

INSTRUCTION N° 005 MSP/MIN DU 07 sept. 2003
RELATIVE A LA GENERALISATION DU MEDICAMENT GENERIQUE

**DESTINATAIRES : Messieurs les producteurs et
importateurs de produits pharmaceutiques**

Depuis deux années, plusieurs mesures d'encouragement à la fabrication et à la commercialisation des médicaments génériques ont été prises. Parmi celles-ci, la mise en place du tarif de référence et l'exonération des droits et taxes sur les intrants.

Depuis, le constat dressé par mes services laisse apparaître que les mesures liées au tarif de référence, notamment son inscription sur les vignettes des médicaments remboursables n'est pas appliqué par tous les importateurs et ce, en contradiction avec les dispositions de l'arrêté interministériel du 04 février 1996, fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques.

Par ailleurs, l'exonération des droits et taxes sur les intrants devait permettre, outre la promotion du produit national, une diminution conséquente du prix des médicaments de production nationale. Or, à ce jour, le constat dressé n'a fait apparaître aucune diminution corrélative du prix des médicaments.

Concernant la commercialisation des médicaments génériques, les parts de marché détenues par cette catégorie de produits demeurent insuffisantes au niveau de leur consommation, eu égard aux efforts déployés pour la promotion et la généralisation du médicament générique.

Aussi, à la veille du dépôt des programmes prévisionnels d'importation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine pour l'année 2004, je porte à votre connaissance les nouvelles dispositions prises à l'égard de la généralisation du médicament générique.

1- Concernant l'enregistrement des médicaments

Sont enregistrés pour l'importation les médicaments génériques.

Sont enregistrés pour l'importation les médicaments dits « princeps » ou de « marque » lorsque :

- a) Il n'existe pas de médicament générique déjà enregistré,
- b) Lorsque le surcoût du médicament dit « princeps » ou de « marque » n'excède pas 25% du tarif de référence publié au journal officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire pour la Dénomination Commune Internationale correspondante.

2- Concernant l'importation des médicaments

En accord avec les producteurs nationaux, lesquels se sont engagés à satisfaire le marché national en médicaments de production locale,

- a) Ne seront plus importés les médicaments fabriqués localement lorsque la production nationale satisfait aux besoins du marché local.

La liste des produits locaux permettant la satisfaction du marché national sera mise à la disposition des producteurs et importateurs.

3- Concernant la production nationale

- a) En vue de faciliter la formulation et la fabrication de tous les produits dits « princeps » ou de « marque » actuellement importés et non fabriqués localement, les producteurs locaux désireux de les formuler et/ou de les fabriquer sous la forme de médicaments génériques bénéficieront de l'assistance et des facilitations des services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. Ces assistance et facilitations concernent la priorité à l'enregistrement, l'accélération des délais d'enregistrement et de validation des procédés de fabrication.

4- Concernant le conditionnement, l'étiquetage, le vignettage et l'apposition du tarif de référence

En vertu des dispositions de l'arrêté interministériel du 04 février 1996, fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques, il est rappelé aux producteurs et importateurs de médicaments qu'ils sont mis dans l'obligation d'apposer le tarif de référence pour le remboursement des médicaments.

Le non respect de ces dispositions réglementaires entraînera l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

5- Concernant la commercialisation des produits pharmaceutiques

Des pratiques illicites, portant atteinte aux principes de la libre concurrence édictés par l'ordonnance N°03-03 du 19 juillet 2003, ont été constatées par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Le constat dressé relève des pratiques de vente concomitante, de vente sans facturation et de ventes promotionnelles de médicaments et produits pharmaceutiques.

L'attention des producteurs, importateurs et distributeurs des produits pharmaceutiques est attirée sur ces dépassements et sur les sanctions que le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière devra prendre à l'égard des opérateurs économiques contrevenant aux dispositions de l'ordonnance N° 03-03 du 19 juillet 2003.

6- Mise en application

Hormis les points 4 et 5 dont l'application est immédiate, il est donné un délai d'application de la présente instruction au 01 janvier 2004.