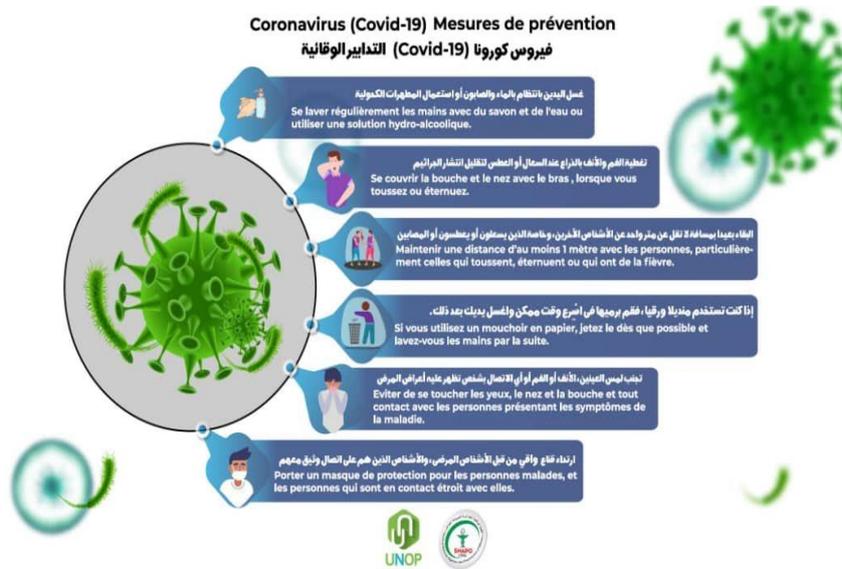


Figure. 25 Fiche de sensibilisation contre Le COVID-19



Figure. 26 Fiche de sensibilisation de la manutention manuelle.

d. Approche processus :

Un processus qualité est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat défini, selon la norme ISO 9001:2015. Ces éléments sont soit des objets matériels soit des informations, soit les deux.

Les interactions des différents processus de l'entreprise sont appelés « l'approche processus ».

L'approche processus permet de représenter les responsabilités fonctionnelles contrairement à l'organigramme qui ne permet de représenter que les responsabilités hiérarchiques.

Dans une approche processus, les processus sont classés en trois catégories :

- Processus management.
- Processus opérationnel.
- Processus support.

Quant à BIOPURE, l'application de cette approche se fait comme suit :

Tableau. 5 Répartition des processus.

Processus	Entité faisant partie
Processus management	<ul style="list-style-type: none"> • Direction générale. • Contrôle de gestion • Direction technique.
Processus opérationnel	<ul style="list-style-type: none"> • Service des achats. • Service commercial. • Service marketing. • Logistique centrale et distribution.
Processus support	<ul style="list-style-type: none"> • Finances. • Ressources Humaines. • Hygiène et Sécurité de l'Environnement. • Informatique. • Moyens généraux externalisés.

Dans l'application de l'approche processus, l'activité et le rôle de chaque personne doivent être identifiés.

Chaque étape doit avoir un processus écrit, mentionnant la signature de la personne qui l'a établi, vérifié et validé, sans ces signatures les processus ne sont pas valides. Pour leur protection, seulement la Responsable Management Qualité se dispose de tous les processus, les autres services ont les processus qui concernent leurs activités uniquement sur une version numérique et non autorisée à l'impression.

Exemple : processus d'achat, processus de réclamation, processus de transport.

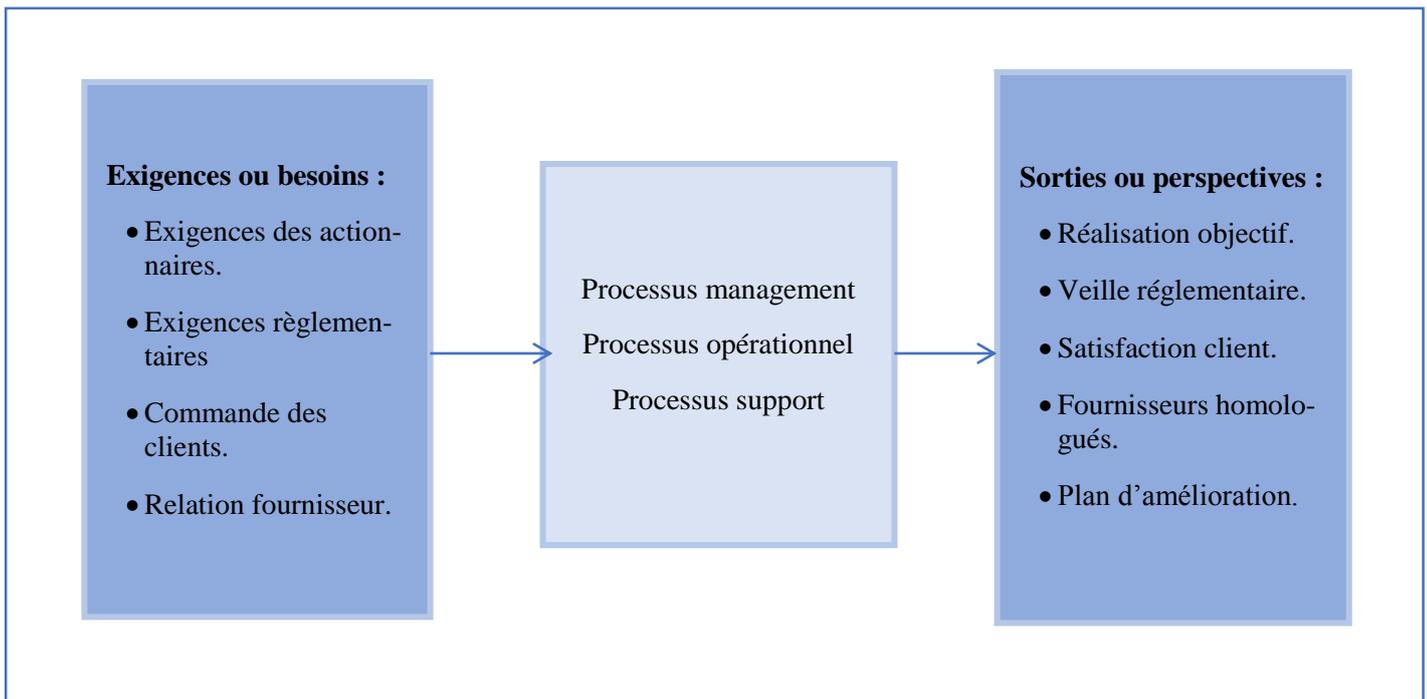


Figure. 27 L'approche processus de BIOPURE.

La gestion de la documentation est totalement électronique (GED), pour une facilité de gestion, filtration, organisation et protection.

- Politique qualité : décrit les processus qualité du SMQ.
- Processus.
- Procédures : décrivent les activités des processus en répondants à la question « Quoi ? ».
- Documents opérationnels : décrivent les tâches des processus en répondants à la question « Comment ? ».
- Enregistrement : l'enregistrement de tous les documents est nécessaire pour apporter preuve du fonctionnement de SMQ.

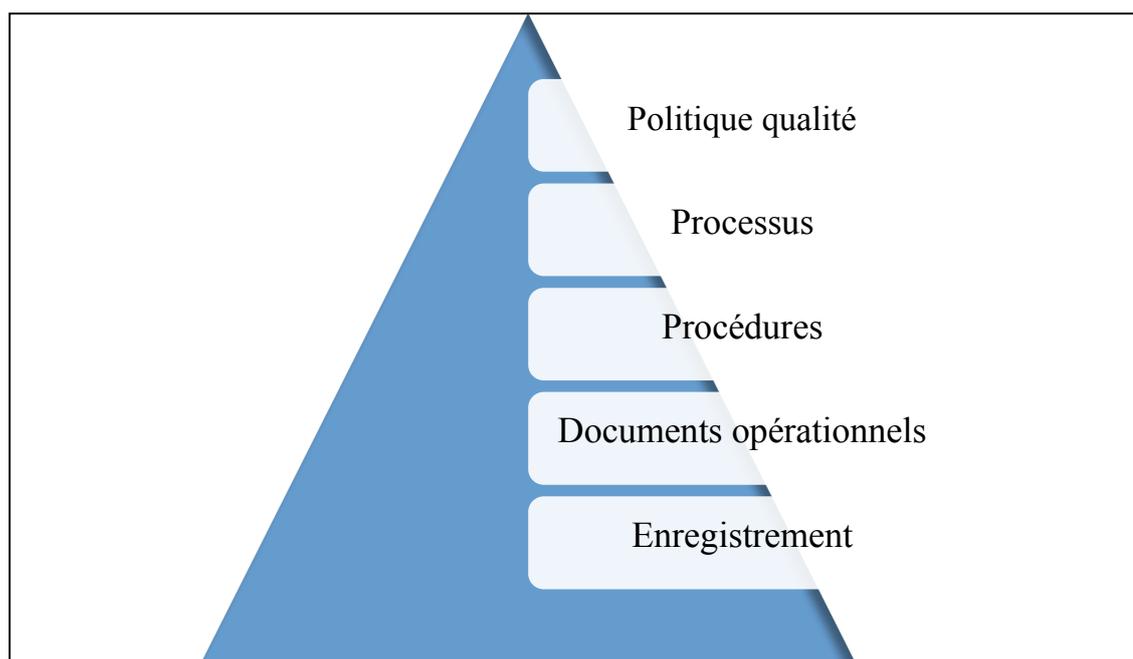


Figure. 28 Pyramide de système documentaire qualité.

e. Amélioration :

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités.

Pour améliorer ses performances, des audits sont établis à trois niveaux :

- Audit interne :** cet audit est réalisé par une équipe d'auditeurs internes de BIOPURE dans tous ses services

Un programme d'audit est établi pour évaluer les performances de chaque service tout au long de l'année. L'équipe de l'audit est constituée d'un responsable audit (généralement la Directrice Technique) et des observateurs choisis selon leurs expériences. Le nombre d'observateurs et la durée de l'audit sont déterminés selon le processus audité qui peut s'agir d'un processus système ou documentaire.

A ce niveau, l'audit permet d'identifier les erreurs commises, d'évaluer les indicateurs de performances, comparer les objectifs aux résultats obtenus et de mettre des mesures correctives sur place.
- Audit seconde partie :** Les fournisseurs peuvent auditer BIOPURE, par exemple la vérification du respect des BPD, car à la fin l'intégralité du médicament et sa bonne conservation déterminent la bonne image de marque, celle du fournisseur.

- **Audit tiers partie :** La SGS vient pour auditer le système management qualité, afin d'attribuer ou non la certification de conformité ISO 9001 :2015.

De plus pour améliorer ses performances, BIOPURE a comme référentiel des BPD celui établi par l'ANSM N° 2014- 9 bis et CERTIPHARM qui est un référentiel basé sur la norme ISO 9001 :2015 répondant aux bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire concernant le transport des produits de santé.

f. Prise de décision fondée sur des preuves :

La prise de décision peut être un processus complexe, elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, avec une interprétation pouvant être subjective. Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision.

Ces décisions sont prises suite aux différents audits établis en déterminant, mesurant et surveillant les indicateurs de performance clés.

Exemples :

- Décision de programmer des formations au personnel.
- Décision de mettre des thermomètres dans les points les plus chauds et les plus froids identifiés lors de l'opération de mapping dans les chambres froides et les zones de stockages.

g. Management des relations avec les parties intéressées :

Les parties intéressées ont une influence sur les performances d'un organisme. Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsque l'organisme gère ses relations avec toutes les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances.

Il est nécessaire d'identifier les parties intéressées pertinentes : fournisseurs, clients employés et leurs relations avec BIOPURE.

Ces relations, permettent d'être une source d'information et un partage de ressources et des compétences. Cela assure une meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement assurant un flux stable de produits et services.

I.3 Gestion et organisation de BIOPURE :

BIOPURE est spécialisée dans la distribution, des produits pharmaceutiques. L'entreprise collabore avec plus de 100 fournisseurs locaux et étrangers tel que BIOPHARM (société mère), SANOFI, EL KENDI, GSK, NOVONORDISK, PFIZER, SAIDAL et SANDOZ, élargissant ainsi considérablement la gamme des produits proposés.

I.3.1 La Direction Générale de « BIOPURE » :

I.3.1.1 L'approvisionnement :

Le service des achats de BIOPURE Direction Générale assure l'approvisionnement de tous les centres, cette opération est centralisée pour garantir une meilleure gestion.

BIOPURE travaille actuellement avec plus de 100 fournisseurs producteurs locaux ou importateurs, elle vise à travailler avec tous les fournisseurs afin d'assurer la disponibilité des médicaments dans tout le territoire national.

Pour faire choix des fournisseurs, l'entreprise utilise trois approches :

- **L'approche indirecte :** les délégués commerciaux des fournisseurs se présentent au sein de l'entreprise pour faire connaître leurs gammes de produits et offrir leurs services.
- **L'approche directe :** l'entreprise elle-même propose à un nouveau fournisseur ayant des produits de forte demande sur le marché ses services de distribution.
- **L'approche de développement :** la prospection des fournisseurs par exemple lors du Salon International de la Pharmacie en Algérie (SIPHAL).

Suite à cette étape, l'entreprise procède à l'évaluation des fournisseurs, où certains critères sont mentionnés pour la sélection. Une fois le fournisseur est validé par la direction, une convention commerciale est établie dans laquelle sont mentionnés les conditions générales de la vente, les modalités et délais de paiement, les engagements en cas de produits périmés (retour ou non-retour) et les exigences qui régissent la relation fournisseur-grossiste. La durée moyenne des conventions est d'une (01) année renouvelable

Les chargés des achats suivent quotidiennement l'acquisition des produits pour garantir un stock de sécurité de soixante (60) jours pour les médicaments ordinaires et quarante (40) jours pour les médicaments psychotropes. Chacun d'eux a un portefeuille fournisseur déterminé.

Les médicaments achetés peuvent être déjà en stock ou non (cas d'un nouveau médicament, ou médicament libéré après une rupture).

Afin que les chargés d'achat soient informés du stock existant, Le responsable de gestion de stock établit un fichier Excel appelé GDS (Gestion De Stock), mentionnant tous les mouvements du stock ainsi que le stock de sécurité en nombre de jour soit en vert (stock optimal) ou en rouge (sous-stockage).

L'évaluation du mouvement d'un produit est nécessaire pour savoir à quelle fréquence le commander et à quelle quantité, elle se fait par l'observation de sa rotation moyenne (vente/mois) et journalière (vente/jour) lors des deux (02) derniers mois.

Cette évaluation permet de classer les produits en trois (03) classes :

- Produits d'appel : disponibles.
- Produits sous-tension : disponibles à faible quantité et à une durée limitée appelés autrement produits quotas.
- Produits en rupture : indisponibles.

a. La procédure d'achat :

Avant de procéder n'importe quel achat, il est obligatoire de créer un dossier fournisseur et introduire tous ces produits sur le Sage ERP (progiciel de gestion) par la Directrice Technique.

Le service d'achat est muni d'un budget mensuel qui ne doit pas être dépassé, sauf dans le cas de libération des médicaments sous-tension en fin du mois, cela est conditionné par l'avis favorable du Directeur Général.

Les chargés d'achat sont en contact avec les fournisseurs quotidiennement soit par téléphone ou e-mails. Les fournisseurs présentent chaque jour un listing des produits disponibles, le chevauchement des informations sur le listing et le GDS permet de calculer la quantité à commander.

Une fois calculée, un bon de commande ou une demande du pro-forma est créé sur système et est transmis au fournisseur. Ce dernier répondra par la concrétisation du pro-forma.

Après la récupération du pro-forma, tous les produits mentionnés sont vérifiés (DCI, forme galénique, quantité, DDP et prix). Suite à la validation du pro-forma, le fournisseur établit une facture. Le paiement de cette dernière se fait par chèque ou une traite bancaire dans les délais mentionnés sur la convention commerciale, plus il est long plus il est dans l'intérêt de l'entreprise.

Après confirmation de la commande, le chargé d'achat fait le dispatching des produits sur les six (06) centres selon leurs stocks et leurs consommations, les produits quotas sont dispatchés selon des ratios.

La consommation des produits est différente d'un centre à un autre selon la région qu'il approvisionne (population, habitudes alimentaires, et prise en charge sanitaire).

Lorsqu'un produit fait l'objet d'une forte demande dans un centre, alors qu'il est en sur-stockage dans un autre, il est possible de faire un transfert. Cette opération est appelé le nivellement des stocks.

Il est obligatoire que le superviseur des achats informe ses fournisseurs par courrier dans les six (06) mois précédant la DDP et les produits en sur-stockage, afin qu'il arrive à gérer la situation par la reprise du produit ou une action de déstockage selon un engagement déjà élaboré dans la convention commerciale.

Enfin le superviseur crée la fiche d'enlèvement fournisseur ou réception et informe le service logistique.

Une fois les produits réceptionnés au niveau du magasin centrale, le responsable des entrées vérifie sur place la conformité du bon de commande avec les factures, il fait également une vérification physique. Ces factures sont finalement saisies sur le Sage ERP.

NB :

- Les produits importés ne font pas objet d'un engagement de retour en cas de péremption.
- Le centre de Constantine a l'autonomie de se servir avec certains fournisseurs, et fait ses achats directement sans passer par le service des achats de la Direction Générale, afin de minimiser les couts de transport et de stockage lorsque ces fournisseurs sont plus proches à Constantine qu'à Blida.
- Dans certains cas le centre de Blida peut être autonome.

I.3.1.2. Magasin Central :

BIOPURE Direction Générale est munie d'un local de stockage d'une superficie de 450 m² appelé le magasin central.

Ce magasin est divisé en zones :

- Zone de réception et d'expédition.
- Zone de vérification des médicaments psychotropes sous une caméra.
- Zone de stockage divisé en six (06) parties pour les six (06) centres (zone de préparation).
- Zone de stockage des produits psychotropes avec grillage.
- Zone de stockage des produits ordinaires périmés et des produits à donation.
- Zone de stockage des produits psychotropes périmés avec grillage.
- Une chambre froide.
- Bureau d'archivage.
- Bureau de réclamation fournisseur avec stockage des produits non conformes (PNC).
- Bureau du chargé d'enlèvement.

Le personnel du magasin central est constitué de :

- Responsable magasin.
- Chef de groupe.
- Magasiniers polyvalents.

Les magasiniers sont en contact direct avec les médicaments, leur formation et qualification sont déterminantes du maintien de la qualité des médicaments. De plus que les formations externes faites par la Directrice Technique aux différents magasiniers, le chef du groupe assure des formations en interne quotidiennement en ce qui concerne les BPD, les 5M (Milieu, Mains d'œuvre, Méthode, Matériel, Matière), les 5S (Débarrasser, Ranger, Nettoyer,

Maintenir l'ordre, Etre rigoureux) et fait impliquer le personnel pour le responsabiliser et le sensibiliser.

❖ **Le processus au niveau du magasin central :**

1. Réception des médicaments :

Les achats effectués au niveau du service des achats sont soit livrés par le fournisseur ou enlevés par BIOPURE.

La réception des médicaments se fait pendant la journée et l'expédition se fait le soir, le but de cette stratégie est que le médicament ne dépasse pas les 24h au niveau du magasin central, cela assure la rapidité des livraisons aux centres, diminue les coûts du stockage et minimise les risques liés au stockage des produits psychotropes.

Lors de la réception des médicaments, le chargé des entrées et le responsable du magasin doivent être présents, pour vérifier la conformité du bon de commande avec la facture. Ils font également un contrôle physique primaire afin de détecter toute anomalie à ce niveau (numéro de lot, nombre de colis, état des colis).

Dans le cas de livraison par le fournisseur, l'état des camions est également vérifié, s'il y a une non-conformité, la réception n'est pas validée.

Une fois le contrôle est validé, la facture est cachetée, une copie reste au niveau du magasin alors que l'originale sera récupérée par le chargé des achats.

2. Contrôle des commandes reçus :

Le contrôle se fait dans la zone du contrôle, les colis sont ouverts pour vérifier le nombre de boîtes et l'état du conditionnement.

Le contrôle se diffère d'une catégorie de médicaments à une autre :

- **Médicaments ordinaires :** le contrôle se fait par échantillonnage, les colis sont déposés les uns sur les autres, on choisit par hasard une boîte du haut, une au milieu et une dernière en bas. La conformité de ces trois (03) boîtes représente la conformité du lot.
- **Médicaments psychotropes :** le contrôle des psychotropes se fait dans une zone dédiée où une caméra est placée en haut. Dans cette zone une liste des médicaments appartenant à la Liste A, des photos montrant les types de non-conformité sont affichées.

- ✓ **Liste élargie** : le contrôle se fait par la pesée d'une boîte (référence) cette action peut être répétée afin de s'assurer qu'il s'agit du poids exact de la boîte. Puis la pesée se fera par dix (10) boîtes. En cas d'écart, chaque boîte est vérifiée manuellement.
 - ✓ **Liste A** : les médicaments appartenant sont très sensibles et présentant un danger, pour cela chaque boîte est ouverte et contrôlée : défaut de fabrication, manque de blister, manque de vignette.
- **Les médicaments spécifiques ou chers** : ce sont tous les médicaments dont le prix dépasse les 1500DA, ils subissent un contrôle rigoureux.
 - **Les médicaments thermosensibles** : le contrôle se fait lors de la réception pour faire toute réclamation sur place, car après la livraison aucune réclamation n'est acceptée par le fournisseur concernant ces médicaments. Le contrôle ne doit pas dépasser les 20 minutes.

Les médicaments non conformes seront stockés au niveau de la zone des PNC en attendant de faire la réclamation.

3. Le stockage :

Les médicaments seront directement acheminés vers la zone correspondante à chacun des six (06) centres sur des palettes. Pour se faire, les préparateurs les déposent selon le bon de préparation (bon de dispatching).

Les colis sont bien emballés, scellés par un scotch mentionnant « BIOPURE ».

Les colis contenant les psychotropes sont scellés par un scotch mentionnant « LOGISTIQUE ».

Les commandes peuvent aussi être préparées dans des bacs en plastique, pour une meilleure protection des produits fragiles. Le bac est fermé hermétiquement par un pion de couleur jaune (médicaments ordinaires) ou rouge (médicaments psychotropes).



Figure. 29 Bac en plastique.

Le déplacement des colis se fait au moyen des transpalettes manuels, électriques et les chariots élévateurs.

❖ **La chambre froide :**

Le magasin central de BIOPURE est doté d'une chambre froide validée. Cette chambre est utilisée pour le stockage des médicaments thermosensibles avant leur expédition.

Pour assurer un maximum de sécurité et un refroidissement continu, la chambre froide est dotée de deux moteurs électrogènes.

De plus, plusieurs thermo-hygromètres sont placés au niveau de la chambre froide pour suivre les variations de la température possibles, une alerte est déclenchée au niveau du magasin et le poste de garde si la température est en dehors de l'intervalle exigé (entre 2 et 8 degrés Celsius concernant la température).

La vérification de la température se fait deux fois par jour (à 11h00 et à 17h00) et est mentionnée sur la fiche de relevé de température placée à la porte de la chambre froide avec la liste des médicaments stockés, ainsi qu'une extraction hebdomadaire des données des thermomètres afin d'identifier les pics de température et d'archiver les données thermales.

4. L'expédition :

La livraison des médicaments aux différents centres se fait durant la nuit car la circulation routière est moins dense. Chaque centre reçoit ses commandes à 8h00.

En fin chaque étape doit être mentionnée sur un tableau de suivi (se trouvant à l'entrée du magasin) et enregistrée pour assurer la traçabilité et la bonne gestion de la distribution aux centres.

Les commandes de la Direction générale vers les centres sont livrées dans des véhicules validés qui peuvent être des semi-remorques, des camions, des camionnettes ou des fourgons.

Le transport des médicaments thermosensibles se fait dans des fourgons frigorifiques ou dans des glacières avec des ice-packs :

- Glacière de 70L : 6 ice-packs
- Glacière de 100L : 12 ice-packs.
- Glacière plus grande : 20 ice packs.

Le transport des médicaments psychotropes subit un contrôle rigoureux et se fait dans des camions codifiés par cadenas numérique.

a-Service d'enlèvement :

Le chargé du programme d'enlèvement équilibre le planning proposé par le service des achats, il indique le type de véhicule nécessaire pour la récupération des produits pharmaceutiques et leur transport aux centres régionaux.

L'heure de validation de la commande par les chargés des achats est très importante pour le bon déroulement de l'enlèvement, la bonne coordination avec ce service est primordiale.

Le chargé d'enlèvement est aussi responsable de l'équipe des chauffeurs.

Chaque chauffeur doit se disposer lors de l'enlèvement d'un :

- Ordre de mission mentionnant :
 - ✓ L'heure de départ de la direction générale et l'heure d'arrivée au fournisseur, ainsi que l'heure de retour à la direction générale.
 - ✓ Le kilométrage avant le départ et après le retour.
 - ✓ Le numéro de tour de livraison (la queue d'attente).
 - ✓ Le temps passé à la vérification des médicaments psychotropes.
 - ✓ Le temps passé chez le fournisseur.
- Bon de commande validé.
- Chèque ou une traite bancaire pour effectuer le paiement.

Et lors de la livraison un Ordre de mission mentionnant :

- L'heure de départ de la direction générale et l'heure d'arrivée à un centre.
- Le kilométrage avant le départ et après le retour.
- Le nombre des palettes, des ice-packs et des bacs vidés.
- Fiche d'approvisionnement des centres.
- Fiche de circulation par véhicule.

Dans le cas d'enlèvement auprès de plusieurs fournisseurs par le chauffeur, ou des enlèvements et des livraisons aux centres à la fois, toutes les informations précédentes doivent être mentionnées.

Le trajet pris par le livreur est suivi par un tracker (application GPS).

En cas d'insuffisance logistique pour le transport, la société BIOPURE loue des véhicules externes en garantissant leurs conformités aux BPD.

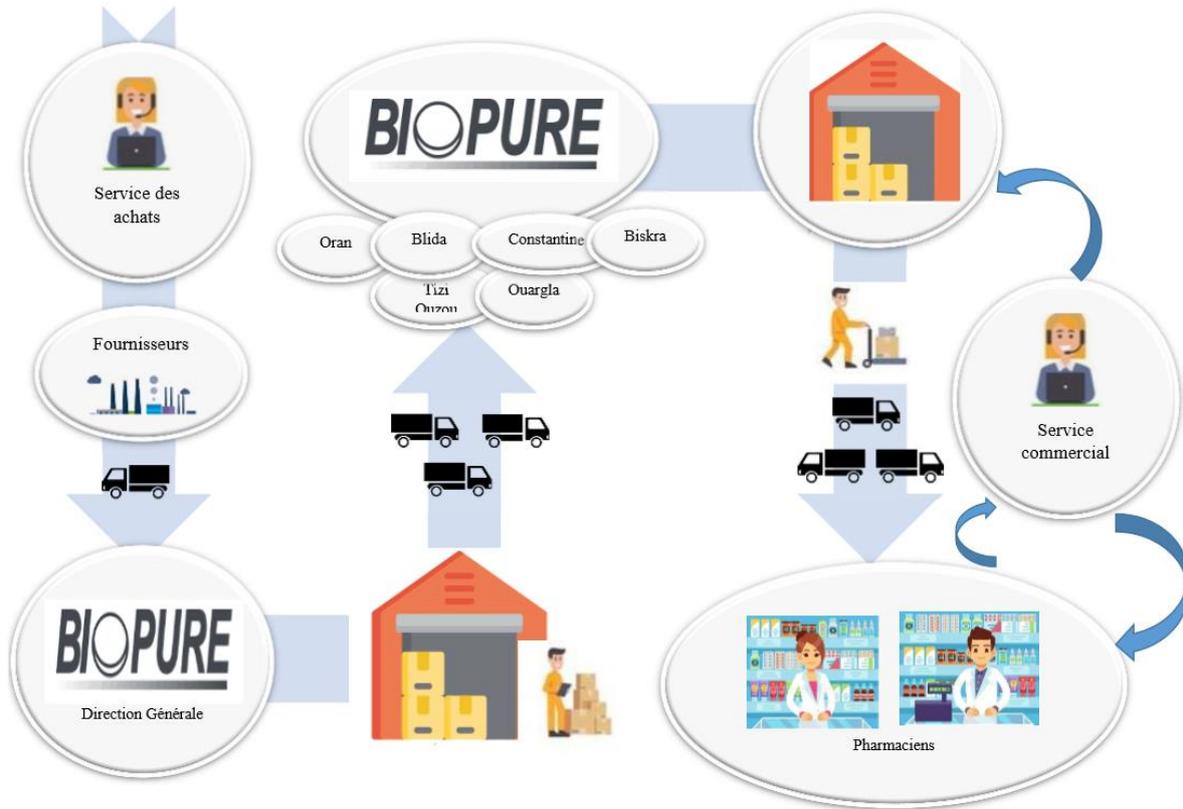


Figure. 30 Processus de logistique chez BIOPURE.

a. Service de réclamation-fournisseur :

Ce service est chargé de la réclamation auprès des fournisseurs des PNC. Ces produits sont détectés lors du contrôle à la réception ou bien par réclamation des différents centres.

La réclamation est de deux natures :

- **Théorique** : lorsque l'erreur concerne les informations mentionnées sur l'emballage du médicament ou sur la facture.
- **Physique** : lorsque l'erreur concerne la quantité ou la qualité du médicament.

Tableau. 6 Différents motifs de réclamation.

Nature de réclamation	Motifs
Théorique	<ul style="list-style-type: none"> • Ecart montant sur facture. • Erreur de PPA. • Erreur de marge de gros.
Physique	<ul style="list-style-type: none"> • Manque à la réception. • Boîtes vides. • Défaut de fabrication. • Erreur de numéro de lot. • Erreur de produit. • Abimé à la réception. • Casse à la réception. • Sans vignette : abimée, barrée, déchirée, illisible.

Le processus de la réclamation commence par la réception d'une fiche de réclamation interne depuis la logistique. La fiche de réclamation est accompagnée d'un bon de retour lorsque la réclamation est faite depuis les centres. Un magasinier spécialisé, contrôle la fiche de réclamation avec les produits retournés sous surveillance de la caméra. Une fois le contrôle est fait, une fiche de réclamation fournisseur est établie et envoyée aux fournisseurs avec les produits.

La réclamation peut être acceptée ou rejetée :

- si acceptée, le fournisseur établie un avoir puis une refacturation.
- dans le cas de rejet, une deuxième négociation est nécessaire avec les fournisseurs pour trouver une solution pour la situation. Si le rejet persiste le médicament a deux devenirs :
 - ✓ incinération des médicaments non conformes, elle peut être sous la responsabilité du fournisseur ou sous la charge de BIOPURE.

- ✓ donation aux hôpitaux et associations lorsque le conditionnement secondaire est abimé et que la qualité du médicament est toujours préservée et confirmée par la Directrice Technique.

Toutes les réclamations en instance sont bien classées et étiquetées, chaque palette a une planche qui définit son statut. Si la réclamation est non réglée dans les délais, le chargé de réclamation envoie un courrier de rappel au fournisseur.

Les psychotropes à ce niveau sont aussi traités dans une enceinte sécurisée avec un personnel restreint.

Chaque mois il y a un rapport sur l'état du stock au niveau de ce service.

NB :

- La réclamation sur l'état physique des médicaments depuis les centres ne se passe pas au fournisseur, le problème peut être survenu lors du transport depuis la direction générale vers les centres.
- Les médicaments thermosensibles non conformes passent toujours à l'incinération quel que soit le motif de réclamation.
- Concernant les médicaments sans vignette, une fois le problème est réglé, un dispatching est fait aux différents centres sauf dans le cas de DDP proche ou médicaments psychotropes, chaque médicament doit être retourné au centre initial.

❖ Rappel de lot :

Le terme rappel de lot est utilisé pour désigner un retrait de la commercialisation temporaire ou définitif d'un ou de nombreux lot précis de produit.

Le rappel de lot se fait dans l'un des cas suivant :

- Défaut de qualité du produit.
- Mauvais conditionnement.
- Besoin de re-vignettage : erreur numéro de lot ou en cas de baisse de prix ou changement de statut de remboursement.

Le rappel est lancé soit par le ministère de la santé qui informe les fournisseurs et les grossistes répartiteurs, soit par le fournisseur lui-même sous forme d'un courrier officiel mentionnant les fournisseurs, les médicaments ainsi que les numéros de lot concernés et la date limite d'acceptation des médicaments rappelés.

La Directrice Technique Nationale de BIOPURE envoie un courrier en interne au magasin central pour bloquer la livraison de ces lots, aux Directeurs Techniques des centres afin qu'ils lancent le rappel au magasin, au service commercial et aux pharmaciens.

L'Ordre Nationale des Pharmaciens peut également adresser des courriers de ces rappels de lot à titre informatif aux pharmaciens.

La fiche de rappel de lots envoyée aux pharmaciens contient :

- le motif de rappel.
- le nom du pharmacien.
- le médicament le ou les numéros de lot concernés.
- la quantité achetée et la quantité retournée (la quantité retournée doit être égale ou inférieure à la quantité achetée).
- la date limite du rappel.

Une copie de cette fiche reste chez le pharmacien, une autre est gardée chez la Directrice Technique pour garantir la traçabilité. Une fois toutes les fiches des pharmaciens sont reçues, elles seront consolidées et envoyées au fournisseur.

I.3.2 Centre de Blida de « BIOPURE » :

I.3.2.1 Magasin du centre :

Le magasin du centre de Blida est situé à proximité du magasin central, sa superficie est de 700m², il est constitué de :

- zone du stockage se trouvant au sol.
- zone de picking et stockage des médicaments spécifiques au R+1.

a- Le processus au niveau du magasin :

1. Réception des commandes :

Les commandes livrées par la direction générale subissent à leur réception, un contrôle quantitatif et qualitatif sous les caméras, avec vérification des bons de livraison, le numéro de lot et la DDP. Le contrôle des psychotropes se fait par boîte et pesage.

2. Stockage :

Le stockage est divisé sur deux magasins, un magasin du gros et un magasin du picking.

- **Magasin du gros :**

Cette zone de stockage doit être propre et non encombrée. Les médicaments sont stockés par fournisseur dans des cartons fermés, sur des palettes et des étagères en laissant un espace de 5cm entre les cartons et les murs. Ces cartons ne doivent pas atteindre le plafond afin de laisser un espace suffisant pour la circulation de l'air.

A chaque entrée du magasin, une attrape moustique est placée, ainsi que des boites de raticide sont disposées par terre dans des endroits précis avec une fiche collée au mur montrant les instructions d'utilisation de ces boites.



Figure. 31 Attrape moustique et boîte à raticide.

Les couloirs sont toujours vides afin de faciliter le déplacement des palettes et la mobilité des magasiniers surtout en cas d'incendie. Ces derniers sont obligés de porter des tenues et des chaussures spéciales afin de les protéger.

Des thermo-hygromètres sont placés afin de contrôler la température et l'humidité (température moins de 25°C, taux d'humidité entre 30 et 60%).

La température est maintenue en utilisant des climatiseurs ou par les roof-tops.



Figure. 32 Thermo-hygromètre.

La zone de stockage est disposée d'une chambre froide avec les mêmes mesures de sécurité que celle du magasin central.

- **Picking :**

Dans le R+1 se trouve la zone de préparation des commandes ou la zone de picking. Les médicaments ici sont stockés en zones A, B, C et D selon leurs rotations :

- Zone A : forte rotation.
- Zone B : rotation moyenne.
- Zone C : faible rotation.
- Zone D : rotation très faible.

De plus il existe une 5^{ème} zone dédiée au stock tampon.

Dans chaque zone, les médicaments sont placés dans des étagères, par ordre alphabétique ainsi qu'un code identifié pour faciliter le picking.

Les magasiniers préparent les bons de commandes reçus du service commercial, selon un ordre temporel et par secteur. Ces préparations doivent être revues par un contrôleur. Une fois terminé, ils les emballent correctement et les passent à la zone d'expédition.

La préparation des commandes des médicaments spécifiques (chers et thermosensibles mis dans un frigo) se fait dans une salle fermée.

Les thermosensibles sont stockés dans un frigo qualifié, les médicaments sont disposés d'une manière où l'espace entre les boîtes est respecté pour garder l'homogénéité de la température. Il y a aussi les médicaments à température spécifique qui ne doivent pas être mis dans les frigos mais leur transport est assuré dans des glacières.

A l'intérieur de cette salle se trouve une enceinte fermée pour le picking des médicaments psychotropes avec un personnel restreint. La préparation se fait sous la caméra obligatoirement et sur des bons séparés, sur ce bon le préparateur doit mentionner l'heure de préparation pour faciliter de trouver les vidéos enregistrées en cas de réclamation ou un problème en interne.

A ce niveau un inventaire quotidien est établi à la présence de la Directrice Technique, pour évaluer le mouvement de ces médicaments.

Sur l'emballage final, une étiquette blanche est collée contenant les informations du colis dans le cas des médicaments ordinaires et rouge pour les médicaments psychotropes.

3. L'expédition :

Une fois les colis reçus, ils seront placés dans la zone d'expédition qui est devisée par wilaya et en secteur : Blida, Alger, Boumerdes, Bordj Bou Arreridj, Tipaza, Ain Defla, Chlef, Djelfa, Tissemsilt et M'sila.

Les colis contenant des médicaments thermosensibles seront placés dans le frigo de cette zone.

Un dernier contrôle est effectué, puis les bons de commandes seront facturés et prêts à être livrés selon les rotations : Blida trois (03) rotations, Alger deux (02) rotations et les autres wilayas une seule rotation.

Les médicaments thermosensibles sont transportés également dans camions frigorifiques ou dans des glacières contenant des ice-packs.

I.3.2.2 Service commercial du centre de Blida :

Le service commercial de l'unité centre Blida est le poumon de l'entreprise, c'est le service qui relie les fournisseurs avec le pharmacien.

Le service commercial de BIOPURE est constitué de :

- Responsable commercial.
- Superviseurs commerciaux.
- Agents commerciaux.
- Chargés de réclamation clients.

Les agents commerciaux doivent être bien qualifiés, pour cela BIOPURE assure chaque fin d'année des formations sur les techniques de vente et les techniques de communication.

a. Le développement du portefeuille-client :

Il existe trois possibilités pour recruter un client :

- Le client lui-même demande les services de BIOPURE.
- Un client suggère son collègue (bouche à oreille).
- Un délégué commercial se présente au niveau de l'officine pour proposer les services de BIOPURE.

Les clients recrutés doivent fournir un dossier complet constitué de :

- Acte de naissance n°12.
- Diplôme universitaire en Pharmacie.

- Agrément d'ouverture auprès de la DSP.
- Registre de commerce.
- Numéro d'immatriculation fiscale.
- Déclaration d'existence.

Selon la déontologie, BIOPURE ne peut refuser aucun client, tous les clients peuvent être recrutés s'ils fournissent un dossier complet, mais également ils doivent répondre à un critère important qui est la solvabilité. Chaque client a un délai de paiement qui commence à la fin du mois d'achat et qui peut aller de 60 à 120 jours selon le taux d'achat.

Même si le client a un délai de paiement précis, BIOPURE lui offre un autre mois pour régler ses factures avant d'être obligée de bloquer ses achats jusqu'au règlement de paiement.

b. La procédure de vente :

Chaque superviseur est responsable d'un groupe des agents commerciaux, chacun de ces derniers assure ses services envers 25 à 30 pharmaciens.

Chaque jour est établi le BIOJOUR, une liste des nouveaux médicaments acquis selon les achats du jour précédent en mentionnant en haut les produits sous-tension disponibles.

Le BIOJOUR est distribué aux différents agents commerciaux afin d'informer leurs clients sur les nouveaux médicaments disponibles soit par téléphone, e-mail, ou par SMS.

Les agents commerciaux sont chargés également de prendre les commandes des clients et de les conseiller afin d'atteindre leurs objectifs mensuels, mais surtout de les fidéliser. Ils suivent quotidiennement l'évolution des achats de leurs clients et leurs informent sur leurs taux d'évolution.

Le client passe ses commandes par téléphone, l'agent commercial crée le bon de commande sur le Sage ERP, qui va être automatiquement transmis aux préparateurs au picking. Pour cela l'agent doit être sûr de la commande (qualité, quantité) d'où la nécessité de confirmation de la commande à la fin de l'appel.

La politique qualité de BIOPURE se base sur la satisfaction des clients, pour cela elle tend à les fidéliser en leur offrant un service de livraison rapide, la disponibilité des produits sous-tension.

Concernant la classification des clients, elle est basée sur le pourcentage de leurs achats :

$$\% \text{ Client} = \frac{\text{Achats clients année X}}{\text{Ventes totales du centre au cours de l'année X}}$$

Ce pourcentage permet de les classer en :

- Client potentiel.
- Client moyen.
- Client faible.

Généralement les achats se font quotidiennement, certains clients préfèrent de passer leurs commandes de manière hebdomadaire. Le choix reste au client selon ses besoins.

Même si BIOPURE offre un service adéquat de distribution des médicaments, mais la plupart de ses clients s'approvisionnent auprès d'autres grossistes, la cause principale est la gestion de paiement, afin d'arriver à payer tous les fournisseurs dans les délais définis.

c. La réclamation client :

Le service commercial met à la disposition des clients une ligne téléphonique pour exprimer leurs réclamations concernant les produits reçus ou les services de BIOPURE.

La réclamation peut être faite soit au moment de la livraison ou par téléphone ultérieurement dans les délais indiqués.

Les réclamations sont de trois natures :

- **Erreur commerciale :** DDP proche, des médicaments non remboursables, saisie de quantité ou qualité de médicaments erronées (3 jours ouvrables).
- **Erreur logistique :** Manque de produits, des produits en plus, un produit différent ou une forme galénique ou dosage différents. (5 jours ouvrables).
- **Produits non conformes :** les mêmes non conformités mentionnées auparavant dans la réclamation fournisseur (5 jours après recevabilité de réclamation).

NB :

Les médicaments thermosensibles, psychotropes ne font pas objet d'une réclamation, le client est informé auparavant, qu'il doit contrôler sa commande à la livraison et réclamer tout de suite.

Le chargé de réclamation établit une fiche de réclamation et l'envoie au Responsable Commercial dans le cas des médicaments ordinaires le problème sera réglé à son niveau.

Concernant les médicaments psychotropes c'est à la Directrice Technique d'étudier la réclamation et de décider de l'accepter ou de la refuser. Une fois la fiche est signée, elle sera envoyée au client.

Dans le cas d'un produit en plus le client a la possibilité de le retourner (avoir) ou de le garder (facturation).

Dans le cas, où la réclamation est non justifiée et le client persiste, des photos prises de la caméra de surveillance au picking lui seront envoyées pour prouver que la préparation a été faite convenablement.

I.3.2.3 Service Marketing :

Ce service est actuellement sous la responsabilité de la Directrice des Opérations Commerciales, il est constitué d'un superviseur des ventes et des délégués commerciaux.

Les missions des délégués commerciaux de l'entreprise « BIOPURE » sont :

- le recrutement des nouveaux clients.
- l'assurance de la proximité des clients.
- la réception des réclamations des clients au sein de leurs officines et régulation des litiges client-BIOPURE.
- l'assurance d'une veille concurrentielle.

Ce service est chargé également de l'organisation des événements et des journées portes-ouvertes afin d'assurer la proximité avec les clients.

Etant « BIOPURE » une entreprise spécialisée seulement dans la distribution sans être importatrice des produits pharmaceutiques, elle n'assure pas la promotion médicale mais seulement la promotion commerciale.

I.3.3 La Direction Technique :

L'entreprise « BIOPURE » est doté d'une :

- Direction Technique Nationale au niveau de la Direction Générale.
- Direction Technique au niveau des six (06) centres.

Les pharmaciens directeurs techniques veillent à l'application des règles techniques et administratives, leurs missions sont définies selon l'Arrêté n°34/MSP/MIN/ du 22 juillet 1998 fixant les missions du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

I.4 Evaluation de l'entreprise « BIOPURE » :

Après avoir collecté les informations du déroulement des activités de « BIOPURE », nous allons évaluer cette entreprise en deux points :

- Analyse de l'application des Bonnes Pratiques de Distribution.
- Analyse SWOT.

I.4.1 Analyse de l'application des Bonnes Pratiques de Distribution :

Pour effectuer cette analyse nous avons opté à une création de tableau citant les mesures prises par « BIOPURE » en réponse à l'application des Bonnes Pratiques de Distribution.

Dans l'absence d'une réglementation locale, nous avons pris comme référence d'évaluation le Référentiel des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros à usage humain N° 2014/9 bis établi par l'ANSM, France.

I.4.1.1 Présentation des données :

Les lignes directrices	Application au sein de BIOPURE
Gestion de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un système de management de la qualité avec un Responsable Management Qualité. • Certification ISO 9001. • Adoption du Référentiel Des bonnes Pratique de distribution en gros à usage humain N° 2014/9 bis établi par l'ANSM. • Un système d'Audit interne et externe pour une évaluation en continue du système qualité en place.
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramme démontrant les responsabilités fonctionnelles ainsi que les responsabilités hiérarchiques. • Responsabilité de la pharmacienne Directrice Technique clairement identifiée et appliquée. • Formation initiale et continue du personnel sur les missions confiées ainsi qu'une évaluation annuelle. • Formation du personnel en contact direct avec les médicaments sur les BPD. • Disposition d'un département Hygiène Sécurité Environnement.

<p>Locaux et équipements</p>	<p>1. Locaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Superficie de stockage suffisante (plus de 400m²). • Zones de stockage séparées et surveillées par des caméras. • Accès règlementé du personnel aux zones de stockage, surtout les zones de stockage des psychotropes, avec un enregistrement de toute personne étrangère qui a eu accès avec accompagnement (exemple : visiteur, stagiaire et autres). <p>2. Equipements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programme de nettoyage régulier. • Assurance des conditions optimales de température et d'humidité. • Entretien des systèmes d'aération. • Etalonnage des thermomètres et hygromètres. • Calibrage des balances • Lutte contre les moustiques et les rongeurs. • Vérification et entretien des caméras de surveillance et les systèmes d'alarme. • Disposition d'un système de gestion de stock Sage ERP. • Protection et validation des systèmes informatisés.
<p>Documentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Protection des données. • Disposition des procédures écrites et détaillés concernant toute les activités de l'entreprise. • Protection des procédures contre le vol et interdiction d'impression. • Archivage organisé et accessible au personnel concerné des documents. • Enregistrement de tout document arrivé ou envoyé assurant une traçabilité

<p>Opérations</p>	<p>1. Qualifications des fournisseurs et destinataires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les fournisseurs sont sélectionnés avant d'établir une convention. • Les clients sont tenus de présenter un dossier complet avant de pouvoir lancer une commande. <p>2. Réception :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle des produits réceptionnés. • Vérification et stockage immédiat des psychotropes et des produits de la chaîne froide. • Maintien de la qualité et la sécurité des produits réceptionnés. <p>3. Stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stockage des produits de façon appropriée et sûre. • Nettoyage de l'emballage si nécessaire. • Rotation des produits selon FIFO. • Surveillance rigoureuse des psychotropes. • Des inventaires périodiques des produits, et quotidien des psychotropes en présence de la Directrice Technique. • Les chambres froides sont destinées au stockage exclusif des produits pharmaceutiques. • Isolation des produits faisant objet d'une non-conformité, un rappel de lot, un retour suite à une réclamation ou à une DDP proche. <p>4. Destruction :</p> <p>La destruction des produits non conforme est confiée aux prestataires de services spécialisés ou au fournisseur, en respectant les mesures écologiques.</p>
<p>Réclamations, retours, médicaments suspectés d'être falsifié et rappel ou retrait du marché</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des types de réclamations et adaptation du traitement selon le niveau de réclamation (Agent de réclamation, Responsable Commercial, Directeur Technique, Directeur Général). • Enregistrement des produits retournés. • Engagement rapide en cas de rappel de lot.

<p>Auto-inspection</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Audits interne périodique, par une personne habilitée selon le département audité et déterminée par les processus de l'audit. • Validation et enregistrement des audits. • Prise des mesures correctives dans le but de l'amélioration continue.
<p>Transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions de transport assurant le maintien de l'intégralité du produit et sa qualité. • Vérification et validation des états des véhicules. • Transport conforme des produits nécessitant des conditions spéciales est garanti. • Livraison des produits à l'adresse indiquée dans le bordereau de livraison.

I.4.1.2 Analyse et discussion :

Selon les résultats obtenus, nous avons pu constater que BIOPURE veille à l'application des Bonnes Pratiques de Distribution, principalement en adoptant l'outil de veille le plus efficace c'est le système de Qualité concrétisé en son accréditation ISO 9001. Cette entreprise peut être prise pour modèle à suivre pour toute autre entreprise de distribution utilisant les anciennes méthodes de gestion n'accordent pas une grande importance aux Bonnes Pratiques de Distribution, dans un marché non réglementé à ce jour.

I.4.2 Analyse SWOT de l'entreprise « BIOPURE » :

Dans la partie qui va suivre, nous allons établir une analyse SWOT de l'entreprise « BIOPURE » afin de déterminer ses points forts et faibles et ressortir avec des recommandations d'amélioration.

I.4.2.1 Méthodologie de l'analyse SWOT⁸⁷ :

a. Définition :

La Commission Européenne définit l'analyse ou la matrice SWOT comme un outil d'analyse stratégique. Il combine l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation, d'un territoire, ou d'un secteur avec celle des opportunités et des menaces de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement.

Les forces et les faiblesses sont souvent d'ordre interne, tandis que les opportunités et les menaces se concentrent généralement sur l'environnement extérieur. Le nom est un acronyme pour les quatre paramètres examinés par la technique :

- **Strengths (Forces)** : caractéristiques de l'entreprise ou du projet qui lui donnent un avantage sur les autres.
- **Weaknesses (Faiblesses)** : caractéristiques de l'entreprise qui désavantagent l'entreprise ou le projet par rapport aux autres.
- **Opportunities (Opportunités)** : éléments de l'environnement que l'entreprise ou le projet pourrait exploiter à son avantage.
- **Threats (Menaces)** : éléments de l'environnement qui pourraient causer des problèmes à l'entreprise ou au projet.

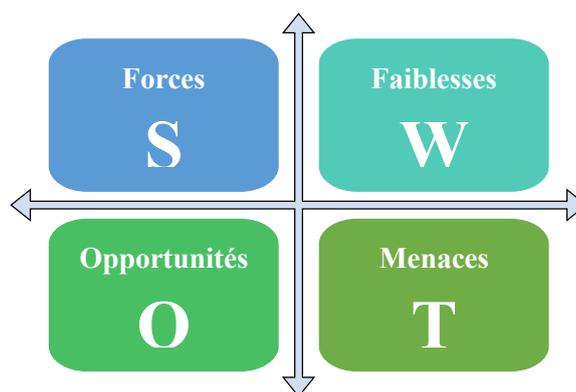


Figure. 33 La matrice SWOT

⁸⁷ La Commission Européenne, *SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)*, consulté le 12/07/2020 sur le site officiel de l'Union Européenne.
https://europa.eu/capacity4dev/evaluation_guidelines/wiki/swot-strengths-weakness-opportunities-threats

b. Méthodologie :

Après avoir collecté les données sur l'environnement externe et interne du sujet étudié, il y a lieu d'établir la matrice SWOT qui est le point de départ pour établir une stratégie de développement.

La matrice SWOT est classiquement représentée sous forme d'un tableau à quatre entrées : les opportunités et menaces clarifient les données de l'environnement externe, alors que les forces et les faiblesses synthétisent les données relatives à l'environnement interne.

- a. **Etude des forces :** les forces sont les aspects positifs internes que contrôle l'organisation ou le pays, et sur lesquels on peut bâtir dans le futur.
- b. **Etude des faiblesses :** par opposition aux forces, les faiblesses sont les aspects négatifs internes mais qui sont également contrôlés par l'organisation.
- c. **Etude des opportunités :** les opportunités sont les possibilités extérieures positives, dont on peut éventuellement tirer parti, dans le contexte des forces et des faiblesses actuelles.
- d. **Etude des menaces :** les menaces sont les problèmes, obstacles ou limitations extérieures, qui peuvent empêcher ou limiter le développement du pays ou d'un secteur.

c. Synthèse des résultats :

La synthèse des études est importante car elle permet, au-delà de l'identification du contenu de chacun des facteurs, une mise en relation entre eux. Elle ne peut être efficace que si une hiérarchisation au sein de chacun des facteurs a d'abord permis d'éliminer les points secondaires pour ne garder que les phénomènes importants.

I.4.2.2 L'analyse SWOT de « BIOPURE » :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Classée en 2^{ème} place sur le marché de distribution des produits pharmaceutiques. • Certifiée ISO 9001 version 2015. • Intégration verticale (BIOPHARM-BIOPURE). • Respect des BPD. • Couverture des 48 wilayas. • Moyens logistiques et financiers importants. • Personnel hautement qualifié. • Disponibilité des médicaments. • Prestation de qualité. • Satisfaction des clients. • Suivi de la productivité et de la performance. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts supplémentaires liés à la logistique, depuis la Direction Générale vers les différents centres de distribution. • Gestion des complications relatives à l'aspect commercial et promotionnel (Ex : Unités Gratuites...etc.)
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Potentiel de développement du marché pharmaceutique algérien fort. • Croissance démographique. • Distribution des produits pharmaceutiques de tous les fournisseurs disponibles en Algérie. • Création d'une application ou un site pour passer les commandes en ligne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Concurrence avec les autres entreprises de distribution des produits pharmaceutiques n'ayant pas le même système et les mêmes coûts. • Retard des signatures des programmes d'importation et renouvellement des décisions d'enregistrement. • Une population fragmentée sur un territoire vaste avec des variations géographiques critiques.

❖ **Analyse et discussion :**

Selon cette analyse SWOT, nous pouvons constater que « BIOPURE » présente plus de forces que des faiblesses, et plus d'opportunités que des menaces, aussi ces faiblesses ne dépendent pas vraiment de la volonté de la société mais sont des pratiques qui résultent de l'absence de la régulation de ce marché. Ces critères favorables sont le témoin du travail de qualité qui a été fait afin d'améliorer la gestion de l'entreprise et nous conduit à conclure que « BIOPURE » est dans la bonne voie de développement et grâce à ses stratégies elle pourrait espérer à une position de leader sur le marché de distribution des produits pharmaceutiques en Algérie.

Dans cette partie, nous allons réaliser une analyse SWOT du modèle de distribution des médicaments algérien à la lumière de notre recherche bibliographique et notre stage effectué au sein de l'entreprise « BIOPURE », cela permettra de :

- déterminer les forces et les faiblesses du modèle algérien.
- ressortir avec des recommandations pour améliorer la qualité de distribution des médicaments en Algérie.

En addition nous allons soumettre le modèle Tunisien et Français à la même analyse ce qui nous conduira à une étude comparative dans un perspectif d'amélioration.

II.1 L'analyse SWOT du modèle de distribution algérien :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Stratégie optée pour une couverture totale des régions du pays. • Variabilité des tailles des entreprises de distribution. • Création du Ministère de l'Industrie pharmaceutique • Création d'une cellule de veille au sein du ministère de la santé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspect règlementaire insuffisant en termes de distribution. • Absence d'un référentiel national des BPD. • Contrôle moins rigoureux des entreprises de distribution par l'état en matière de respect des BPD. • Difficultés de coordination sectorielle en l'absence d'un Système d'Information du Médicament en temps réel. • Absence d'obligation de notification de rupture de stock. • Une obligation de détenir des stocks, impossible à tenir, aussi bien pour les acteurs privés que publics.

	<ul style="list-style-type: none"> • Retard des signatures des programmes d'importation des matières premières. • Retard de renouvellement des décisions d'enregistrement de certains produits pharmaceutiques. • Absence de système fiable qui permet l'évaluation de consommation donc de dépenses relatives aux médicaments en Algérie. • Absence d'outils de contrôle et de lutte contre la vente parallèle sans facturation. • Absence d'outils ou de volonté de concrétisation de la notion du Responsabilité Pharmaceutique par connivence de plusieurs acteurs clés du système.
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Le marché pharmaceutique algérien est le plus grand marché pharmaceutique en Afrique. • Croissance continue du marché. • Encouragement de la production nationale pharmaceutique. • Augmentation du pouvoir d'achat du citoyen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monopole de certaines entreprises de distribution sur le marché pharmaceutique. • Inadaptabilité de l'offre à la demande. • Intégration verticale (fournisseur-distributeur). • Explosion à la hausse des dépenses de santé.

<ul style="list-style-type: none"> • L'augmentation de la demande par la croissance démographique et l'espérance de vie longue. • L'élargissement de la couverture sociale grâce à un système de remboursement favorisant l'accessibilité au médicament générique. • L'intégration et le développement des nouvelles technologies dans le domaine de distribution. 	
---	--

II.2 Etude SWOT du secteur de distribution français :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Un nombre important des sociétés de distribution des produits pharmaceutiques de nature différentes. • L'internationalisation des différents acteurs de la distribution. • Disposition d'un référentiel national des BPD. • Règlementation stricte. • Contrôle régulier de la chaîne de distribution par l'ANSM. • Haute intégration des systèmes informatiques dans la gestion. 	<ul style="list-style-type: none"> • La marge grossiste compte insuffisante face aux exigences de l'assurance de la santé publique. • L'investissement financier important pour l'application et la maîtrise des BPD et les normes ISO.

Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de l'espérance de vie, et hausse des troubles de santé. • La technologie de santé permettant une meilleure collecte des données pour faire des études de marché et de suivi. 	<ul style="list-style-type: none"> • La mondialisation du secteur pharmaceutique rend parfois l'organisation des inspections plus compliquée. • La rupture d'approvisionnement de stock à cause de : <ul style="list-style-type: none"> ✓ la libre circulation des marchandises dans les pays de l'union européen ce qui favorise le marché parallèle donc la distribution sera favorisée vers les pays dont les prix sont plus avantageux. ✓ L'externalisation massive de la production des matières premières à usage pharmaceutique et donc le retard de fabrication des produits pharmaceutiques. • La possibilité de la vente directe du laboratoire vers le patient conduit à une concurrence entre les sociétés de distribution et les laboratoires concernant les OTC. • Coût élevé du transport des médicaments issu de la biotechnologie

II.3 Etude SWOT du secteur de distribution tunisien :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Milieu favorable pour l'investissement dans l'industrie pharmaceutique. • Contrôle strict de la chaîne de distribution par la Direction de la Pharmacie et du Médicament. • La disposition d'un référentiel BPD publié sur le site officiel du conseil national de l'ordre des pharmaciens de Tunisie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monopole de la PCT sur l'importation des médicaments. • Le non-respect des niveaux minimums de stocks par les chaînes de distribution privées. • L'augmentation continue des coûts de logistique risque d'entraîner la dégradation de la marge du grossiste-répartiteur.
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • La croissance du marché pharmaceutique et de la recherche & développement. • La petite superficie du territoire tunisien permet une couverture totale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Partenariat public-privé quasi inexistant. • La crise économique. • Rupture récurrente des médicaments.

II.4 Synthèse des données et recommandations :

Si nous procédons à une analyse comparative par critère nous remarquons très vite que le modèle tunisien se distingue par le monopole de l'état pour l'importation et la distribution qui n'est qu'une copie sophistiquée de l'ancien modèle de distribution en Algérie du temps de la Pharmacie Centrale d'Alger « PCA ». Ce modèle a montré ses limites dans un pays aussi grand que l'Algérie avec une défaillance majeure, cependant fonctionne plutôt de manière correcte en Tunisie dont le plus grand bénéfice pour l'état est le contrôle des dépenses des médicaments. Quant au modèle français il se rapproche beaucoup du modèle actuel de

distribution en Algérie avec une régulation et réglementation beaucoup plus développées ce qui nous emmène aujourd'hui à tirer de l'expérience française des pistes d'amélioration sous forme de recommandations tout en gardant le système existant qui est en évolution permanente.

A partir de ces résultats, les recommandations suivantes sont proposées pour améliorer la stratégie et le système de distribution en Algérie :

a. Volet Réglementaire :

Il est recommandé d'établir un référentiel national des Bonnes Pratiques de Distribution, les Bonnes Pratiques de Stockage et de Transport avec validation de chaque étape, et mise en place des outils de contrôle par la tutelle responsable de ce secteur stratégique.

Un agrément avec cahier comportant des clauses techniques définissant les droits et obligations dédiés à ce secteur doit être élaboré afin d'engager ses acteurs dans la Notion de Responsabilité Pharmaceutique.

Une charte éthique et obligation de déclaration des pharmaciens d'officine des noms des grossistes collaborateurs afin de mettre barrière aux sociétés de distribution non déclarées et non autorisées par le ministère à l'origine des ventes en parallèle.

Renforcer le dispositif de contrôle et d'inspection disponible aux DSP afin de veiller à l'application des textes de loi.

b. Absence de contrôle rigoureux des entreprises de distribution :

Il est recommandé d'élaborer un programme de contrôle des BPD au sein des entreprises de distribution.

Rendre obligatoire la déclaration périodique des états de rupture de stocks à la tutelle et établissement d'un système sanctionnant aux établissements récurrents.

Renforcer le dispositif de contrôle pour la prévention des ruptures volontaires avec sanction des responsables.

c. Difficultés de coordination sectorielle en l'absence d'un système d'informations du médicament en temps réel :

Il est recommandé de créer un système d'informations relatives à la vente des médicaments en temps réel de la fabrication à la vente en officine afin de garantir une traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

Ce dispositif sera un outil de contrôle, d'évaluation et d'amélioration pour élaboration des stratégies et politiques de dépense de santé.

d. Absence d'un plan stratégique national pour le marché du médicament :

Il est recommandé qu'un plan national stratégique soit adopté pour le marché du médicament selon les choix stratégiques du Gouvernement, afin de réaliser un marché cohérent, plus réglementé et contrôlé.

Ce plan ne sera possible et efficace que si des mesures d'amélioration réglementaires sont prises.

e. Retard de la signature des programmes d'importation et renouvellement des décisions d'enregistrement :

Il est recommandé d'établir un plan d'importation plus flexible, et d'apprendre de l'expérience chinoise pour une future production locale de la matière première.

Il est impératif de reprendre le contrôle et d'investir davantage dans l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques afin de la mettre en marche et de permettre d'assainir la situation de blocage et de retard enregistré dans les opérations d'enregistrement, renouvellement ou même variations, chose que nous qualifions de basic pour prémunir et prévenir les ruptures des stocks des médicaments.

D'autre part, il serait indispensable d'informatiser les opérations réglementaires auprès de l'Agence en faisant le suivi du dépôt des dossiers mentionnant toutes les étapes à passer et l'état d'avancement de ces demandes assurant un climat de transparence.

Les multiples pénuries de médicaments en Algérie au cours des dernières années ont révélé l'absence d'une stratégie et un plan préétabli de la distribution des produits pharmaceutiques en Algérie ainsi qu'un vide réglementaire flagrant qui ne permettait aucune régulation efficace.

Tout au long de ce travail, nous avons essayé de découvrir et comprendre les caractéristiques du secteur de distribution des produits pharmaceutiques en Algérie et les contraintes qui freinent son développement et sa régulation.

A travers notre travail nous avons pu répondre à notre problématique et mettre le doigt sur les points sensible du secteur en analysant les points de force et de faiblesse avec un exemple type d'un pays développé qui est la France, nous avons essayé de dresser des recommandations réalisables en Algérie en vue d'une meilleure maitrise de cette activité qui se répercute directement sur les dépenses de santé en Algérie.

Le secteur de la distribution des médicaments en Algérie représente une partie majeure du marché pharmaceutique. Acteur principal voir primordial dans l'acheminement des médicaments aux patients à travers tout le territoire, ce secteur aujourd'hui compte plus de six cents distributeurs, dont une faible partie est composée de grandes entreprises, cependant la majorité reste des petites entreprises de distribution dont certaines ne sont même pas agréées par la tutelle ce qui nous éloigne de toutes pratiques garantissons la qualité de la prestation mais aussi la conservation des médicaments dans le circuit, ce qui porte atteinte à la santé du citoyen donc au final cela menace la sécurité sanitaire de notre pays.

Règlementer, réguler et contrôler ce secteur est stratégique pour le pays car il représente un maillon important du circuit du médicament, la maitrise de tous les intervenants dans cette chaine est la première étape pour l'élaboration d'une politique de médicaments en Algérie toute en ayant une maitrise sur les dépenses y afférentes.

Annexes

Guide d'entretien au sein de l'entreprise « BIOPURE ».

Informations générales sur l'entreprise :

- Quelle est la forme juridique de votre entreprise ?
- Quel est le type d'agrément que vous disposez ?
- Comment que l'entreprise est-elle organisée ?
- Quelles sont les régions que vous alimentez ?

Relation Distributeur-Fournisseur :

- Comment se fait le choix de vos fournisseurs ?
- Quelle est la durée et le type des contrats ?
- Quelle sont les modalités de paiement (délais et moyen) ?

Relation Distributeur-Client :

- Y a-t-il des critères définis pour accepter un client ?
- Y a-t-il des contrats avec les clients ? Si oui, le type et la durée ?
- Par quel moyen le client lance ses commandes ?
- Quel est le délai de traitement des commandes ? Ainsi que celui de paiement ?
- A quelle fréquence faites-vous les livraisons ? Se différencie-t-elle entre les zones urbaines et rurales ?
- Comment classez-vous vos clients (Client à fort, moyen et faible potentiel d'achat) ?
- Quelle est la régularité de leurs achats ?
- Quelles sont leurs motivations d'achat et avantages recherchés ?
- Comment fidélisez-vous vos clients ?
- Disposez-vous d'un système de réclamations des clients ? Si oui, comment faire face à ces réclamations ?

L'approvisionnement des régions du sud :

- Par quelle annexe sont alimentées les régions du sud ?
- Quelle est la fréquence des commandes et celle des livraisons ?
- Quel est le moyen de transport pour ces régions ?

La distribution : « le choix du circuit et l'élaboration des stratégies »

- Travaillez-vous avec des sous-traitants ?
- Le type du circuit de distribution, s'agit-il de votre choix ou de celui du fabricant ?
- La stratégie de distribution se différencie-t-elle d'une classe thérapeutique à une autre ?
- La stratégie de distribution se différencie-t-elle d'un médicament à un autre dans la même classe thérapeutique ?
- La stratégie de distribution du même médicament à différentes formes galénique est-elle toujours la même ou elle peut varier ?

Le distributeur en vue d'application des BPD :

• Personnel :

- Quelles sont les formations faites au personnel ? à quelle fréquence ?
- Comment évaluez-vous le personnel ? et à quelle fréquence ?

• Gestion de stock :

- Comment calculez-vous le stock optimal ?
- A quelle fréquence faites-vous vos commandes ?
- Quelles sont les nouvelles technologies utilisées pour mieux gérer le stock ?
- Quelles sont les mesures à prendre en cas de rappel de lot ou de retour de médicaments ?
- Comment se fait la destruction des produits non-conformes ?

- **Transport :**

- Assurez vous-même le transport des médicaments ou bien vous travaillez avec des entreprises spécialisées ?
- Quelles sont les mesures à prendre pour garantir l'intégrité de la chaîne de froid ?
- Quelles sont les mesures à prendre pour la sécurisation du circuit pour les psychotropes ?

L'évaluation des services de l'entreprise :

- Quel est votre programme d'auto-inspection (système de contrôle qualité) ?
- Quels sont les indicateurs de performance que vous utilisez ?
- Quels moyens utilisez-vous pour améliorer votre efficacité commerciale ?
- Quelles sont vos perspectives pour développer les ventes ?
- Que pensez-vous de l'évolution de la qualité des services offerts depuis votre ouverture jusqu'à présent ?

Le distributeur face aux enjeux :

- Selon vous quels sont les principaux obstacles dans la distribution des médicaments ? Comment arrivez-vous à les gérer ?
- Quelles sont les contraintes réglementaires qui peuvent influencer l'activité de l'entreprise ? (les exigences du ministère de la santé, ministère de commerce et le ministère des finances) ?

Concernant la concurrence sur le marché :

- Quel est le nombre de vos concurrents ?
- La concurrence se fait à quel niveau (qualité de service, prix ...) ?
- Comment arrivez-vous à maintenir votre part du marché ?

La rupture de certains médicaments est devenue fréquente :

- Quelles sont les classes les plus touchées ?
- Quelles sont les principales causes ?
- Comment arrivez-vous à la gérer ?

- Quelles sont, selon vous, les meilleures solutions pour éviter ces ruptures ?

En conclusion, selon votre expérience comment évaluez-vous la distribution des médicaments en Algérie ?

Références bibliographiques

1. Distribution, dans *le dictionnaire Larousse en ligne*, consulté le 11/01/2020 sur <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/distribution/26094>
2. LENDREVIE (J), LINDON, (D), *Mercator*, 6ème édition, édition Dalloz, Paris, 2000, p. 627.
3. CHIROUZE (Y), *Le marketing études et stratégie*, 2ème édition, Paris, Ellipses, 2007, p. 62.
4. KOTLER & DUBOIS, *Marketing Management*, 9ème édition, Publi union, Paris, 1997, p. 505.
5. La Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique, *Répartition en France, Origines du métier*.
6. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 443-444.
7. CHIROUZE (Y), *Le marketing études et stratégie*, 2ème édition, Paris, Ellipses, 2007, p. 630.
8. CHABOT (C), STEPHANE (R), *Commerce, distribution, force de vente*, ANPE, la documentation française, Paris, 1997, p. 11.
9. KOTLER (PH), KELLER (K), MANCEAU (D), *Marketing management*, 14^{ème} édition, Pearson France, Paris, 2012, p. 470.
10. MALAVEL (P), *L'essentiel du Marketing ; business to business*, Publi-union, 2002, p. 52.
11. LINDON (D) et JALLAT (F), *Le marketing, trades, moyens d'action, stratégie*, Ed.DUNOD, 5^{ème} édition, Paris, 2005, p. 163.
12. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 433.
13. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 434.
14. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 435.
15. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 435.
16. DUBOIS, JOLIBERT, *Le marketing : fondement pratique*, 3^{ème} édition, 1998, p .546.

17. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 439.
18. LAMBIN (Jean Jacques), Chantal de Moerloose, *Marketing stratégique et opérationnel*, 7ème édition, DUNOD, Paris, 2012, p. 440.
19. ISO 9001:2015(fr) Systèmes de management de la qualité — Exigences consulté le 18/01/2020 sur www.Iso.org
20. L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 19.
21. L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 11.
22. L'Agence Nationale de sécurité du médicament et les produits de santé, *Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Bulletin officiel N° 2014/9 bis Fascicule spécial, p. 26.
23. JURAN (Joseph M), *Quality By Design*, 1992.
24. SCHULTZ (Louis E), *Qualité les grands courants et les hommes*, édition AFNOR, 1997, Paris.
25. JURAN Institute, The Juran Trilogy Model The Universal Sequences of Quality Planning, Quality Control, and Quality Improvement.
26. Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité, consulté le 30/01/2020 sur www.iso.org L'ISO/TR 10013 :2001 (fr)
27. Termosciences, Portail terminologique multidisciplinaire, consulté le 13/04/2020 sur <http://www.termosciences.fr//Index/Rechercher/Classique/Naviguer/Resultats/?aGrilleClassique=actualiser&qry=marketing+&lng=fr&slng=fr>
28. MINTZES (B), BARER (ML), KRAVITZ (RL), KAZANJIAN (A), BASSETT (K), LEXCHIN (J), *Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey*.
29. ROTHAERMEL (Frank T), *Strategic management*, p. 73.
30. BARQUET (Phillipe), *Le Plan Marketing Pharmaceutique*, Master de Marketing Pharmaceutique, 2000, Faculté de Pharmacie Chatenay Malabry, Paris.
31. SERRE (Marie-Paule), WALLET-WODKA (Déborah), *MARKETING DES PRODUITS DE SANTE*, 2^{ème} édition, DUNOD, Paris 2014. p. 204.

32. MAISONNEUVE (D), *Les relations publiques dans une société en mouvance*, PRESSES DE L'UNIVERSITE DU QUEBEC, 4eme édition, Canada, 2010, p. 05.
33. GAY (Catherine), Publication du SNIP « Syndicat National des Industries pharmaceutiques en France » actuellement LEEM, concernant les différentes phases de développement d'un médicament, 1999, consulté le 09/02/2020 sur <https://www.leem.org/sites/default/files/Pu2.pdf>
34. LEEM « Les Entreprises du Médicament », *Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?*, consulté le 09/02/2020 sur www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm.
35. ICH, *The Common Technical Document*, consulté le 09/02/2020 sur www.ich.org/page/ctd
36. L'AFSSAPP (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) actuellement nommée L'ANSM (L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé), *Rapport annuel*, 2008.
37. KOTLER (Philippe), CIES, *Marketing Management*, 12ème édition, Nouveau Horizon, Paris, 2006, p. 39.
38. LEVEQUE (François), *Le monopole et le pouvoir de monopole* consulté le 09/02/2020 sur <http://ses.ens-lyon.fr/articles/le-monopole-et-le-pouvoir-de-monopole>.
39. ANELKA (Taylor), FORTE (Nadine), *Economie-Droit 1ère STG*, 2005, p. 115.
40. FONTAN (Sylvain), *Edward H. Chamberlin : théorie de la concurrence monopolistique*.
41. BIENAYME (ALAIN), *Concurrence, Economie*, Université de Paris IX Dauphine.
42. LEEM, *Marché mondial*, d'après IQVIA, consulté le 20/03/2020 sur <https://www.leem.org/marche-mondial>
43. Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 20/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>

- 44.** Active Pharmaceutical Ingredient/ API Market by Type (Innovative, Generic), Manufacturer (Captive, Merchant), Synthesis (Synthetic, Biotech), Product (mAb, Hormone, Biosimilar) Drug (OTC, Rx), Therapy, and Region - Global Forecast to 2024, consulté le 09/03/2020 sur
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/API-Market-263.html>
- 45.** ABECASSIS (PHILIPPE), COUTINET (Nathalie), *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Horizons stratégiques 2008/1 (n° 7), p. 111-139.
- 46.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 20.
- 47.** The Influence of Emerging Markets on the Pharmaceutical Industry, consulté le 21/03/2020 sur
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0011393X16300984>
- 48.** LAASSIR (Sarah), *La Concurrence dans le Secteur de la Distribution des Médicaments Génériques*, sous la direction de BACHRI (Jalila), Doctorante du Centre de Droit de la Consommation et du Marché, Université de Montpellier I, 2013-2014.
- 49.** Bureau de la concurrence Canada, *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, 2007, p.27
- 50.** Le site officiel de McKesson Canada, consulté le 03/02/2020 sur
<https://www.mckesson.ca/>
- 51.** CEPMB, *Rapport annuel*, 2017, consulté le 22/03/2020 sur
<https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/hhn01703.html>
- 52.** Direction de l'inspection, Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre la fraude, *La répartition pharmaceutique : Etats des lieux*, p. 2.
- 53.** DIOT (Valentin), *La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique*, p. 24.
- 54.** L'inspection générale des affaires sociales, *La distribution en gros des médicaments en ville*, Rapport N° 2014-004R3, p. 68.
- 55.** Régis par l'article R.5124-2.4 du Code de la Santé Publique français.

- 56.** Fédération Nationale des Dépositaires Pharmaceutiques en France, *Le dépositaire de produits pharmaceutique*, consulté le 06/02/2020 sur <https://www.logsante.org/index.php/le-metier/le-depositaire-de-produits-pharmaceutiques>
- 57.** L'inspection générale des affaires sociales, *La distribution en gros des médicaments en ville*, Rapport N° 2014-004R3, p. 69.
- 58.** Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 23/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/501720/canaux-distribution-medicaments-acteurs-france/>
- 59.** Statista « Portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique. » consulté le 23/03/2020 sur <https://fr.statista.com/statistiques/501619/chiffres-d-affaires-medicaments-france/>
- 60.** LEEM, *Bilan économique*, édition 2019, consulté le 23/03/2020 sur https://www.leem.org/sites/default/files/2019-10/BilanEco2019corrig%C3%A9_0.pdf
- 61.** DPM Tunisie, Centre collaborateur OMS, *Rôle et mission*, consulté le 31/01/2020 sur <http://www.dpm.tn/accueil/role-et-mission>
- 62.** Le site officiel de la PCT , *Modalité d'achats de la PCT*, consulté le 31/01/2020 sur <http://www.phct.com.tn/index.php/apropos/modalites-d-achats>
- 63.** DPM Tunisie, Centre Collaborateur OMS, *Mise à jour des grossistes répartiteurs en Tunisie*, consulté le 03/02/2020 sur <http://www.dpm.tn/pharmacie/grossistes-repartiteurs>
- 64.** PBR Rating , *Le médicament en Tunisie de l'approvisionnement à la distribution : immersion au cœur des failles et dysfonctionnements d'un système*, Analyse sectorielle, Mai 2019, consulté le 25/03/2020 sur <https://www.pbrating.com/etudes/etude-pharma.pdf>
- 65.** OMS, *La libéralisation du secteur pharmaceutique en Algérie - Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments*, Série de recherche n°22,1997, p. 07.
- 66.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 45.
- 67.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p 95.

- 68.** Présentation de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, consulté le 18/02/2020 sur <http://www.pch.dz/historique>
- 69.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p 95.
- 70.** L'Algérie Presse Service, *PCH : quatre annexes dans les wilayas du Sud dès janvier 2020*, consulté le 20/02/2020 sur <http://www.aps.dz/santesscience-technologie/97608-pch-quatre-annexes-dans-les-wilayas-du-sud-des-janvier-2020>
- 71.** Certification ISO 9001, février 2019, consulté le 01/07/2020 sur <http://www.pch.dz/content/blog/certification-iso-9001>.
- 72.** Le site officiel de SAIDAL, consulté le 17/02/2020 sur <https://www.saidalgroup.dz/fr/>
- 73.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 140.
- 74.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p .140.
- 75.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 99.
- 76.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 48-59.
- 77.** Le site officiel de la direction de la santé et la population de la wilaya d'Alger, consulté le 17/02/2020 sur http://www.dsp-alger.dz/images/PDF/Dossier_A_fournir/Dossier_distrib_prod.pdf
- 78.** ZARHOUNI (M.W), EL ALAMI EL FELLOUSSE (A), *Vers un marché maghrébin du médicament, rapport de l'institut de perspective économique du monde méditerranéen (IPIMED)*, septembre 2013, p. 26.
- 79.** Rubrique Chiffres-clés du site officiel de l'UNOP consulté le 17/02/25020 sur https://www.unop-dz.org/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=483
- 80.** *Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales*, 2014, France, p .15.
- 81.** Le CNOP, *Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie*, 2008, p. 14.
- 82.** Article 4 du décret exécutif n° 98- 44 du 01 février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine, p .15.

- 83.** Le CNOP, *Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie*, 2008, p.16.
- 84.** Conseil de la Concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en Algérie*, p. 82.
- 85.** Le site officiel de l'Institut Pasteur Algérie, consulté le 17/02/2020 sur <https://www.pasteur.dz/fr/>
- 86.** « Principes de management de la qualité » Organisation Internationale de Normalisation, consulté le 13/04/2020 sur https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100080_fr.pdf
- 87.** La Commission Européenne, *SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)*, consulté le 12/07/2020 sur le site officiel de l'Union Européenne https://europa.eu/capacity4dev/evaluation_guidelines/wiki/swot-strengths-weakness-opportunities-threats

Résumé :

La distribution en gros des médicaments constitue un vecteur essentiel du processus d'acheminement des médicaments du fournisseur jusqu'au patient.

La présente étude est une analyse descriptive qualitative du secteur de la distribution des médicaments en Algérie avec objectifs de faire un constat de la situation actuelle, qui a été soumise à une étude comparative « Analyse sectorielle » avec comme données de sortie des recommandations d'amélioration en terme de qualité, réglementation et organisation de ce secteur.

Notre cas d'étude pratique est une société leader spécialisée dans la distribution des produits pharmaceutiques en Algérie ce qui nous a permis d'élaborer notre modèle type pour le marché nationale.

A travers cette étude, on a pu révéler que le secteur de la distribution en Algérie présente plus de faiblesses que de forces et plus d'opportunités que de menaces ce qui nécessite l'intervention urgente des autorités afin de réguler ce secteur stratégique.

Mots clés : Distribution, Médicament, Pharmacie, Stratégie, Bonnes Pratiques de Distribution, Qualité.

Abstract:

The wholesale distribution of drugs is an essential part of the process of getting drugs from the supplier to the patient.

The present study is a descriptive qualitative analysis of the drug distribution sector in Algeria with the objectives of making an observation of the current situation, which was submitted to a comparative study "Sector analysis" with as output data recommendations for improvement. in terms of quality, regulation and organization of this sector.

Our practical case study is a leading company specializing in the distribution of pharmaceutical products in Algeria, which allowed us to develop our standard model for the national market.

Through this study, we were able to reveal that the distribution sector in Algeria presents more weaknesses than strengths and more opportunities than threats, which requires urgent intervention by the authorities in order to regulate this strategic sector.

Keywords: Wholesale drugs distribution, Pharmacy, Strategy, Good Distribution Practices, Quality.