

**LA CONTRIBUTION DU PARTENARIAT
EURO MÉDITERRANÉEN AU DEVELOPPEMENT
DU SECTEUR DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ET DE LEUR UTILISATION PAR LES PARTENAIRES DE
L'UNION EUROPÉENNE
(A Partir de l'exemple tunisien)**

LAURENT HUGELIN

La déclaration et le programme de travail établi lors de la conférence de Barcelone des 27 et 28 novembre 1995 qui se fixait comme objectif de faire du bassin méditerranéen une zone de dialogue d'échanges et de coopération qui garantirait la stabilité et prospérité, partait du principe qu'une discussion globale à la fois sur le plan politique, économique, social, et culturel entre les vingt-sept partenaires permettrait de renforcer leur liens.

L'espoir d'une progression globale et d'un approfondissement du partenariat euro méditerranéen s'est émoussé avec l'enlisement du processus de paix au proche orient.

Naturellement, la remise en cause du « processus de paix » que les partenaires soutenaient a des conséquences sur l'ensemble du partenariat. Car si les relations bilatérales entre la communauté européenne et les États méditerranéens ont pu aller dans le sens d'un approfondissement, quelquefois avec certains retards par rapport aux objectifs initiaux, il est bien évident que *l'attraction économique de l'ensemble la région méditerranéenne est lourdement handicapé par le conflit israélo palestinien et l'instabilité qui règne à la marge de la région.*

Du point de vue économique les effets de la crise actuelle du processus de paix dépassent largement les effets directs et les coûts que ce conflit a entraîné. La crise va aussi nettement réduire l'attractivité de toute la région en terme d'investissements par ce qu'elle génère instabilité, incertitude pour les investisseurs, et qu'elle laisse prévoir qu'il y aura moins de croissance économique dans la région que si la paix avait enfin été rétablie dans la région.

C'est donc toute la région qui pâtit de cette situation de guerre larvée.

Et cela est préoccupant lorsque l'on sait que le succès à long terme des accords de libre échange entre la Communauté et ses partenaires dépend en grande partie du niveau des investissements étrangers, et notamment européens dans les pays partenaires¹.

Est-ce pour autant que l'espoir né à la déclaration de Barcelone doit s'effacer?

Non, et il suffit de se remémorer les vicissitudes qui ont conduit à la création de l' Union européenne pour constater que la fondation d'une région de paix et d'une région économique développée sont toujours le fruit d'un long cheminement, et quelquefois de coups d'arrêt brutaux.

L'optimisme est donc de mise, ce qui n'empêche pas réalisme et pragmatisme.

Il est possible que la globalité du processus de Barcelone , qui a été incontestablement à l'origine de son succès pendant ses premières années par le dynamisme qu'elle a pu insuffler, doive laisser place aujourd'hui à une *politique plus différenciée*, et donc moins universelle suivant les aires géographiques de la Méditerranée.

Cette orientation était déjà en germe dans les propositions de la commission européenne en l'an 2000 qui proposait un approfondissement de relations avec les partenaires qui le souhaitent, ce qui conduit bien évidemment à admettre que les

¹ Cette nécessité des investissements étrangers pour soutenir les accords de libre échange résulte du fait que la plupart des pays partenaires disposent de monnaies dont la convertibilité sur le long terme ne peut pas être assuré autrement que par une balance monétaire équilibrée, or les accords d'association ont pour effet d'augmenter les déficits commerciaux, ce qui n'est pas supportable sans des courants d'investissements contraires.

relations entre la communauté et chaque partenaire seront moins homogènes².

Toutefois, la commission adopte toujours une vision globale du partenariat qui correspond à des orientations politiques transversales pour l'ensemble de la région.

Or, ces orientations du partenariat sont fondées sur des politiques de coopération économique telles, les politiques de développement et d'investissements, la protection de l'environnement, le développement du secteur de l'énergie, de la modernisation du secteur agricole, le développement des infrastructures et des technologies d'information et des télécommunications.

Le partenariat n'étant pas fondé sur des politiques sectorielles, de telles politiques ne manquent - elles pas ?

Au regard de l'expérience de la construction communautaire, on constatera que la constitution de la Communauté Economique du Charbon et de l'Acier a été justement fondée sur l'approfondissement des liens économiques entre les membres de la communauté dans des domaines sectoriels.

Il semble que pour que ce type d'intégration ait quelques succès, les secteurs en cause doivent avoir une portée symbolique puissante. Par exemple, le secteur de l'eau (dans le partenariat) présente un tel caractère symbolique. Mais a-t-on pour autant, dans le partenariat « épuisé » les politiques sectorielles envisageables ?

Il y a peut être là, un domaine de réflexion à mener pour analyser si le partenariat euro méditerranéen ne laisse pas de côté des possibilités de collaborations fructueuses entre les deux rives de la Méditerranée, et qui auraient à terme un impact tout aussi important que des politiques trop globales handicapées par les tensions générées par le conflit du Proche-Orient.

² Communication de la commission au conseil et au parlement européen du 6 septembre 2000, COM(2000)497 Final.

Le secteur pharmaceutique présente à cet égard des potentialités non négligeables à la fois comme secteur économique, et comme symbole d'un développement partagé.

Si on prend l'exemple de la Tunisie, ce secteur a connu un développement remarquable, et est passé d'une simple phase de substitution aux importations, à une véritable démarche exportatrice³.

Ces progrès ont conduit à l'amélioration des produits distribués localement, et par ailleurs à une augmentation des marchés d'exportation, notamment en Afrique.

Les effets économiques de cette évolution sont déjà importants et c'est ainsi que la Tunisie peut espérer développer un secteur industriel d'exportation de médicaments qui bénéficiera des avantages octroyés à tous les investissements dans des sociétés exportatrices telles les réductions impôts, la possibilité d'importation en exonération des droits de douane de produits semi-finis ou de matières premières, et des aides à la promotion de investissements⁴.

Il s'agit d'un secteur qui génère une forte valeur ajoutée et qui conduit donc à une meilleure intégration de la Tunisie dans les circuits mondiaux.

³ La situation économique du secteur est la suivante : en 2001, le marché national des médicaments était de 226 Millions de Dinars.

Le taux de couverture par la production nationale était de 42 % contre 7% en 1987. Les projections estiment que la couverture sera de 60% de la consommation locale en 2005.

Le secteur est composé de 13 fabricants de médicaments dont ADWYA et AVENTIS, MYERS SQUIBB UPSA, mais aussi des firmes d'origine nationales telle OPALIA, AVICENNE...auxquels il faut ajouter les fabricants de prothèses, et accessoires.

A notre connaissance, la situation est la même en Egypte ou les fabricants nationaux multiplient les spécialités fabriquées, ... notamment le Viagra.

⁴ Ces textes sont regroupés dans le code d'incitation aux investissements créé par loi n° 93-120 du 27 décembre 1993, et par.

Mais tout cela n'est que l'aspect économique de ce phénomène qui se présente aussi comme hautement symbolique.

En effet, les institutions internationales soulignent le lien intime entre le développement des facultés locales de production de médicaments et l'amélioration de la santé des populations et elles considèrent aujourd'hui que le développement des facultés locales des industries pharmaceutiques est un facteur important sinon prioritaire de la lutte dans l'amélioration de la santé des populations des pays sous-développés.

Dans le cas tunisien, l'émergence de ce secteur a été favorisée par une législation paradoxalement sévère et soucieuse d'assurer la sécurité des produits. Cette réussite doit aussi beaucoup aux investissements considérables du pays dans l'éducation et le développement des capacités techniques, et d'une main-d'œuvre qualifiée. Ceci n'a été possible que par ce qu'un seuil de développement a été franchi.

Mais, ce développement d'un secteur national de fabrication de médicament, est dans le cas tunisien aussi lié à l'application d'une politique tarifaire adaptée, fondée sur des droits de douanes élevés sur les produits dont un équivalent fabriqué localement existe, et des exonérations de droits de douanes et de TVA sur les matières premières utilisées dans la fabrication locale.

Or, cette politique douanière ne va pas pouvoir se maintenir dans le cadre des accords de libre échange comme nous allons le voir, ce qui pose un problème pour le développement futur de ce secteur en Tunisie si, par ailleurs, il ne dispose pas d'un accès privilégié au marché européen.

Cette étude s'est donc fixée comme objectif au regard de l'exemple de l'évolution de l'industrie pharmaceutique tunisienne, d'analyser les apports possibles du partenariat euro- méditerranéen dans ce domaine.

Dans un premier temps, il s'agira de montrer en quoi la législation tunisienne est très similaire à la législation communautaire. Les

conditions d'une intensification de la coopération dans ce domaine afin de favoriser l'accès des produits tunisiens aux marchés européens sont donc réunies.

Dans un second temps, il conviendra de constater à la fois les limites de cette évolution, les différents aspects dans lesquels le partenariat euro-méditerranéen peut contribuer à l'évolution positive de ce secteur dans l'ensemble de la Méditerranée, et plus généralement il s'agira d'ouvrir le débat sur des problématiques récurrentes dans la région en matière pharmaceutique ou médicale.

I. L'ETAT ACTUEL DE LA LEGISLATION TUNISIENNE ET SA CONCORDANCE AVEC LE DROIT COMMUNAUTAIRE

La concordance entre la législation tunisienne et le droit européen peut aisément se remarquer même si leurs objectifs divergent.

1- Les objectifs

La législation tunisienne fondatrice du secteur de l'industrie pharmaceutique résulte de la loi du 22 novembre 1985⁵.

Les objectifs de cette législation sont de garantir la sécurité des consommateurs et de moraliser le secteur de l'industrie pharmaceutique pour assurer son développement en garantissant la crédibilité de cette industrie.

Cette législation est en effet intervenue alors que différents scandales surgissaient en Afrique sur la vente de médicaments périmés ou même toxiques⁶, très généralement contrefaits.

⁵ Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, J.O.R.T. 26 novembre 1985.

⁶ La contrefaçon des médicaments est un phénomène dont l'ampleur a été remarqué au début des années 80. Elle sévit surtout dans les pays d'Afrique noire et certains pays d'Asie. Les pays le plus souvent cités comme pays producteurs de ces contrefaçons étaient l'Inde, l'Égypte, sporadiquement le Brésil. Le risque existait que ce trafic s'organise notamment en Tunisie.

Les objectifs du droit communautaire sont différents puisqu'il s'agit de mettre en œuvre le principe de libre circulation des marchandises en ce qui concerne ces produits particuliers dits « sensibles ». Dans ce domaine, le droit communautaire a reconnu l'importance de la sécurité de consommateurs et les États ont conservé un contrôle sur la qualité des médicaments distribués sur leur territoire et leurs règles propres.

Progressivement, le droit communautaire au travers de directives a tendu à rapprocher les législations des standards de sécurité les plus élevés, pour parvenir à une situation homogène des conditions de fabrication de médicaments.

Les objectifs divergents sont fondés sur des moyens très comparables comme nous allons le constater car, ce sont des législations qui concilient une sécurité maximale des médicaments et les nécessités d'une exploitation commerciale.

2- *La similitude des moyens*

La loi du 20 novembre 1985 soumet à autorisation toute exploitation d'une entreprise de fabrication de produits pharmaceutiques et impose une autorisation de mise sur le marché pour toute commercialisation d'une spécialité donnée.

Par ailleurs, le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990⁷ réglemente la publicité des produits, alors qu'un décret n° 90-1401 du même jour précise les limites dans lesquelles la recherche et l'expérimentation sur l'Homme est autorisé.

Ce phénomène demeure et la contrefaçon des produits pharmaceutiques représente aujourd'hui 6% des produits contrefaits, ce qui est plus que la contrefaçon sur les produits de luxe. Souvent le produit contrefait est toxique.

⁷ Décret n° 90-14000 du 03 septembre 1990 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente, J.O.R.T. du 21 septembre 1990.

Ce sont des moyens similaires que l'on retrouve dans la législation communautaire au travers notamment de la directive 75/319⁸ qui prévoit que toute fabrication de médicament suppose une autorisation. La directive du conseil 65/ 65 prévoit l'exigence d'une autorisation préalable de mise sur le marché pour tout médicament. Par ailleurs, la publicité des médicaments est réglementé par la directive 92/25⁹. La directive de 2001/20¹⁰ a posé les règles relatives à la protection minimales des personnes humaines lors d'essais cliniques de médicaments.

En outre, les domaines couverts par ces législations sont comparables. Car, la législation tunisienne fait référence aux médicaments par présentation, par fonction, et la jurisprudence y ajoute la notion de médicaments par composition. De même, la notion de médicaments est appliquée largement et sévèrement aux produits «frontières».

On remarquera aussi que les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent en Tunisie non seulement aux médicaments stricto sensu mais aussi aux produits similaires tels les accessoires, les pansements et leurs accessoires, et tous les articles destinés à véhiculer le médicament.

3- Les garanties en matière d'exploitation d'une entreprise de fabrication de médicaments

En droit tunisien, ces garanties sont pratiquement similaires à celles posées par la législation communautaire.

Un responsable de fabrication doit être désigné, et par ailleurs la fabrication est soumise à des règles de bonne pratique qui visent à assurer la qualité de l'ensemble de la production.

⁸ Directive du Conseil 65/65 /CEE relative à l'approximation des dispositions et les pratiques en matière de médicaments, J.O.C.E. 369/65 du 09.02.1965.

⁹ Directive n°92/25/CEE relative aux règles de distribution de gros de produits médicaux, J.O.C.E. L11330.04.1992.

¹⁰ Directive 2001/20/CEE, J.O.C.E. L121 du 01.05.2001.

L'ensemble de ces conditions sont vérifiées lors de la demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication de médicaments auprès du Ministre de la santé. Cette autorisation est nécessaire pour toute fabrication de médicaments sur le territoire tunisien, y compris à l'exportation.

Toute autorisation est précédée d'une visite préalable des Pharmaciens inspecteurs, qui disposent en outre du pouvoir de dresser procès verbal lors de visites imprévisibles en cours d'exploitation.

***Le pharmacien responsable de l'exploitation**

La loi impose qu'un pharmacien responsable soit désigné y compris, lorsque le fabricant est une société. Le fabricant ne peut être qu'une personne physique ou morale de nationalité tunisienne.

Le responsable désigné, qui est nécessairement un pharmacien inscrit auprès du conseil de l'ordre, est personnellement responsable de l'application de lois et règlements en vigueur. Il engage donc sa responsabilité pénale et civile personnelle, ce qui n'exclut pas une responsabilité solidaire de la société.

Pour éviter toute dilution de sa responsabilité, des pouvoirs lui sont toujours attribués, quelle que soit l'organisation sociale. Il signe les autorisations de mise sur le marché et il doit organiser la production ainsi que la publicité des produits. Il a nécessairement autorité sur les pharmaciens assistants, et sur les pharmaciens dirigeants des établissements distincts. Dans les SARL, il est gérant, et dans les SA, il est soit PDG, soit directeur général.

Le poste de pharmacien responsable ne peut jamais être vacant. Toute modification du titulaire du poste doit être notifiée au ministère de la santé, et la suppléance du pharmacien responsable est nécessairement organisée en cas d'empêchement.

De même, en cas de conflit avec la direction, il peut saisir le conseil de l'ordre des pharmaciens et le ministère de la santé suivant les hypothèses.

En cas d'ouverture de plusieurs établissements, chaque établissement doit être pourvu d'un pharmacien en charge de celui-ci. L'ouverture doit être autorisée par le ministre de santé.

Ce sont des règles comparables qui existent en droit communautaire, et qui sont posés par la directive 75/319¹¹. Les exigences du droit communautaire sont substantiellement identiques, puisque le responsable de toute exploitation fabriquant des médicaments doit être «une personne qualifiée». Il s'agit bien évidemment a fortiori du pharmacien.

La directive communautaire va plus loin en ce qu'elle exige que le responsable justifie d'une expérience professionnelle dans le secteur pharmaceutique de deux ans au moins. Cette différence ne nous semble pas fondamentale, compte tenu de la sévérité de la loi tunisienne quant aux personnes qui peuvent être responsables.

*** Les bonnes pratiques de fabrication**

C'est le décret du 3 septembre 1990¹² qui pose diverses conditions tenant aux locaux ainsi qu'à l'appareillage technique, et aux procédures d'assurance qualité à mettre en place dans toute activité de fabrication.

Les locaux doivent être adaptés à la fabrication, hermétiques, de bonne hygiène, permettant un stockage sécurisé et différencié des produits, et une séparation des lieux de fabrication et du laboratoire de contrôle, et ils doivent permettre le nettoyage.

L'appareillage technique doit correspondre aux spécialités dont la fabrication est prévue. La licence de fabrication est donc liée à une liste de produits spécifiques, et elle devra être modifiée en cas de modification des produits fabriqués.

¹¹ Directive 75/318 normes et protocoles, J.O.C.E. du 20.05.1975 L 147/1 du 29 mai 1975.

¹² Cf référence supra n.7.

La liste des personnels chargés de la fabrication doit être fournie ainsi qu'un organigramme qui précise les responsabilités de chacun. En effet, l'autorisation de fabrication prend en compte la compétence supposée du personnel.

Un pharmacien distinct du pharmacien responsable est responsable de la mise en place du système d'assurance qualité. Ce service doit être distinct du service de fabrication, et il a vocation à contrôler les matières premières, les produits fabriqués, les conditions de conditionnement et d'emballage.

Le contrôle de la qualité doit porter sur tous les lots fabriqués. Il est notamment prévu qu'à dossier de fabrication doit être tenu par lot et que des échantillons des lots doivent être sauvegardés. De même, une procédure de traitement des réclamations doit être organisée pour l'entreprise, et le fabricant est tenu de mettre en place un système de suivi qui lui permette de retourner des lots fabriqués et mis sur le marché, notamment en cas de retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Ce sont des bonnes pratiques qui sont très comparables à celles en vigueur dans la communauté et prévues par la directive 91/412/CEE¹³, et qui sont particulièrement sévères.

En effet, le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, entraîne des sanctions pénales, et ce quelle que soit l'infraction considérée. C'est une menace particulièrement sérieuse lorsqu'on connaît le caractère très détaillé de ses bonnes pratiques de fabrication.

4- Les garanties liées à la mise sur le marché

On sait que la directive 65/65 dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un état membre sans autorisation préalable délivrée par l'autorité compétente de cet État. Cette directive précise les contours des autorisations nationales.

¹³ Directive 91/356/CEE J.O.C.E. L 228 du 17.08.1991.

Une analyse comparée des dispositions de la directive et de la loi tunisienne permet de constater, là encore, des similitudes frappantes.

Toute mise sur le marché tunisien suppose une autorisation préalable, les éléments du dossier étant très comparables à ceux prévus par la directive communautaire.

Par exception, le ministre de la santé publique peut autoriser sans délai, après consultation d'un comité technique, l'introduction de médicament à caractère urgent présentant un intérêt majeur pour la santé publique dans l'attente de la fin de la procédure d'examen habituel. Cette possibilité existe aussi dans les droits européens, et est justifiée par un intérêt supérieur de santé publique.

Dans la législation tunisienne et pour ce qui concerne les fabrications locales, le fabricant est le seul à pouvoir obtenir les autorisations de mise sur le marché. Le droit communautaire fait preuve de plus de souplesse, et il fait la distinction entre le fabricant et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les conditions de retrait, de suspension des autorisations de mise sur le marché sont tout à fait conformes à celles envisagées par les différentes directives communautaires. L'autorisation de mise sur le marché est toujours temporaire et est d'une durée limitée à 5 ans, ce qui est conforme à la directive 83/750.

Finalement, il apparaît que sur l'essentiel, le niveau de protection de la santé assuré par la loi tunisienne est très comparable au niveau européen.

Certaines divergences subsistent en matière d'étiquetage. Un examen attentif devrait aussi préciser les divergences qui peuvent exister au niveau des essais techniques et notamment s'agissant des essais sur lesquels sont fondés les dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

C'est dans ce sens que la coopération bilatérale entre la communauté et des pays tels la Tunisie pourrait trouver à s'épanouir.

Pour des pays dont la législation est à un stade moins avancé, le partenariat peut aussi être utile en posant les bases de législations assez restrictives qui améliorent le niveau de sécurité des médicaments et donc les politiques de santé de ces pays. Nous l'avons dit : l'exemple tunisien démontre qu'il y a un lien entre développement d'un secteur d'une industrie pharmaceutique et haut niveau de sécurité des produits.

II. LES PERSPECTIVES D'APPORTS DU PARTENARIAT EURO MÉDITERRANÉEN

Une réflexion globale sur la contribution que pourrait apporter le partenariat euro méditerranéen sur l'ensemble des questions concernant le secteur des produits pharmaceutiques m'a conduit à relever trois perspectives.

En premier lieu, il convient de souligner que le partenariat porte en germe un tel développement et qu'il n'est pas totalement absent du secteur de la santé. Dans la déclaration de Barcelone, les partenaires affirment : *«l'importance du secteur de santé pour un développement durable et manifestent leur volonté d'encourager la participation effective de la collectivité aux actions de promotion de la santé et du bien être de la population.»*

Dans le sillage de la déclaration, une conférence s'est tenue à Montpellier le 03 décembre 1999 où les partenaires ont envisagé d'associer les partenaires méditerranéens au réseau européen de surveillance épidémiologique créée l'année précédente¹⁴. L'accent a aussi été mis sur le développement de bonnes pratiques de vaccination, la préservation de la qualité de l'eau, l'hygiène des nourrissons, la mise en ligne d'informations médicales (EUMEDIS) et les activités de recherches.

¹⁴ Décision n° 2119/98/EC du Parlement et du Conseil.

Mais, les réalisations du partenariat sont restées exclusivement liées au partenariat en matière sociale et non en matière économique.

Les apports du partenariat pourraient à mon sens être les suivantes.

Le premier volet concerne évidemment l'apport du partenariat pour favoriser les échanges des produits pharmaceutiques entre les partenaires, ce qui implique les échanges entre partenaires méditerranéens et pas seulement les échanges avec l'union européenne.

Le second axe de coopération pourrait concerner les questions particulières relatives aux investissements dans le secteur pharmaceutique. C'est en effet un secteur où des problèmes particuliers se rencontrent assez souvent, ce qui ne favorise ni le transfert de technologie, ni l'apparition d'un secteur intégré de cette industrie au niveau régional.

Enfin, une série de questions concerne plus particulièrement les sociétés civiles européennes. Il s'agit d'une part, des problèmes de pharmacovigilance et d'autre part, des problèmes éthiques qui sont soulevés par la recherche en matière pharmaceutique.

1- Favoriser les échanges de produits pharmaceutiques, et des matières premières

*** les actions à poursuivre**

On sait que les règles posées par les accords d'association conclus entre la communauté et les partenaires méditerranéens ne peuvent régler, seules, le problème des obstacles actuels aux échanges de ces produits sensibles.

Or, il ne faut pas négliger l'impact négatif des accords de libre échange en ce domaine sur le développement des industries des pays partenaires de l'Union européenne.

Si l'on prend l'exemple de la Tunisie, on constate que le secteur de l'industrie locale s'est développé en tant que substitut à l'importation, et que cette stratégie demeure fondamentale : on importe, puis on fabrique, puis on exporte. Certes, une nouvelle tendance se dessine, avec des entreprises directement tournées vers l'exportation (UPSA), mais cela reste marginal.

Or, les accords de libre échange vont désormais rendre cette politique beaucoup plus difficile pour ne pas dire impossible, car les médicaments sont considérés comme des produits industriels classiques.

Dans le cas de la Tunisie, les droits de douanes doivent disparaître sur 12 ans de la manière suivante:

- Pour une liste reprise à l'annexe 3 de l'accord, les droits de douanes doivent disparaître la cinquième année après l'entrée en vigueur de l'accord;
- Pour une liste reprise à l'annexe 5, les droits doivent disparaître sur douze ans la 8^{ème} année la protection sera de moins de 50%)

... Et la question est donc de savoir si cet accès privilégié et amélioré au marché national tunisien se traduit par une amélioration du statut des médicaments fabriqués en Tunisie sur le marché européen.

Cela n'est pas le cas. Car, par nature, les accords de libre-échange conduisent à la disparition des mesures restrictives tarifaires et quantitatives, mais n'empêchent pas l'application de règles indistinctement applicables aux produits nationaux et étrangers, telle la législation d'autorisation de mise sur le marché et des règles de fabrication.

En outre, dans les accords d'association conclus entre la communauté et ses partenaires, figure toujours une clause de sauvegarde qui autorise chaque partie à créer ou maintenir des restrictions aux échanges justifiés par une réglementation

protectrice de la santé publique, ce qui est évidemment le cas en notre matière¹⁵.

En conséquence, les obstacles qui résultent des régimes juridiques différents vont toujours subsister.

L'un des problèmes de l'exportateur tunisien sera donc notamment d'obtenir pour les marchés d'exportation, une autorisation de mise sur le marché, ce qui implique des procédures spécifiques, des tests spécifiques...et des coûts.

Sur ce plan là, l'accord de libre échange ne règle rien.

Cela conduit à s'interroger sur les moyens à mettre en œuvre pour améliorer à terme la circulation des médicaments fabriqués en Tunisie.

Dans la communauté européenne, la solution a été d'harmoniser les conditions d'autorisation de mise sur le marché en fixant des normes communes, notamment pour les tests à réaliser¹⁶. Une procédure dite multi états a aussi été organisée.

Dans ses relations extérieures, la communauté a d'ores et déjà conclu un certain nombre d'accords qui visent à favoriser les échanges avec des pays industrialisés¹⁷.

¹⁵ Par exemple, l'article 28 du traité d'association entre la Tunisie et les communautés européennes.

¹⁶ C'est l'objet notamment de la directive 75/318/CEE du 20 mai 1975.

¹⁷ Avec les Etats-Unis, il s'agit d'un accord multisectoriel du 22 juin 1998, JOCE L31 du 04.02.1999 comprenant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et aussi des moyens médicaux.

Deux accords avec le Canada ont été adoptés le 22 juillet 1998, et avec l'Australie le 18 juin 1998, comprennent les bonnes pratiques de fabrication.

La Suisse et la Nouvelle Zélande sont parties à des accords spécifiquement dédiés à la reconnaissance mutuelle des bonnes pratiques et des inspections de chaque administration compétente. Ce sont des accords qui comprennent l'ensemble des médicaments. Respectivement, accord du 30 avril 2002, publié au J.O.C.E. du même jour, L 114, et du 18 juillet 1998 publié au J.O.C.E L229 du 17.08.1998

Dans des accords récents, la communauté et ses partenaires s'engagent à reconnaître le résultat des examens et des contrôles effectués par les services compétents de contrôle du partenaire¹⁸. Ces accords comportent aussi la reconnaissance mutuelle des pratiques de fabrication par l'autre partie, et notamment des dispositions de contrôle de la qualité des produits.

Donc, les parties à ces accords ne peuvent plus s'opposer à la pénétration sur leur territoire d'un produit pharmaceutique sous prétexte de faire justifier des pratiques de fabrication utilisées, ou même sous prétexte que ces pratiques ne correspondent pas aux pratiques en vigueur sur ce territoire. Mais cela permet aussi que les industriels (de la communauté notamment) soit déchargé d'une lourde responsabilité: en droit commun, ils ont l'obligation de contrôler que les produits semi finis utilisés ont été fabriqués suivants de bonnes pratiques, et ils prennent donc des risques considérables en important des matières premières ou des produits semi finis des pays tiers. Ces règles sont donc de nature à permettre une meilleure intégration de ces secteurs entre partenaires¹⁹.

Dans le cas des rapports E.U. – C.E., l'accord est beaucoup moins engageant en ce qu'une période transitoire de coopération entre les autorités respectives est mise en place.

Mais ces accords ne règlent pas nécessairement l'ensemble des problèmes, et notamment pas celui des divergences dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché notamment dans les différences dans les techniques de test et d'essais. Dans ce domaine, des accords de reconnaissance mutuelle peuvent aussi être envisagés.

¹⁸Les accords avec la Suisse et la Nouvelle Zelande.

¹⁹Le système est en principe un système « d'auto certification » et le produit porte un certificat normalisé signé du responsable de production attestant que les pratiques du pays de fabrications ont été suivies.

*** Le niveau du partenariat euro méditerranéen impliqué**

Au niveau des associations à la communauté européenne, il doit être souligné que les accords de libre échange devraient conduire à certaines adaptations des droits des pays méditerranéens.

Nous en prendrons pour exemple dans le cas tunisien:

- le fait que les frais de dossier d'une autorisation de mise sur le marché pour un fabricant étranger sont plus élevés que les frais exigés du fabricant local, constitue une taxe d'effet équivalent à un droit de douane²⁰, dont le comité d'association pourrait être saisi.
- La loi tunisienne ne prévoit pas de délai pour l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, ce qui peut conduire à l'absence de réponse... et à un obstacle de fait à toute importation du produit. Cela pourrait relever d'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative.

Pour ce type d'obstacles, les organes de l'association sont naturellement les mieux placés.

S'agissant des normes techniques, des essais ainsi que des reconnaissances mutuelles des contrôles administratifs ou des règles de bonne pratique de fabrication, la technicité et la complexité de ces domaines implique certainement une approche bilatérale différenciée entre l'union européenne et chacun des partenaires jugé éligible.

Les accords d'association peuvent servir de base et de cadre de négociation, car ils retiennent très souvent des actions de coopération en matière industrielle visant à établir des accords de reconnaissance mutuelle²¹.

²⁰ Arrêté des ministres des finances et de la santé publique du 22 Février 1997, J.O.R.T. N°18.

²¹ Cf l'article 51 du traité d'association entre la Communauté et la Tunisie.

Mais, les organes de l'association n'ont aucune compétence en ce domaine et tout accord passe donc par un acte séparé sous forme de traité.

En revanche, le niveau multilatéral du partenariat pourrait être le lieu d'échange sur les nécessités d'adoption de législations garantissant un niveau de protection élevé des consommateurs par tous les pays méditerranéens. Il faudrait commencer par faire un état des lieux des législations des partenaires. Des rencontres entre industriels de ce secteur pourraient faciliter les coopérations et l'intégration régionale du secteur.

Le niveau multilatéral est aussi le niveau cohérent pour envisager, cette fois entre partenaires méditerranéens, le développement des échanges. Car, il est bien évident que les pays méditerranéens n'ont pas toujours la possibilité de développer des gammes complètes de produits et qu'une complémentarité régionale peut s'instaurer²². Il est de ce point de vu regrettable que les efforts de ces partenaires demeurent purement « national » et qu'ils ne soit pas coordonnés.

2- *La promotion des investissements*

Une relative libre circulation des produits est un préalable indispensable. La promotion des investissements repose essentiellement sur une politique fiscale attractive qui pousse à la délocalisation d'un certain nombre d'activités. Ces incitations de délocalisation ne trouvent à s'appliquer, que si un accès au marché visé est favorisé.

De ce point de vu le problème de la coopération entre l'Union européenne et ses partenaires se pose peu car, par hypothèse, les investisseurs européens disposent généralement des autorisations de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques qu'ils viennent dans un second temps produire dans les pays partenaires.

²² Un tel rapprochement serait aussi profitable dans le cadre de réduction des dépenses de sécurité sociale.

Deux autres problèmes particuliers se posent pour les investissements dans le secteur pharmaceutique, s'agissant de l'environnement légal de ces investissements.

Les réglementations de ces activités, indispensables en elles même, peuvent conduire à des obstacles aux investissements.

On prendra pour exemple l'obligation faite par le droit tunisien que tout fabricant soit de cette nationalité²³.

Certes, le texte précise qu'il peut s'agir d'une société, ce qui ouvre une certaine liberté sur la composition du capital. Mais l'on doit se souvenir que justement, la nationalité tunisienne a longtemps été liée non pas au lieu de son siège social mais en fonction de la nationalité des titulaires du capital social. Alors, toute société fabricante était nécessairement dominée par des personnes de nationalité tunisienne ce qui revenait à interdire l'investissement majoritaire étranger.

Ces problèmes ne sont que partiellement résolus compte tenu du fait que le pharmacien responsable doit être de nationalité tunisienne et qu'il est nécessairement gérant de la S.A.R.L. ou occupe une fonction de direction de la S.A.

Le second problème résulte souvent des dispositions relatives à la propriété industrielle et commerciale et notamment à la législation sur les brevets.

Là encore, si l'on prend le cas de la Tunisie, la loi du 24 août 2000²⁴ retient le principe de brevetabilité des préparations, produits et compositions utiles à des fins diagnostiques ou thérapeutiques pour une durée de 20 ans. Cette protection est renforcée par la possibilité d'obtenir la saisie des matériels présumés contrefaits par les douanes. En outre, comme une autorisation de mise sur le

²³ Article 1 de l'arrêté du 15 décembre 1990 fixant les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication à usage humain.

²⁴ Loi n°2000-84 du 24 août 2000 relative aux brevets d'invention, J.O.R.T. du 25 août 2000.

marché est nécessaire pour tout médicament, la loi prévoit que le titulaire du brevet dispose d'un délai supplémentaire de deux ans au delà des 4 ans en principe accordés pour commencer à exploiter son invention sans craindre de cession obligatoire de licence²⁵.

On doit donc noter le caractère favorable de certaines dispositions conformes aux accords TRIPS²⁶.

D'autres dispositions ne doivent pas soulever l'enthousiasme des investisseurs potentiels : l'article 47 de la loi précise que les droits du brevet ne s'étendent pas «aux actes nécessaires à la fabrication de médicaments génériques», une licence obligatoire peut être délivrée y compris avant le délai évoqué plus *haut si le produit n'est pas commercialisé en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché tunisien*²⁷, et des licences d'office sont possibles «si l'intérêt de la santé publique l'exige»et «qu'ils sont mis à la disposition du public à des prix anormalement élevés»²⁸.

Il faut souligner que ces dispositions du droit tunisien sont, dans leurs principes, admises y compris par les accords TRIPS. Le problème résulte seulement des conditions de mise en œuvre qui ne garantissent pas toujours au titulaire du brevet une rémunération adéquate de son invention.

Pour chaque pays, les problèmes qui peuvent se poser sont nombreux, notamment lorsque les licences sont accordées par des non résidents au sens du droit des changes.

Il conviendrait donc, dans le cadre multilatéral, que les problèmes rencontrés par les investisseurs soient posés et qu'un état des lieux des obstacles rencontrés soit dressé. Il est probable qu'une conciliation entre la protection de la santé publique et ces obstacles puisse apparaître. Mais certaines évolutions législatives ne vont pas

²⁵ Article 51 de la dite loi.

²⁶ Accord en annexe 1C des Accords GATT 1994 conclu à Marrakech le 14 avril 1994, dit accords ADPC ou TRIPS .

²⁷ article 69.

²⁸ article 78.

sans poser de délicats problèmes éthiques ainsi que cela va être développé maintenant.

3- *Favoriser le bien être social*

En la matière, le développement d'une industrie plus sûre avec des produits de meilleure qualité et à terme, un certain choix des consommateurs, contribue au bien être social.

Mais le partenariat doit aussi favoriser l'émergence de valeurs communes et le partage d'informations qui présentent pour l'ensemble des populations un intérêt vital.

*** Développer des positions sur les problèmes éthiques**

Le droit de la pharmacie en ce qu'il touche à l'Homme touche aussi aux principes éthiques.

Par exemple, le développement de la recherche pharmaceutique, et les conditions imposées pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché conduisent nécessairement à des recherches sur l'Homme pour certaines spécialités.

C'est par décret que les principes de recherches sur l'humain sont fixés en droit tunisien²⁹: toute recherche doit être préalablement autorisée par le Ministre de la santé qui doit se prononcer sur la nécessité de cette recherche par rapport aux connaissances acquises. L'autorisation est délivrée si la recherche se justifie *en fonction des finalités thérapeutiques* par rapport aux *risques* auxquels les participants sont exposés en prenant en compte les *bénéfices que ceux-ci* peuvent en attendre.

²⁹Décret n° 90-1401 du 03 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, J.O.R.T. du 21 septembre 1990 modifié par le décret du 14 mai 2001 n°2001-1076 et l'arrêté du Ministre de la santé du 28 mai 2001 approuvant les cahiers des charges relatifs à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Ce texte pose aussi le principe d'une responsabilité de plein droit du promoteur de la recherche. En outre, le consentement éclairé de celui qui s'y soumet doit être vérifié. Les recherches sur les mineurs sont interdites, et celles sur des majeurs protégés ne sont autorisées qu'à des conditions très strictes.

Certes ce texte est d'une origine normative « inférieure » (c'est un décret inférieur à la loi dans la hiérarchie des normes), mais combien de pays méditerranéens ne disposent pas de telles règles ?

Une réflexion dans le cadre du partenariat sur ces problèmes éthiques doit être envisagé pour faire valoir la position de la méditerranée dans ces débats, et ceci dépasse le cadre strictement pharmaceutique.

Aujourd'hui «les délocalisations» des activités immorales et illégales sont systématiques. Voici qu'en Europe, certains médecins dont les pratiques sont dénoncées dans leurs pays d'origine s'expatrient pour réaliser certaines opérations dans des pays plus accueillants. Ces problèmes ont donc une dimension régionale. Cela concerne les transplantations d'organes, les techniques de reproductions³⁰, les expérimentations.

La méditerranée est absente de l'ensemble des débats éthiques de notre temps. Va-t-on admettre la brevetabilité du vivant ? Va-t-on admettre des recherches en matière de clonage humain ? Ce sont des problèmes qui vont se poser à brève échéance, y compris dans l'espace régional.

*** La Pharmacovigilance**

Il est inutile de revenir sur l'importance de la vigilance et des procédures d'alerte pour tous les dommages qui peuvent survenir

³⁰ J'en veux pour exemple que la Tunisie s'est doté très récemment d'un texte relatif à l'utilisation des techniques de reproduction assistée. Par la loi du 07 août 2001 n° 2001-41, la République tunisienne interdit le recours à des tiers donneurs de gamètes, et limite toute technique de reproduction aux deux membres de couples *mariés*.

pour les produits pharmaceutiques mais aussi pour les différents accessoires de santé, les matériels, et naturellement, les produits sanguin.

En la matière, la coopération régionale pourrait recouvrir plusieurs aspects complémentaires.

Le premier point serait d'imposer, au travers des législations nationales, des obligations spécifiques aux fabricants de ces produits pour assurer une gestion systématique des réclamations, et une obligation de déclaration aux autorités compétentes de tout incident grave révélé dans certaines conditions.

Le second point serait de s'assurer du développement d'administrations chargées de la pharmacovigilance dans tous les Etats partenaires. On peut penser que la plupart des états de méditerranée disposent maintenant d'une telle administration.

Le troisième point consisterait à compléter les réseaux existants afin d'assurer un maillage complet de l'ensemble des administrations compétentes des partenaires méditerranéens au même système d'alerte.

On voit donc que les perspectives d'apport du partenariat euro-méditerranéen aux secteurs des produits pharmaceutiques, et plus généralement, dans le domaine de la santé, sont riches et aux facettes à la fois industrielle et sociales.

Conclusion

Il apparaît en définitive que les perspectives d'apports du partenariat euro méditerranéen dans des secteurs déterminés tel le domaine de la santé publique sont tout à fait réelles.

Un dynamisme nouveau du partenariat pourrait résulter de telles démarches si elles concernent des secteurs hautement symboliques comme celui des produits de santé.

Bien évidemment, cette proposition d'engager le partenariat dans des politiques plus ciblées et sectorielles ne doit pas être pensée comme un substitut à la politique existante mais comme un aspect complémentaire de celle-ci. Car, quel que soit l'impact des politiques sectorielles, elles ne permettront pas d'atteindre les objectifs à long terme du partenariat. D'ailleurs, il ne s'agit pas d'une révolution puisque certaines politiques « thématiques » existent déjà dans le partenariat (eau-énergie-transports-télécommunications).

La modification proviendrait du fait que le partenariat chercherait à développer ces perspectives sectorielles.

A un moment où le partenariat vit des jours difficiles et où les objectifs finaux de celui-ci semble s'éloigner, il est peut être opportun de faire des projets plus limités que les partenaires ont la capacité de mener à terme tout de suite.