

PRODUCTION LOCALE DE MEDICAMENTS EN AFRIQUE DE L'OUEST

LES OBJECTIFS :

La production locale de médicaments ne peut être considérée comme un objectif en soi et des questions préalables doivent être abordées, étudiées et permettre de déterminer les meilleures orientations en vue de préparer un projet complet.

QUELS PROBLEMES RESOUDRE :

- Disponibilité des médicaments:

Faire une analyse des causes de rupture des disponibilités, de leur fréquence, de leur durée, des produits et formulations concernées.

Est-ce qu'une amélioration des conditions d'approvisionnement peut régler la majorité des cas ? Dépôts locaux, amélioration des systèmes d'appels d'offres en couvrant des périodes plus longues ou des cadencements de livraison mieux adaptés peuvent peut être régler une grande partie des difficultés.

- Coût des médicaments :

Il faut analyser le niveau des prix des médicaments sur le marché local et sur les composantes du prix pour déterminer quels pourraient être les avantages d'une production de proximité. Analyser l'impact des coûts de transport et de stockage du fait de la nécessité d'importer par quantités importantes et donc d'immobiliser d'importants moyens financiers. Mais une production locale aura-t-elle des avantages ? Il peut apparaître que des productions de dérivés sanguins ou de dérivés de venins soient moins couteux localement qu'importés par exemple. Il en est de même avec les solutés : transporter de l'eau n'est pas intéressant et disposer d'eau de bonne qualité sur place peut éviter des coûts y compris de casse des fioles et flacons.

- Problèmes de qualité :

Une production locale peut-elle améliorer la qualité du fait d'un moindre stockage dans les transports à l'import par exemple ? Importer par bateau depuis des pays lointains peut prendre plusieurs semaines de transit avec stationnement des médicaments dans les containers avant l'arrivée dans le pays. Est qu'une production locale bien contrôlée peut être un moyen d'éviter les contrefaçons ?

L'ENVIRONNEMENT :

Les points suivants doivent être évalués dans le projet

- **Position des gouvernements** des différents états qui feront partie de la zone de vente : droits de douane à l'import sur les médicaments, sur les matières actives, sur les articles de conditionnement.

- **Disponibilité de personnel formé** : dispose-t-on d'encadrement local formé à différents niveaux ? Il faut des cadres mais aussi des chefs d'équipes, des techniciens et du personnel apte aux tâches. Ceci concerne la production mais aussi l'entretien du matériel, la logistique, la chaîne d'approvisionnement, la vente, etc...

- **Capitaux** : Quels accès aux capitaux, taux d'intérêts sur les emprunts et comparaison avec les concurrents, aides et subventions possibles avec quelles conditions ?

- **Infrastructures locales** : disponibilité permanente d'eau de bonne qualité, d'électricité, téléphone, de sociétés de maintenance capables d'entretenir du matériel de production le plus souvent importé et parfois de pays anglophone, d'où une nécessité de pouvoir communiquer en anglais.

LE PROJET :

- Les médicaments prévus :

- **Produits** : quels produits viser. Il semble sage de commencer avec des produits de masse à faible coût pour amortir au plus vite les premiers investissements et « roder » le système. Bien déterminer les besoins les plus demandeurs et les quantités possibles.
- **Formulations** : bien déterminer les formes et formulations visées : comprimés, gélules, solutions, Bien intégrer la disponibilité et le coût des excipients.
- **Dosages** : importance des différentes catégories de besoins.

- La taille du marché envisageable :

- **Zone géographique** : déterminer les pays visés et la taille théorique du marché, avec les concurrents en tenant compte des spécificités propres à chaque pays en accès (droits de douanes, enregistrement, circuits de distribution...)
- **Part de marché possible** : Il faudra une analyse objective des forces et faiblesses des différents acteurs sur les différents produits envisagés pour situer l'importance du marché possible, avec une évolution des besoins sur les années futures en fonction des classes thérapeutiques.

- La disponibilité :

- **Accès aux constituants des médicaments** : Origine des Matières Actives, des excipients, des articles de conditionnement. Si des importations sont nécessaires, évaluations des quantités optimales d'achat, délais d'approvisionnement parfois longs, problèmes de langue dans les contrats et dans les contacts quotidiens. Présence ou non de distributeurs à proximité et qualité de ces sociétés, présence de stockage et conditions de stockage à auditer.
- **Utilités** :
 - **Electricité** : garantie de fourniture ou mesures de sécurité à prévoir. (Générateur avec son combustible)
 - **Eau** : disponibilité et qualité nécessaire aux différents circuits.

- **Air** : unité de traitement
- **Personnel** :
 - **Encadrement** : formation, disponibilité, niveaux et spécialisations adaptés aux productions, services, maintenance, enregistrement, assurance qualité.
 - **Personnel de production** : disponibilité et stabilité, formation.
 - **La construction et l'implantation**:
- **BPF** :
 - **Dès la conception**, intégrer toutes les exigences correspondantes aux BPF. Séparer les ateliers de production et si besoin prévoir des ateliers complètement à part pour certaines productions antibiotiques (par exemple). De même pour les ateliers de mécanique.
 - **Laboratoires** : intégrer les BPL.
 - **Magasins** : pour les matières premières et articles de conditionnement d'une part avec zones de quarantaine. Pour les produits finis. Prévoir les mesures de protection an.
- **Equipements** :
 - **Acquisition** : prévoir un dimensionnement adapté. Tenir compte des délais entre commande et livraison (matériel disponible ou à produire, délais d'acheminement et de montage).
 - **Validation** : bien réaliser pour conformité aux spécifications avant acceptation et à bien documenter.
- **Obtention des autorisations**
 - **Permis de construire**
 - **Autorisations de produire**
 - **Enregistrement des produits**
- **Finances** :
 - **Plan de financement avant les premières ventes** : tenir compte des délais de livraison du matériel, des matières, de la formation du personnel...
 - **Plan de remboursement des emprunts**