

Marché commun  
de l'Afrique orientale et australe



## Étude de marché d'identification et d'analyse des lacunes de l'offre et de la demande de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 dans la région du COMESA

*Rapport final validé*

*Soumis par Wesley Ronoh (Consultant)*

14 juin 2022



## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	I
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	I
<b>ACRONYMES</b> .....	II
<b>RESUME ANALYTIQUE</b> .....	III
<b>1 CONTEXTE ET INTRODUCTION</b> .....	1
1.1 JUSTIFICATION, OBJECTIF ET PORTEE.....	2
<b>2 APPROCHE ET METHODOLOGIE</b> .....	3
<b>3 APERÇU DE LA PRODUCTION ET DE L'APPROVISIONNEMENT EN FOURNITURES DE LA COVID-19</b> .....	4
3.1 IMPACT ECONOMIQUE DE LA PANDEMIE DE COVID-19.....	4
3.3 APPROVISIONNEMENT ET PRODUCTION DE VACCINS COVID-19.....	8
3.4 INITIATIVES CONTINENTALES ET REGIONALES POUR PROMOUVOIR LA PRODUCTION LOCALE.....	9
<b>4 RESULTATS DE L'ETUDE</b> .....	13
4.1 DYNAMIQUE REGIONALE DE L'OFFRE ET DE LA DEMANDE.....	13
4.2 STRUCTURE DE L'INDUSTRIE ET DU MARCHÉ .....	16
4.3 ANALYSE DE LA CHAÎNE DE VALEUR DE CERTAINS APPROVISIONNEMENTS EN PRODUITS LIÉS A LA COVID-19 .....	28
4.4 SOMMAIRE DES CONTRAINTES ET DES FACTEURS DE REUSSITE .....	34
<b>5 POSSIBILITES D'INVESTISSEMENT ET MESURES POLITIQUES</b> .....	37
<b>6 ENSEIGNEMENTS TIRES D'AUTRES PAYS ET REGIONS</b> .....	40
6.1 ENSEIGNEMENTS TIRES D'AUTRES COMMUNAUTES ECONOMIQUES REGIONALES.....	40
6.2 ENSEIGNEMENTS TIRES DE L'INDE ET DU BANGLADESH .....	42
<b>7 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS</b> .....	44
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	48

### Liste des Tableaux

Tableau 1. Les 5 plus grands importateurs de produits pharmaceutiques.....	14
Tableau 2. Les plus grands exportateurs de produits pharmaceutiques .....	14
Tableau 3. Aperçu de la destination des exportations dans le COMESA par les pays couverts par l'étude .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Tableau 4. Importations, exportations et commerce intraregional des produits liés à la COVID-19 (2020)..	14
Tableau 5. Importations et Exportations liées à la COVID-19 par les pays couverts par l'étude .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Tableau 6 . Analyse SWOT pour la production de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales....	35
Tableau 7 . Possibilités d'investissement .....	37

### Liste des Figures

Figure 1. Les 5 plus grands importateurs de produits pharmaceutiques en 2020 .....	14
Figure 2 . Les 5 plus grands exportateurs de produits pharmaceutiques en 2020 .....	14
Figure 3. Les 5 plus grands pays fournisseurs du commerce intra-COMESA de produits pharmaceutiques...	12
Figure 4 . Les 5 plus grandes destinations d'exportation des produits pharmaceutiques du Kenya et de l'Égypte dans la région (2020)12	
Figure 5 . Proportion des exportations de produits pharmaceutiques de l'Égypte et du Kenya vers le COMESA (2020) 13	
Figure 6. Tendances sur 5 ans pour l'exportation et l'importation de produits pharmaceutiques dans le COMESA (2016-2020).....	14
Figure 7 . Chaîne de valeur dans la production pharmaceutique .....	29
Figure 8. Chaîne de valeur de la fabrication de vaccins .....	32

## Acronymes

<b>Acronyme</b>	<b>Intitulé complet</b>
CDC Afrique	Centres africains de prévention et de contrôle des maladies
ZLECAf	Zone de libre-échange continentale africaine
BAD	Banque africaine de développement
AFREXIMBANK	Banque africaine d'import-export
AMA	Agence africaine des médicaments
FADM	Forum africain des dispositifs médicaux
UA	Union africaine
AU-NEPAD	Nouveau partenariat de l'Union africaine pour le développement de l'Afrique
TEC	Tarif extérieur commun
COMESA	Marché commun de l'Afrique orientale et australe
COMTRADE	Base de données des NU sur les statistiques commerciales des produits de base
CCI	Centre du commerce international
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
PIB	(Produit intérieur brut
MOH	Ministère de la Santé
NMPA	Agences nationales d'approvisionnement en médicaments
ONT	Obstacles non tarifaires
PMPA	Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique
EPI	Equipement de protection individuelle
CER	Communautés économiques régionales
SWOT	Forces Faiblesses Opportunités et Menaces
TdR	Termes of Reference
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
OMC ADPIC	Accord de l'Organisation mondiale du commerce relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC)

## Résumé analytique

Le Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA) est un bloc économique de 21 États membres avec une population de plus de 583 millions d'habitants, un produit intérieur brut de 805 milliards USD et un commerce mondial d'exportation-importation de marchandises d'une valeur de 324 milliards USD. La région aspire à créer un environnement favorable et un cadre juridique qui encourageront la croissance du secteur privé, la mise en place d'un environnement d'investissement sûr et l'adoption de normes communes. La région s'est fixée comme priorité la mise en place d'un secteur régional bien établi de fabrication de produits pharmaceutiques et médicaux qui fournit des produits essentiels, réduit la dépendance à l'égard des importations, renforce la résilience aux pandémies et favorise l'industrialisation.

C'est dans cette optique que la Banque africaine de développement (BAD) a soutenu le Secrétariat du COMESA dans la réalisation d'une étude de marché visant à identifier et à analyser les lacunes de l'offre et de la demande de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 dans la région du COMESA. Ce rapport met en exergue les résultats de l'étude et les recommandations.

En 2020, la région a importé des produits pharmaceutiques pour une valeur de 5,6 milliards USD et en a exporté pour 457 millions USD (ITC, 2022). Les importations intra-COMESA se sont élevées à 178 millions USD, une indication de la dépendance excessive (environ 97%) vis-à-vis des importations en provenance de l'extérieur de la région (Base de données statistiques du COMESA- COMStat, 2022). Une tendance similaire a été observée pour d'autres fournitures médicales, les importations étant plusieurs fois supérieures respectivement au commerce intrarégional et aux exportations. En outre, les exportations totales ont été supérieures à celles du commerce intrarégional pour toutes les catégories de produits, à l'exception des réactifs de laboratoire. Une indication que la région commerce davantage avec des marchés à l'extérieur du COMESA au détriment du commerce intrarégional.

Concernant le commerce intrarégional de produits pharmaceutiques, le Kenya et l'Égypte dominent les exportations vers les autres pays de la région. En 2020, les 5 principaux pays fournisseurs ont une part combinée de 87%, démontrant une domination du commerce intrarégional par quelques pays. Un examen plus approfondi des destinations des exportations des pays fournisseurs montre que la proximité géographique joue un rôle clé. Par exemple, les destinations d'exportation du Zimbabwe sont les pays voisins de la Zambie, du Malawi et d'Eswatini. Même pour les principaux producteurs pharmaceutiques de la région, la situation est la même, selon leurs volumes d'exportations, pour le Kenya, les exportations vers l'Ouganda représentent 38% de ses exportations totales à destination de la région COMESA, alors que pour l'Égypte, les exportations vers la Libye représentent 44%.

En 2020, la région a importé des réactifs de laboratoire pour une valeur de 622 millions USD, le commerce intrarégional et les exportations n'étant respectivement que de 8 millions USD et 4 millions USD (ITC, 2022). Ceci témoigne d'une demande importante non satisfaite par la production locale et, partant, une opportunité de la développer. Il existe d'importantes possibilités de substitution des importations de seringues, d'aiguilles et de canules et d'expansion du commerce intrarégional, étant donné que le commerce intrarégional et les exportations de la région ne représentent respectivement que 3% et 13% des importations.

L'Égypte, le Kenya et Maurice sont les principaux exportateurs de réactifs de diagnostic, d'aiguilles et de seringues, les trois pays détenant ensemble plus de 80% des exportations totales de la région. Notamment, les exportations de ces pays vers l'extérieur du COMESA sont supérieures au volume du commerce intrarégional. Toutefois, les valeurs absolues sont très faibles par rapport aux chiffres des importations.

Le défi considérable que représente l'accès aux vaccins COVID-19 a déclenché une dynamique de création de capacités sur le continent. Dans la région COMESA uniquement, Vacsera en Égypte et l'Institut Pasteur de Tunisie ont un volume limité de fabrication de substances pharmaceutiques, de remplissage-finition, ainsi que de conditionnement et de distribution. Cependant, à la suite de la pandémie de COVID-19, le Kenya, le Rwanda et l'Ouganda ont annoncé leur intention de créer des usines de fabrication de vaccins. Le Kenya a signé un mémorandum d'accord avec Moderna pour un investissement de 500 millions USD dans une usine de fabrication de vaccins. Les sociétés égyptiennes Minapharm et BioGeneric, dans le cadre d'un partenariat avec le Fonds russe d'investissements directs (RDIF), ont l'intention de mettre en place des usines de production de substances pharmaceutiques pour sputnik.

La majorité des fabricants de produits pharmaceutiques de la région fabriquent des produits génériques simples au lieu de médicaments de plus grande valeur. De plus, la plupart des sociétés locales se font concurrence sur les mêmes segments de marché, car elles ont des portefeuilles de produits similaires. La domination des importations sur le marché est en partie attribuée à une multitude de facteurs qui désavantagent la fabrication de produits pharmaceutiques dans la région. Les raisons en sont variées, mais vont du manque de capacité à produire des intrants tels que les Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), aux coûts de production élevés et à l'incohérence des politiques sur des questions ayant trait à l'interface entre la santé, le commerce et l'industrialisation. En outre, les fabricants locaux ont des difficultés à adhérer et à se conformer aux bonnes pratiques de fabrication reconnues au niveau international, notamment les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS. Les gouvernements de la région ont mis en place des cadres de mesures d'incitations pour promouvoir la production pharmaceutique locale. Malgré les incitations existantes, les fabricants locaux de la région se plaignent d'être désavantagés par rapport aux importations.

Une évaluation de l'industrie pharmaceutique dans la région montre que le secteur est naissant, mais en pleine croissance et d'une complexité croissante. Cette industrie varie d'un pays à l'autre, l'Égypte, le Kenya et la Tunisie étant relativement bien développés et diversifiés. En Égypte et en Tunisie, les grandes sociétés multinationales ont mis en place des installations de production, seules ou par le biais de coentreprises ou d'accords de production sous contrat. L'investissement dans un parc pharmaceutique spécialisé en Éthiopie ainsi que l'introduction d'autres incitations ont attiré les principaux fabricants de médicaments génériques d'Inde et de Chine. Maurice se positionne pour attirer des investissements dans les domaines de la biotechnologie, des dispositifs médicaux et des services de recherche sous contrat, par la mise en place d'une série de mesures d'incitations. L'Ouganda a introduit une liste positive pour promouvoir la production locale et la mise en place d'une unité préqualifiée par l'OMS dans le pays dans le cadre d'un accord de coentreprise est remarquable.

Les chaînes de valeur des autres fournitures médicales au sein de la région ne sont pas aussi développées que celles des produits pharmaceutiques. Cela s'explique notamment par le manque d'accès à la technologie et au savoir-faire, l'indisponibilité des matières premières et autres industries de soutien, et un environnement réglementaire peu développé qui décourage l'investissement des opérateurs internationaux en raison du risque de réputation.

La capacité de production de diagnostics rapides est limitée dans la région, mais des pays comme le Kenya, l'Ouganda, l'Égypte et Maurice disposent d'usines de conditionnement. La production de dispositifs médicaux nécessite une approche multidisciplinaire impliquant des professionnels de la médecine, de la biotechnologie et de l'ingénierie. Dans l'ensemble de la région, il existe des lacunes dans les compétences et l'expertise en matière de développement de produits, ainsi que des liens insuffisants entre le monde universitaire et l'industrie. Partant, le développement de dispositifs médicaux reste bloqué au stade de prototype, les innovateurs n'étant pas en mesure de progresser vers la commercialisation et l'expansion des interventions.

Pour promouvoir l'investissement dans les produits pharmaceutiques et médicaux dans la région, il convient de mettre en place des actions politiques ciblant des sections spécifiques dans la chaîne de valeur. Les interventions doivent viser à améliorer les conditions - cadres qui uniformisent les règles de concurrence tout en soutenant l'industrie locale naissante et en promouvant les chaînes de valeur régionales. Les contraintes existantes qui ralentissent le commerce régional doivent être réglées.

Les fabricants ont donné la priorité à la nécessité d'accélérer l'harmonisation des réglementations et des normes. En outre, tous les États membres doivent accorder un traitement préférentiel aux fabricants régionaux lors des appels d'offres publics pour les produits médicaux. Cela confèrera un avantage aux fabricants régionaux par rapport aux importations provenant de l'extérieur du COMESA.

Par ailleurs, afin d'encourager la mise en place d'unités de production dans la région, il est nécessaire de réviser le Tarif extérieur commun (TEC) pour les produits médicaux. Par exemple, le TEC pour certains produits que la région a la capacité de produire en quantité suffisante et de qualité acceptable devrait passer du taux actuel de 0% à un chiffre plus élevé. L'accès à un financement approprié pour la fabrication de produits médicaux doit être promu en encourageant les institutions financières à développer des montages financiers spéciaux qui reconnaissent les caractéristiques uniques de ce secteur. Pour les diagnostics et les dispositifs médicaux, une approche régionale devrait être adoptée pour promouvoir la recherche et le développement, l'innovation et la commercialisation.

Certaines des actions politiques à mettre en œuvre au niveau national comprennent le développement et la mise en œuvre d'incitations pour la fabrication de produits finis, des IPA et d'autres produits médicaux. Chacun de ces produits nécessiterait un ensemble unique d'incitations. Par exemple, la production d'API présente un risque commercial plus important que celle des produits finis, les mesures d'incitations devraient donc en tenir compte en accordant des allègements fiscaux. Les États membres doivent mettre en place des politiques favorisant l'investissement dans des médicaments à base de plantes, en ciblant les pratiques agronomiques, la collecte et l'agrégation, la réglementation et la transformation.

La région se trouve à un stade naissant dans la production de diagnostics et de dispositifs médicaux. Par conséquent, les actions politiques doivent être orientées vers la promotion de la recherche et du développement (R&D), l'innovation, l'incubation et la commercialisation, par le développement d'une grande variété des compétences requises. Pour rendre viable la production de vaccins dans la région, un Mécanisme de garantie de marché (ou engagements d'achat à l'avance), doit être mis en place par le gouvernement hôte et d'autres États membres, ainsi que la mise en œuvre opérationnelle d'approvisionnements groupés régionaux.

La région doit promouvoir la création de parcs spécialisés dans les produits pharmaceutiques et médicaux. Ces parcs spécialisés fourniront une infrastructure partagée, y compris un approvisionnement fiable en services publics et une prestation de services de l'État dans le cadre d'un concept de guichet unique. Ces initiatives pourraient attirer des investissements car elles réduisent les dépenses d'équipement initiales. Au niveau des entreprises, les sociétés devront adapter leur portefeuille de produits aux besoins régionaux et être compétitives en termes de qualité, de fonctionnalité et de prix, entre autres paramètres.

Les recommandations suivantes sont proposées pour une action aux niveaux régional et national :

- Établir un mécanisme de coordination régionale durable sur la promotion de la fabrication de produits médicaux ;
- Renforcer l'accès et l'échange d'informations commerciales fiables ;
- Promouvoir l'harmonisation régionale de la réglementation et des normes des produits médicaux ;
- Promouvoir la formation et la consolidation du marché dans la région ;
- Améliorer l'accès à un financement approprié ;
- Promouvoir les partenariats et l'investissement dans la prestation de services de soutien à l'industrie ;
- Promouvoir les liens et le développement des chaînes de valeur régionales.

## 1 Contexte et Introduction

Le Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA) est un bloc économique de 21 États membres avec une population de plus de 583 millions d'habitants, un produit intérieur brut de 805 milliards USD et un commerce mondial d'exportation-importation de marchandises d'une valeur de 324 milliards USD. Géographiquement, le COMESA couvre près des deux tiers du continent africain avec une superficie de 12 millions de kilomètres carrés (km<sup>2</sup>). La région aspire à créer un environnement favorable et un cadre juridique qui encourageront la croissance du secteur privé, la mise en place d'un environnement d'investissement sûr et l'adoption de normes communes. Onze États membres ont signé un accord de libre-échange et la région évolue vers une union douanière pleinement opérationnelle. Des structures institutionnelles appropriées ont été mises en place pour piloter efficacement le programme régional, notamment le Secrétariat du COMESA, le Conseil des opérateurs économiques ainsi que la Banque de commerce et de développement, entre autres.

La diversité socio-économique des États membres permet à la région de se positionner comme un acteur mondial clé du commerce international (intra et extra régional). Le secteur pharmaceutique est l'un des secteurs auxquels la région a accordé la priorité aux plans tant de la santé publique que du développement industriel. En effet, le secteur fait partie des neuf secteurs prioritaires clés identifiés par la Stratégie d'industrialisation du COMESA : 2017-2026<sup>1</sup>. En outre, le Cadre du COMESA en matière de santé (2016) exhorte les États membres à mettre en place des cadres politiques et juridiques favorables aux investissements (locaux et étrangers) dans la production de produits pharmaceutiques <sup>2</sup>.

En 2020, la région a importé des produits pharmaceutiques pour une valeur de 5,6 milliards USD et en a exporté pour 457 millions<sup>3</sup>. Les importations intra-COMESA se sont élevées à 180 millions USD et 178 millions USD pour 2019 et 2020 respectivement, une indication de la dépendance excessive (environ 97%) des importations en provenance de l'extérieur de la région<sup>4</sup>. L'Égypte et le Kenya ont une industrie pharmaceutique bien établie et d'autres pays comme l'Éthiopie et la Tunisie commencent à attirer des investissements importants dans le secteur grâce à des interventions stratégiques bien pensées. Malgré la demande considérable et croissante de produits pharmaceutiques et d'autres produits médicaux, les fabricants locaux sont perdants face au secteur des importations. Les raisons en sont variées, mais vont du manque de capacité à produire des intrants tels que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), aux coûts de production élevés et à l'incohérence des politiques sur des questions ayant trait à l'interface entre la santé, le commerce et l'industrialisation.

La dépendance excessive à l'égard des importations a été mise en évidence pendant la pandémie de COVID-19 et elle a provoqué des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. Les prix des ingrédients pharmaceutiques actifs et des produits pharmaceutiques finis ont considérablement augmenté au cours de la première phase de la pandémie, certains produits étant totalement indisponibles, car les pays sources ont limité les importations. D'autres fournitures liées à la COVID, notamment les équipements de

---

<sup>1</sup> Stratégie d'industrialisation du COMESA : 2017 -2026

<sup>2</sup> Cadre du COMESA en matière de santé (2016)

<sup>3</sup> Calculs de l'ITC basés sur les statistiques UN COMTRADE et statistiques CCI

<sup>4</sup> Base de données statistiques du COMESA- COMStat

protection individuelle (EPI) et les fournitures d'oxygène, étaient en rupture de stock en raison de la forte demande mondiale, des restrictions à l'exportation et du manque de capacités locales. Par ailleurs, la région et l'Afrique en général ont compté sur les dons et les importations de vaccins de COVID-19, 17,2% et 12,8% de la population ciblée ayant reçu respectivement la première et la deuxième dose à la fin du mois de mars 2022<sup>5</sup>.

Il existe une capacité locale de fabrication et de fourniture de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 dans la région. Certains pays disposent d'unités de production bien établies mais sont confrontées à des contraintes d'accès au marché et à des conditions-cadres défavorables qui ont un impact sur la compétitivité des entreprises. Il s'agit notamment du coût élevé des intrants, y compris les services publics, de la mauvaise application des réglementations existantes, ce qui entraîne une concurrence déloyale dans le domaine des importations et des produits de qualité inférieure, ainsi qu'une application incohérente des mesures d'incitations. Tirer parti d'un marché en cours d'intégration, améliorer la cohérence des politiques, comprendre la dynamique de l'offre et de la demande dans la région, et mettre en commun les besoins d'approvisionnement pour réaliser des économies d'échelle, pourrait permettre de relever le défi actuel. La région s'est fixée comme priorité la mise en place d'un système régional bien établi de fabrication de produits pharmaceutiques et médicaux qui fournit des produits essentiels, réduit la dépendance à l'égard des importations, renforce la résilience aux pandémies et favorise l'industrialisation.

C'est dans cette optique que la Banque africaine de développement (BAD) a soutenu le Secrétariat du COMESA dans la réalisation d'une étude de marché visant à identifier et à analyser les lacunes de l'offre et de la demande de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 dans la région du COMESA. Ce rapport présente les résultats de l'étude en mettant l'accent sur : le paysage régional de l'offre et de la demande pour une sélection de produits pharmaceutiques et médicaux, y compris les principaux acteurs du marché ; la cartographie de l'industrie pour recenser les points sensibles des besoins des fournisseurs locaux et les pays présentant des lacunes en matière d'offre ; et les possibilités d'investissement dans le portefeuille de produits et d'utilisations fonctionnelles.

Par ailleurs, par une approche fondée sur la chaîne de valeur, les cadres politiques régionaux et nationaux existants sont analysés en vue d'identifier les facteurs de réussite et les contraintes du commerce intrarégional. Le rapport met en évidence les points d'entrée stratégiques afin d'utiliser pleinement les opportunités disponibles sur les marchés des produits et services liés à la COVID-19. Enfin, le rapport contient des recommandations pour permettre une production, un commerce et une utilisation à un niveau optimal des produits pharmaceutiques et médicaux liés à la COVID-19 dans la région.

## **1.1 Justification, objectif et portée**

Les principaux défis auxquels l'industrie pharmaceutique est confrontée dans la région du COMESA ont été identifiés comme suit : la nécessité de collecter des données sur les lacunes en matière de capacité dans les pays et la base de l'offre; la nécessité de renforcer la capacité opérationnelle des industriels locaux qui ont montré leur potentiel de production de masse et à faible coût; l'absence d'une analyse de marché appropriée dans la région au niveau de la situation de l'offre et de la demande des produits et services pharmaceutiques liés à la COVID 19, et la poursuite des importations en dehors de la région. En outre, il n'y

---

<sup>5</sup> Vaccination contre la COVID-19 dans la Région africaine de l'OMS - Bulletin mensuel, mars 2022

a pas de chaîne de valeur pharmaceutique régionale bien développée et pleinement intégrée pour tirer parti des possibilités existantes.

L'objectif principal de l'étude était donc d'identifier et d'analyser les lacunes de l'offre et de la demande de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 dans dix États membres du COMESA suivants : Égypte, Kenya, Ouganda, Eswatini, Maurice, Tunisie, Éthiopie, Madagascar, Zimbabwe et Zambie. Celles-ci comprenaient la mise en évidence des lacunes de la demande et de l'offre de produits et services pharmaceutiques liés à la COVID-19 ainsi que de désinfectants/produits de stérilisation, des textiles de protection, des équipements de protection des yeux et du visage, des vaccins de COVID-19, entre autres, et déterminer le potentiel commercial de ces produits dans la région.

Plus précisément, la portée de la mission d'enquête comprenait les éléments suivants :

- i. Mener une analyse de la situation de la demande et de l'offre de produits et services pharmaceutiques dans les pays couverts par l'étude.
- ii. Mener une analyse de marché et de chaîne de valeur de certains produits et services pharmaceutiques disponibles, notamment :
  - a. Description des principaux marchés, y compris les cartes de composition du marché et les acteurs clés.
  - b. Analyse SWOT pour le secteur pharmaceutique.
- iii. Identifier les lieux de production des fournitures COVID-19 et les acteurs de la production de ces fournitures dans les pays couverts par l'étude.
- iv. Analyser les défis qui entravent une production durable ainsi que les opportunités de commerce de ces produits et services sélectionnés dans la région.
- v. Analyser la viabilité commerciale des produits sur le marché, y compris les chaînes de valeur et d'approvisionnement.
- vi. Mettre en évidence les points d'entrée stratégiques et les engagements à prendre pour une meilleure participation au marché.
- vii. Identifier les lacunes de capacité (offre et demande) des entreprises pharmaceutiques locales dans la production, l'utilisation et la commercialisation durables de ces produits et services pharmaceutiques.
- viii. Formuler des recommandations pour permettre la production, le commerce et l'utilisation à un niveau optimal des produits et services pharmaceutiques de la COVID-19 dans la région.
- ix. Formuler des recommandations sur les points d'entrée stratégiques afin d'utiliser pleinement les opportunités disponibles sur les marchés pour les produits et services de la COVID-19.

## **2 Approche et méthodologie**

La mission a débuté par une réunion de lancement avec la Division Industrie et Agriculture du Secrétariat du COMESA, le 18 janvier 2021. L'objectif de cette réunion était d'assurer une compréhension commune de la mission et des résultats attendus conformément aux termes de référence (TdR). Au cours de la réunion de lancement de la mission, le consultant a demandé au Secrétariat des éclaircissements ainsi que des rapports et des publications pertinents. Un calendrier provisoire des visites et des réunions avec les parties prenantes a également fait l'objet des discussions.

Cette étape a été suivie d'une analyse documentaire approfondie, en mettant un accent particulier sur les protocoles et politiques régionaux existants, les politiques et stratégies nationales, les rapports sur le marché ainsi que les initiatives mondiales et continentales.

Un outil de collecte de données visant à saisir les aspects qualitatifs et quantitatifs de la mission a été conçu. Ceci était particulièrement important car les visites sur terrain n'ont été envisagées que dans trois des dix pays couverts. Les parties prenantes interrogées sont présentées ci-dessous :

- Représentants du secteur public
- Fabricants, distributeurs
- Organisations nationales et régionales de soutien aux entreprises
- Institutions de financement du développement et partenaires internationaux de développement
- Organisations de la société civile (OSC)

Les données quantitatives et qualitatives recueillies au cours de la revue documentaire et des entretiens ont été analysées pour produire un projet de rapport qui a été partagé avec le Secrétariat du COMESA et la Banque africaine de développement pour observations. Le rapport a été révisé en tenant compte de tous les commentaires du Secrétariat et de la Banque. Le projet de rapport révisé sera présenté aux parties prenantes à l'occasion d'un atelier régional de validation en vue d'obtenir leurs contributions, et le rapport sera révisé en conséquence pour la présentation d'un rapport final.

### **3 Aperçu de la production et de l'approvisionnement en fournitures de la COVID-19**

Cette section du rapport présente la production et l'approvisionnement en fournitures de la COVID-19 d'un point de vue mondial, continental et régional. Elle commence par un aperçu de l'impact économique de la pandémie de COVID-19 en Afrique et dans la région, puis décrit l'impact sur les chaînes de valeur des technologies de la santé, y compris les vaccins. Cette section se termine par un aperçu des initiatives continentales et régionales visant à renforcer la production locale de technologies de la santé.

#### **3.1 Impact économique de la pandémie de COVID-19**

Le coronavirus est apparu en Chine en décembre 2019 et s'est propagé à l'échelle mondiale au cours du premier trimestre de 2020 (OMS, 2020a). Les politiques de contrôle du transport mises en œuvre par les gouvernements ont simultanément déclenché de graves perturbations économiques affectant l'offre, la demande et les échanges. L'offre a été directement affectée par la suspension de l'exploitation d'unités économiques dans de multiples activités. Cette situation a entraîné des licenciements et des suspensions, avec une répercussion directe sur la demande en réduisant les attentes de revenus. Les confinements ont directement affecté de nombreux services, comme l'hôtellerie et la vente au détail, avec un effet d'entraînement sur leurs fournisseurs nationaux et étrangers (Assainissement Total Piloté par la Communauté -ATPC, 2020).

La crise a eu de fortes répercussions sur l'Afrique. En effet, lorsque la pandémie a frappé en 2020, le produit intérieur brut (PIB) combiné du continent s'est contracté de 2,1 % (ATPC, 2020). Cette contraction résultait en grande partie de la mise en place par les gouvernements africains de mesures de confinement strictes, par crainte que la pandémie de Covid-19 ne submerge les services de santé fragiles du continent. En 2021, le PIB de l'Afrique subsaharienne a connu une croissance modeste de 3,7% selon le FMI, sous l'effet d'une reprise partielle du tourisme, d'un rebond des cours des matières premières et du démantèlement des restrictions sanitaires liées à la pandémie. Toutefois, les perspectives

pour 2022 semblent à peine inchangées car le Fonds prévoit que la croissance de l'Afrique subsaharienne n'augmentera que de 0,1% à 3,8% (Rapport Afrique, 2022).

L'Afrique est principalement impliquée en amont, fournissant des produits et services intermédiaires à un large éventail de chaînes d'approvisionnement mondiales. Les exportations africaines, y compris leur valeur ajoutée, sont donc affectées simultanément par l'impact sur les exportations directes mais aussi sur les exportations entre pays tiers. Les économies africaines sont largement intégrées dans les chaînes d'approvisionnement en tant qu'acheteurs. Dans certains cas, les entreprises africaines importent des biens intermédiaires qui sont ensuite traités sur le continent pour être transformés en produits finaux. Dans d'autres cas, les importations de produits finis sont commercialisées par l'intermédiaire de détaillants et de grossistes africains <sup>6</sup>.

La croissance moyenne dans la région COMESA s'est fortement contractée en 2020, baissant de 5,4 points de pourcentage pour atteindre 0,2%, contre 5,6% en 2019 ; mais elle devrait rebondir à 6,0% en 2022, respectivement<sup>7</sup>. Cela s'explique par le fait que la croissance a chuté à des niveaux négatifs dans un bon nombre d'États membres du COMESA. Les résultats de la croissance en 2020 ont subi l'impact négatif de la crise sanitaire et économique engendrée par la Covid-19, notamment ce qui suit :

- L'impact des mesures destinées à endiguer l'épidémie et la baisse de la demande mondiale de produits et services ;
- Des contraintes liées aux financements extérieurs qui ont entraîné des sorties de capitaux et une forte baisse des entrées de capitaux et des envois de fonds.

La région a donné la priorité à l'endiguement de la propagation de l'épidémie de COVID-19 ainsi qu'à l'ouverture de l'économie régionale. À cet égard, la région a élaboré et adopté les Lignes directrices pour une production industrielle durable et inclusive de produits et de services dans la région du COMESA pendant et après la pandémie de COVID-19 (COMESA, 2020). Les lignes directrices, parmi d'autres interventions, ont proposé ce qui suit :

- Faciliter et encourager la production locale de produits et services essentiels, y compris les équipements de protection individuelle (EPI) face à la COVID 19 par les secteurs privé et public au sein de la région ;
- Accélérer l'investissement des secteurs public et privé dans la production locale de produits et services pharmaceutiques ;
- Développer des plateformes d'approvisionnement à l'échelle régionale et assurer l'efficacité de bout en bout des chaînes d'approvisionnement.

Au nombre des autres interventions identifiées, figurent le déploiement rapide des vaccins COVID-19 et des dépistages de masse. Au niveau national, certains États membres ont aboli ou réduit les droits de douane et les taxes pour faciliter le commerce des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19. Il s'agit notamment des pays suivants : Burundi, RDC, Éthiopie, Malawi, Somalie, Tunisie, Ouganda, Zambie et Zimbabwe (COMESA, 2020b). D'autre part, l'Égypte, le Kenya, Eswatini, la Libye, Madagascar et le Zimbabwe ont imposé des restrictions à l'exportation et des exigences en matière de licences d'exportation pour les fournitures médicales, les masques, les respirateurs, les désinfectants pour les mains, entre autres <sup>8</sup>. Les restrictions

---

<sup>6</sup> Ibid

<sup>7</sup> COMESA Annual Report, 2020

<sup>8</sup> Ibid

à l'exportation ont entraîné une hausse des prix des produits pharmaceutiques dans la région, ralentissant ainsi la lutte contre la Covid-19.

### **3.2 Impact de la COVID-19 sur les chaînes de valeur des technologies des produits de santé**

La Covid-19 a démontré la forte dépendance à l'égard des importations et la vulnérabilité du secteur pharmaceutique en Afrique. Tous les pays africains sont des importateurs nets de produits médicaux et pharmaceutiques, l'Afrique ayant importé 94% de ses produits pharmaceutiques au total (UNECA, 2020). Concernant les importations en Afrique, la part de l'Inde est supérieure à celle de la Chine pour les formulations des médicaments sur les 10 plus grands marchés d'exportation de produits pharmaceutiques en Afrique : Afrique du Sud, Égypte, Maroc, Kenya, Algérie, Éthiopie, Tunisie, Soudan, Tanzanie et Nigéria. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments en vrac, la Chine a exporté davantage vers cinq de ces 10 marchés (Kurian, C. et Kapoor, K., 2020). Les fabricants locaux produisent 25 à 30% des produits pharmaceutiques et moins de 10% des fournitures médicales qui se trouvent sur le marché africain. L'Afrique compte environ 375 sociétés pharmaceutiques qui fabriquent tous des produits finis à partir d'API provenant d'Inde et de Chine. On estime à 100 le nombre de fabricants en Afrique subsaharienne qui se limitent au conditionnement. Seules deux entreprises en Afrique du Sud produisent des API et aucune n'intervient dans une intervention de recherche et de développement de grande importance (McKinsey & Company, 2019).

Pour contenir la propagation du virus, plusieurs pays, dont ceux qui sont des acteurs clés des chaînes de valeur pharmaceutiques mondiales, comme la Chine et l'Inde, ont mis en place des mesures de confinement, qui comprenaient la fermeture d'usines, une distanciation sociale et des interdictions de voyage, qui ont toutes fortement affecté les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques à l'échelle mondiale. Cette perturbation de la chaîne d'approvisionnement a eu des répercussions mondiales, car 70% de tous les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés dans la production de médicaments en Inde proviennent de Chine, et l'Inde couvre 20% de la production pharmaceutique en volume dans le monde (Rude, J., 2020).

Au fur et à mesure de l'évolution de la pandémie, les fabricants africains ont connu l'effondrement des chaînes d'approvisionnement en intrants, avec des augmentations des prix des intrants importés parallèlement à l'escalade des coûts de transport. Les paiements des acheteurs ont ralenti, exacerbant la pression financière sur les fabricants. Le manque de fournisseurs locaux d'intrants, en particulier d'IPA, de tissus et de plastiques de qualité médicale et d'emballages de haute qualité, ainsi que la faiblesse des capacités locales de test de dépistage et d'accréditation, ont limité la production des fabricants locaux au moment même où la demande augmentait (DERP, 2021).

En dépit de ces difficultés, les fabricants africains ont répondu aux exigences de la lutte contre la Covid-19 par l'expansion de la production et l'innovation des produits. Les sociétés ont fabriqué des produits pharmaceutiques essentiels qui ont été largement utilisés dans la gestion de la lutte contre la COVID-19, ainsi que des désinfectants, des masques chirurgicaux, des gants, des couvre-chaussures, des masques de protection, des gommages médicaux, des équipements de protection individuelle (EPI) de différentes qualités, y compris de qualité médicale, des respirateurs et des trousseaux de test<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Ibid

**Encadré 1. Un aperçu de la dynamique mondiale de l'offre et de la demande pour certains produits de santé**

- Le volume total des importations et des exportations de biens médicaux a été évalué à 1,286 milliard USD au premier semestre 2021. Cela représente une croissance de 12,4% par rapport à la même période de 2020 (OMC,2021).
- Avec l'augmentation du nombre de vaccinations, la plus forte croissance en glissement annuel a été enregistrée pour les fournitures médicales, y compris les articles essentiels à l'administration des vaccins (c'est-à-dire les gants en caoutchouc, les seringues et les aiguilles), qui ont augmenté de 34,8%.
- L'offre pour ces articles, en particulier les gants en caoutchouc, est géographiquement concentrée. Quatre des cinq principaux fournisseurs sont des pays d'Asie qui représentent 86% du marché d'exportation, la part de la Malaisie s'élevant à 54%
- Au premier trimestre de 2020, le commerce des gants en caoutchouc, des seringues et des aiguilles ne représentait que 10% du commerce des fournitures médicales, mais cette part a presque doublé pour atteindre plus de 18% au deuxième trimestre de 2021.
- Les exportations de seringues et d'aiguilles sont moins concentrées. Bien que les États-Unis et la Chine soient les principaux fournisseurs, leur part combinée des exportations mondiales ne représente qu'environ 27 pour cent.
- Le commerce des trousseaux de test de dépistage et réactifs de diagnostic reste vigoureux, et il a augmenté de 54,5 pour cent au premier semestre 2021 par rapport à la période correspondante de 2020.

Source OMC (2021) : Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19 : évolution au premier semestre 2021.

Les équipements de protection individuelle, qui étaient très demandés, comprenaient des masques, des gants, des produits désinfectants et du matériel hospitalier, notamment des tabliers et des combinaisons. La Chine représente 41% de toutes les importations d'EPI à destination de l'Afrique, suivie par la France (8%), l'Espagne (6%) et l'Allemagne (5%) (OCDE, 2020). Cependant, environ 11% des exportations d'EPI des pays africains sont destinées au commerce intra-africain et ce pourcentage atteint 19% pour les articles vestimentaires de protection, ce qui indique des capacités locales dans ce segment qui pourraient être renforcées<sup>10</sup>. L'Afrique du Sud est le premier exportateur du continent, avec 7% des exportations de tous les produits de protection individuelle.

Au cours des premiers stades de la pandémie de COVID-19, les EPI ont fait l'objet de pénuries et de hausses de prix à l'échelle mondiale. L'Afrique a été la plus touchée en raison de la capacité de production limitée qui existait. Cependant, en réponse à la pandémie, les gouvernements africains, y compris ceux de la région COMESA, ont rapidement mobilisé les acteurs des secteurs public et privé pour augmenter la production. Les activités des entreprises textiles ont été réaménagées ou des lignes de production ont été réaffectées à la fabrication d'EPI. Des capacités de production locales ont été créées au sein de la région, mais le défi de la conformité et de l'application des normes de produits persiste.

Les exportations mondiales de respirateurs se sont élevées en moyenne à 6,8 milliards USD par an au cours de la période 2016 et 2018 et cinq pays représentent plus de la moitié du volume total des exportations mondiales. Les principaux exportateurs sont les États-Unis (13%), l'Allemagne (11%), Singapour (11%), l'Australie (11%) et la Chine (10%). La Chine est le premier partenaire commercial de l'Afrique, représentant 20% des importations

<sup>10</sup> Ibid

continentales, suivie des États-Unis (17%) et de l'Allemagne (12%). Le commerce intra-africain des respirateurs représente 2,5% des importations africaines, l'Afrique du Sud étant le principal fournisseur continental. La pandémie a créé une énorme demande non satisfaite de respirateurs, les rapports indiquant que la demande mondiale est dix fois supérieure à la capacité d'approvisionnement actuelle. La demande pour l'Afrique est estimée entre 30 000 et 40 000 (Bloomberg, 2020). De plus, les prix varient de 20 000 à 50 000 USD par unité selon la complexité et la technologie<sup>11</sup>.

Pendant la pandémie, les pays ont restreint les exportations de respirateurs et ont accéléré la production grâce à diverses mesures incitatives et à des engagements d'achat à l'avance. De nombreuses universités et entreprises du continent se sont lancées dans la production de respirateurs en commençant par des prototypes. Bien que des succès aient été enregistrés dans la production de prototypes, les entreprises et les groupes de recherche peinent à se développer. Les principaux défis ont été de satisfaire aux normes de sécurité requises, d'obtenir l'approbation réglementaire et atteindre un coût abordable.

La généralisation des tests de dépistage est devenue l'objectif commun à tous les pays pour assouplir les restrictions en toute sécurité, rétablir la confiance et relancer progressivement leurs économies. Un tiers de tous les tests (35%) ont été commercialisés par des entreprises chinoises, suivies par les États-Unis (13%) et la Corée (12%) (FIND, 2020). Les entreprises des États-Unis représentent 26% des trousseaux de test de dépistage en cours de développement, dont la majorité sont des tests sérologiques susceptibles d'offrir des tests de dépistage de masse. En Afrique, deux entreprises privées égyptiennes ont commercialisé un test chacune, et des entreprises dans les pays suivants : Ghana, Kenya, Nigéria, Sénégal, Afrique du Sud et Ouganda produisent également des tests (ECA, 2020).

### **3.3 Approvisionnement et production de vaccins COVID-19**

La pandémie de COVID-19 a révélé le manque de capacité de production locale de l'Afrique et a conduit à un sentiment d'urgence et à des engagements publics renouvelés, créant un alignement sans précédent autour de la fabrication de vaccins en Afrique. Aujourd'hui, 98 à 99% des vaccins de routine en Afrique sont importés et la majorité des volumes sont fournis par un petit groupe de fabricants, principalement en Inde (UA CDC, 2021). Le marché africain des vaccins publics totalise 1,3 milliard USD, les prévisions suggérant qu'il pourrait valoir entre 2,3 et 4,3 milliards USD d'ici 2030 en raison de l'élargissement de l'accès et de la croissance démographique. En 2020, le marché public du COMESA était estimé à 451 millions USD et devrait atteindre entre 940 millions USD et 1,5 milliard USD d'ici 2030 <sup>12</sup>.

Une importante consolidation des acheteurs existe aujourd'hui, Gavi soutenant environ 90% du marché en volume et 66% en valeur. Les services d'acquisition des biens et services de l'UNICEF offrent des contrats d'approvisionnement sûrs et à long terme pour des volumes importants, mais les fabricants sont tenus de respecter des exigences de qualité strictes et des prix bas, ce qui nécessite des économies d'échelle importantes pour être compétitif.

Actuellement, moins de 1% des vaccins africains sont fabriqués localement, ce qui représente une opportunité inexploitée pour les fabricants locaux de se lancer dans la production ou d'élargir leurs activités. Les quelques fabricants de vaccins africains sont regroupés dans 5 pays (Afrique du Sud, Maroc, Tunisie, Égypte et Sénégal), et seuls

---

<sup>11</sup> Open (2020), <https://www.open.online/2020/03/31/coronavirus-europa-e-a-corto-dimascherine-e-ventilatori-polmonari-quali-sono-i-limiti-della-produzione>

<sup>12</sup> Ibid

quelques-uns mènent des activités de fabrication en amont, la majorité se concentrant sur le remplissage et la finition ou l'étiquetage et le conditionnement. Le Sénégal (Institut Pasteur, Dakar), l'Égypte (Vacsera) et l'Institut Pasteur de Tunisie fabriquent des substances médicamenteuses en volume limité, effectuent des opérations de remplissage et de finition, ainsi que le conditionnement et la distribution. Biovac et plus récemment Aspen, tous deux d'Afrique du Sud, ont une capacité de remplissage et de finition.

Le manque actuel de vaccins COVID-19 a clairement révélé la vulnérabilité du continent. Seuls 12,8% de la population du continent africain ont été entièrement vaccinés et seuls deux pays ont dépassé le taux de 70% de personnes entièrement vaccinées : Maurice (75,8%) et les Seychelles (81,5%). Quatre pays ont totalement vacciné entre 40% et 70% de leur population : Mozambique (42%), Botswana (55%), Cap Vert, (55%) et Rwanda (62%) à fin du mois de mars 2022<sup>13</sup>.

Le continent s'efforce d'élargir rapidement l'accès aux vaccins. De nouvelles initiatives et de nouveaux partenariats ont été annoncés dans les pays suivants : Rwanda, Ghana, Sénégal, Nigéria, Algérie, Égypte, Kenya, Sénégal et Afrique du Sud. La majorité de ces nouvelles initiatives visent le remplissage et la finition, mais quelques-unes, comme au Kenya, au Rwanda, au Sénégal et en Afrique du Sud, visent la fabrication de substances médicamenteuses. Le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (UA-NEPAD), les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC-Afrique), les institutions financières panafricaines, notamment Afreximbank et la Banque africaine de développement ainsi que les partenaires de développement internationaux, se sont réunis autour d'un objectif commun : accélérer la production et l'accès aux vaccins sur le continent.

Plus précisément, l'Union africaine et CDC Afrique ont lancé le cadre des Partenariats pour la Fabrication de Vaccins en Afrique (PAVM) pour se concentrer sur la feuille de route globale, la stratégie et le soutien à l'exécution et atteindre l'objectif de 60% d'industrie de fabrication sur le continent d'ici 2040<sup>14</sup>. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé un centre de transfert de technologie ARNm qui vise à renforcer les capacités des pays à revenu faible et intermédiaire à produire des vaccins à ARNm par le biais d'un centre d'excellence et de formation. Le centre est situé à Afrigen, au Cap, en Afrique du Sud, et travaillera avec un réseau de bénéficiaires de la technologie (rayons) dans les pays à revenu faible et intermédiaire<sup>15</sup>. Trois des six pays africains identifiés comme les premiers bénéficiaires du transfert de technologie sont des États membres du COMESA, à savoir l'Égypte, le Kenya et la Tunisie. Les trois autres pays africains sont le Sénégal, le Nigéria et l'Afrique du Sud.

### **3.4 Initiatives continentales et régionales pour promouvoir la production locale**

Avant la pandémie de COVID, il existait déjà des initiatives continentales, régionales et nationales à travers l'Afrique pour inverser les tendances à une dépendance excessive à l'égard des importations et pour améliorer l'accès à des médicaments de qualité et à d'autres produits de santé. L'émergence de la COVID-19 a ajouté un sentiment d'urgence. Ces initiatives et d'autres mises en place en réponse à la pandémie sont présentées ci-dessous.

---

<sup>13</sup> Vaccination contre la COVID-19 dans la Région africaine de l'OMS - Bulletin mensuel, mars 2022

<sup>14</sup> PAVM Framework for Action, (2022)

<sup>15</sup> <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

### *Au niveau continental*

L'Union africaine a élaboré le plan d'affaires du Plan de Fabrication des Produits Pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) qui fournit une feuille de route de haut niveau pour renforcer la production locale de médicaments pour la santé publique et le développement industriel (CUA, 2012). Le PMPA est conçu pour catalyser la production pharmaceutique locale qui, à son tour, devrait contribuer à l'amélioration des résultats de santé publique d'une part et des avantages économiques d'autre part. Le plan propose un ensemble de solutions aux défis critiques auxquels l'industrie pharmaceutique est confrontée à travers des actions multisectorielles et multipartites.

La plateforme de partenariat pour l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) est une initiative de l'Union africaine (UA) qui vise à renforcer la capacité de réglementation, à encourager l'harmonisation des exigences réglementaires et à accélérer l'accès à des médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces. L'initiative est mise en œuvre dans le cadre du PMPA de l'UA, un cadre politique visant à fournir un environnement réglementaire favorable à la production locale et à contribuer à l'agenda de la Couverture sanitaire universelle (CSU), à l'Agenda 2063 de l'UA et aux objectifs des ODD. Il est mis en œuvre dans la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD), la Communauté économique des États d'Afrique centrale (CEEAC), la Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). Cette initiative couvre plus de 85% des pays d'Afrique subsaharienne et se trouve à différents niveaux de mise en œuvre.

Pour résoudre le problème des législations sur les médicaments qui ne sont pas cohérentes dans les pays africains, l'Initiative AMRH a élaboré une loi type sur la réglementation des produits médicaux afin d'assurer une réglementation efficace et la promotion de l'harmonisation. La loi type, qui encourage notamment la création d'agences autonomes, a été adoptée par l'Assemblée de l'UA en janvier 2016 et a été transposée dans leur législation nationale par plus de 12 États membres de l'UA (Ndomondo-Sigonda, 2021). En outre, le Bureau des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine a approuvé en 2019 le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) afin de renforcer la capacité des pays à réglementer les produits médicaux. L'AMA soutiendrait les efforts en cours d'harmonisation de la réglementation des médicaments au sein des communautés économiques régionales. Le Traité portant création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) est entré en vigueur le 5 novembre 2021 après le dépôt du 15e instrument de ratification. Par ailleurs, le Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) donne des orientations aux autorités nationales de réglementation sur l'élaboration de lignes directrices et de tests pertinents pour les dispositifs médicaux, y compris les Équipements de protection individuelle (EPI). Le Forum a donné la priorité à leur soutien pour renforcer la réglementation des diagnostics in vitro.

La stratégie continentale commune de l'Union africaine pour l'épidémie de COVID-19 comprend des dispositions spécifiques visant à combler les lacunes en matière de capacités de test, de l'approvisionnement et de l'entreposage groupés à la normalisation, ainsi que des mécanismes pour canaliser les financements là où ils sont le plus nécessaires<sup>16</sup>. En ce qui concerne l'accès à un financement approprié, la Banque africaine d'import-export

---

<sup>16</sup> <https://africacdc.org/download/africa-joint-continental-strategy-for-covid-19-outbreak/>

(AFREXIMBANK) a mis en place une facilité de 3 milliards USD qui, entre autres interventions, financera l'augmentation de la fabrication des produits nécessaires à la lutte contre la COVID-19 qui peuvent être produites en Afrique et envoyées au-delà des frontières. La Banque africaine de développement (BAD), quant à elle, a levé 3 milliards USD dans le cadre d'une obligation à trois ans pour contribuer à l'atténuation de l'impact économique et social de la pandémie en Afrique. En outre, la BAD a lancé une facilité de réponse à la COVID-19 de 10 milliards USD pour assister les pays membres régionaux dans la lutte contre la pandémie.

### *Au niveau régional (COMESA)*

La stratégie d'industrialisation et le plan d'action du COMESA : 2017-2026 compte le secteur des produits pharmaceutiques parmi ses domaines prioritaires dans la région. Entre autres objectifs, la stratégie vise à augmenter les exportations intrarégionales de produits manufacturés par rapport au volume total des importations de produits manufacturés dans la région, de 7% actuellement à 25% d'ici 2026. Les chaînes de valeur sélectionnées seront améliorées par le renforcement des capacités de production ; la promotion de l'esprit d'entreprise, la création de liens liés à la production et les pôles industriels. La stratégie a également donné la priorité à la promotion du commerce intrarégional de produits manufacturés.

Le cadre du COMESA en matière de santé (2016) souligne l'importance stratégique du renforcement de la production locale de médicaments essentiels et la nécessité de tirer parti des flexibilités de l'Organisation mondiale du commerce relatives aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent à la santé publique (OMC ADPIC). En outre, les Lignes directrices du COMESA (mai 2020) pour une production industrielle durable et inclusive pendant et après la pandémie de COVID 19 mettent davantage l'accent sur la production régionale de produits et services pharmaceutiques (COMESA, 2021). La région a également créé une plateforme en ligne COVID-19 du COMESA pour échanger et partager des informations sur la disponibilité des produits essentiels dans les États membres. En collaboration avec l'EAC et la SADC, la région tripartite a élaboré les Lignes directrices sur la facilitation du commerce et du transport pour une circulation sûre, efficace et rentable des biens et des services et les Lignes directrices pour une circulation transfrontalière sûre des personnes et des biens personnels<sup>17</sup>. Certaines de ces mesures, bien que mises en œuvre dans la lutte contre la pandémie de COVID, auront un impact positif durable sur la promotion de la production locale de produits pharmaceutiques et d'autres fournitures médicales.

Au niveau national, de bons exemples existent, notamment la création de parcs pharmaceutiques avec une infrastructure de services partagés en Éthiopie, ainsi que des mesures d'incitations telles que le paiement anticipé des commandes, des prêts exonérés d'impôt et des exonérations fiscales pour des nouveaux investissements. Un autre développement notable est la cité pharmaceutique de Gypto, récemment établie en Égypte, qui vise à attirer les acteurs internationaux des produits pharmaceutiques et biologiques. Dans l'ensemble de la région, un traitement préférentiel est accordé aux fabricants locaux afin d'être à égalité avec les importations. Le rapport prend donc connaissance des initiatives susmentionnées et les recommandations proposées veilleront à en tirer parti.

---

<sup>17</sup> <https://www.tradeeconomics.com/wp-content/uploads/2021/12/COMESA-Webinar-Presentation.pdf>

### 3.4.1 Zone de libre-échange continentale africaine

L'accord établissant la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) est entré en vigueur le 30 mai 2019 avec la ratification de l'accord par 24 pays. La phase opérationnelle de la ZLECAf a été lancée en juillet 2019 et, en mai 2020, 43 des 54 signataires avaient déposé leurs instruments de ratification<sup>18</sup>. La ZLECAf est une initiative phare de l'Agenda 2063 de l'Union africaine. L'accord créera la plus grande zone de libre-échange au monde, mesurée par le nombre de pays participants. L'accord regroupe 1,3 milliard de consommateurs dans 55 pays dont le produit intérieur brut (PIB) combiné est évalué à 3 400 milliards USD. La ZLECAf stimulerait considérablement le commerce africain, notamment le commerce intrarégional dans le secteur manufacturier. La ZLEC est mise en œuvre en deux phases. La phase I fournit un cadre pour la libéralisation du commerce des biens et des services, ainsi qu'un mécanisme de règlement des différends. Pour le commerce des marchandises, l'accord prévoit l'élimination des droits de douane sur 90% des catégories de produits (Banque mondiale, 2020).

L'impact positif de la ZLECAf devrait être significatif. D'ici 2035, le volume total des exportations devrait augmenter de près de 29%, les exportations intracontinentales augmentant de plus de 81%, tandis que les exportations vers les pays non africains augmenteraient de 19% (Banque mondiale, 2020). Dans le scénario de la ZLECAf, ce sont les exportations de produits manufacturés qui augmenteraient le plus, soit 62% au total, le commerce intra-africain augmentant de 110% et les exportations vers le reste du monde augmentant de 46%<sup>19</sup>. Cela créerait de nouvelles opportunités pour les fabricants et les travailleurs africains. Ces gains proviendraient, en partie, de la baisse des droits de douane et des gains encore plus importants découleraient de la mise en œuvre de mesures de facilitation du commerce.

L'accord réduira les tarifs entre les pays membres et couvrira des domaines politiques tels que la facilitation du commerce et les services, ainsi que des mesures réglementaires, notamment les normes sanitaires et les obstacles techniques au commerce. Il complétera les communautés économiques sous-régionales et les accords commerciaux existants en Afrique, en offrant un cadre réglementaire à l'échelle du continent et en réglementant des domaines politiques tels que la protection des investissements et des droits de propriété intellectuelle qui n'ont, jusqu'à présent, pas été couverts par la plupart des accords sous-régionaux en Afrique.

De plus, la pandémie a démontré la nécessité d'une coopération renforcée entre les partenaires commerciaux. En remplaçant la mosaïque d'accords régionaux, en rationalisant les procédures aux frontières et en donnant la priorité aux réformes commerciales, la ZLECAf pourrait aider les pays à accroître leur résilience face aux futurs chocs économiques. Le secteur de la santé doit être élevé au cœur de l'accord ZLECAf et devenir une priorité dans les premières étapes de la mise en œuvre. Les produits pharmaceutiques et médicaux ne devraient pas figurer sur les listes d'articles sensibles ou d'exclusion des listes tarifaires des États parties et doivent être prioritaires dans la finalisation des règles d'origine et l'harmonisation des normes.

En effet, la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA-NU) a lancé l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la ZLECAf dans le cadre de son mandat de réalisation de l'Agenda 2063, des ODD et de l'opérationnalisation de la Zone de libre-

---

<sup>18</sup> <https://www.tralac.org/resources/infographic/13795-status-of-afcfta-ratification.html>

<sup>19</sup> Ibid

échange continentale africaine (ZLECAf). Le projet a été lancé dans 10 pays pilotes avec pour objectif principal de relever les défis socio-économiques auxquels sont confrontés les États membres africains dans l'amélioration de l'accès aux médicaments et produits essentiels de santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI). L'Initiative poursuit une approche à trois piliers pour développer l'industrie des soins de santé du continent par le biais d'achats groupés de produits pharmaceutiques (PPP) dans les pays pilotes, pour faciliter la production locale de produits pharmaceutiques et enfin, pour assurer une réglementation harmonisée durable, la qualité et les normes de médicaments et des produits médicaux connexes <sup>20</sup>.

## 4 Résultats de l'étude

Cette section met en exergue les résultats de l'étude qui se fondent sur l'examen des données du marché, des rapports et des entretiens avec les parties prenantes. Elle commence par un aperçu de la dynamique régionale de l'offre et de la demande pour les différentes catégories de produits, suivi d'une description de la structure de l'industrie et du marché, en mettant l'accent sur les pays couverts par l'étude. La section s'achève par une analyse de la chaîne de valeur des groupes de produits sélectionnés.

### 4.1 Dynamique régionale de l'offre et de la demande

#### 4.1.1 Produits pharmaceutiques

La région COMESA a importé un total de 5,63 milliards USD en 2020, contre 6,16 milliards USD de produits pharmaceutiques en 2019, soit une diminution de 9%<sup>21</sup>. En 2020, les principaux pays sources pour la région ont été l'Inde et la Suisse avec des importations de 1 145 milliards USD et 1 104 milliards USD en provenance des deux pays respectivement, soit une part combinée de 39%<sup>22</sup>. Les importations intra-COMESA ont été déclarées à 180 millions USD et 178 millions de dollars pour 2019 et 2020 respectivement, ce qui indique une dépendance excessive (environ 97%) des importations de l'extérieur de la région<sup>23</sup>. Sur la même période, le COMESA a exporté 443 millions USD et 457 millions USD en 2019 et 2020 respectivement, ce qui reflète une modeste augmentation de 3,2%.

L'Égypte et le Kenya ont été à la fois les principaux importateurs et exportateurs de produits pharmaceutiques, tel qu'il ressort des tableaux 1 et 2 ainsi que des figures 1 et 2 ci-dessous. Par exemple, en 2020, la part des importations et des exportations de l'Égypte ont été respectivement de 40% et 59%. Pendant la même période, les 5 plus grands exportateurs avaient une part combinée de 99% des exportations totales, tandis que les 5 plus grands importateurs avaient une part combinée de 75%.

---

<sup>20</sup> <https://www.uneca.org/afcfta-anchored-pharma-initiative>

<sup>21</sup> ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics

<sup>22</sup> Ibid

<sup>23</sup> Base de données statistiques du COMESA- COMStat

**Tableau 1. Les 5 plus grands importateurs de produits pharmaceutiques**

Importateurs	Importations en milliers USD	
	2019	2020
Total COMESA	6 169 427	5 635 638
Égypte	2 605 674	2 264 286
Kenya	557 246	690 138
Éthiopie	638 411	580 495
Libye	391 093	393 901
Ouganda	300 886	351 485

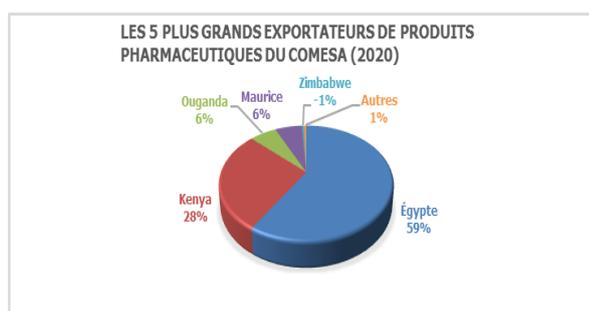
**Figure 1. Les 5 plus grands importateurs de produits pharmaceutiques en 2020**



**Tableau 2 . Les 5 plus grands exportateurs de produits pharmaceutiques**

Exportateurs	Exportateurs	Exportations en milliers USD	
		2019	2020
Total COMESA	Total COMESA	443 900	457 013
Égypte	Égypte	271 848	267 918
Kenya	Kenya	116 528	128 519
Ouganda	Ouganda	13 492	28 208
Maurice	Maurice	32 359	25 262
Zimbabwe	Zimbabwe	2 965	2 190

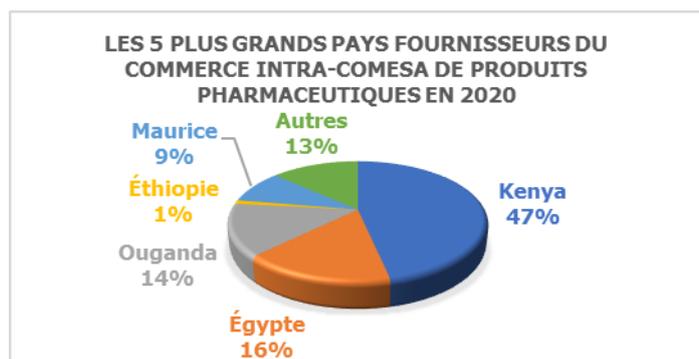
**Figure 2 . Les 5 plus grands exportateurs de produits pharmaceutiques en 2020**



Source : ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics, COMSTAT Database

Concernant le commerce intrarégional, le Kenya et l'Égypte dominent les exportations vers les autres pays de la région. Tel que présenté dans la figure 3 ci-dessous, le Kenya arrive en tête avec une part de 47% de la valeur totale du commerce intrarégional de produits pharmaceutiques en 2020, suivi par l'Égypte avec 16% et l'Ouganda avec 14%. Les 5 plus grands pays fournisseurs en 2020 ont une part combinée de 87%, ce qui démontre la position dominante du commerce intrarégional par quelques pays. En outre, tel qu'indiqué dans le tableau 3, le Kenya exporte vers un total de 14 pays du COMESA, l'Égypte exportant vers 11 pays. Un examen plus approfondi des destinations des exportations des pays fournisseurs indique que la proximité géographique joue un rôle essentiel, comme le montre le tableau 3 ci-dessous. Par exemple, les destinations d'exportation du Zimbabwe sont les pays voisins de la Zambie, du Malawi et de l'Eswatini, et une tendance similaire est remarquable dans la plupart des pays. Même pour les principaux fabricants de produits pharmaceutiques de la région, il en va de même, comme le montrent leurs volumes d'exportation, pour le Kenya, les exportations vers l'Ouganda représentent 38% de ses exportations totales vers le COMESA, tandis que pour l'Égypte, les exportations vers la Libye représentent 44%, comme le montre la figure 4 ci-dessous.

**Figure 3. Les 5 plus grands pays fournisseurs du commerce intra-COMESA de produits pharmaceutiques (2020)**

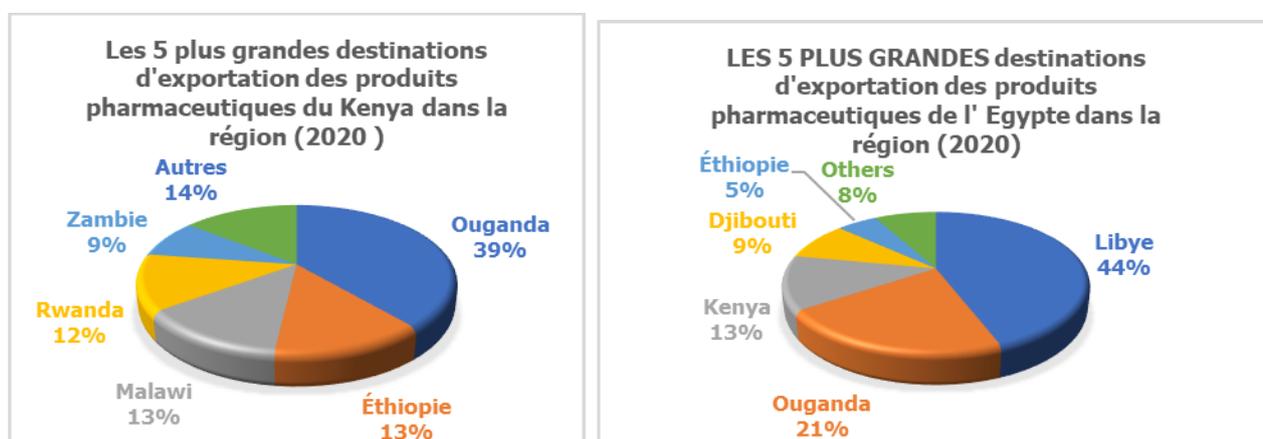


Source : ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics, COMSTAT Database

**Tableau 3. Aperçu de la destination des exportations dans le COMESA par les pays couverts par l'étude**

Pays exportateur	Pays importateur
1. Égypte	Libye Ouganda, Kenya, Djibouti, Éthiopie, Burundi, Érythrée, Zambie, RDC, Rwanda, Maurice (11 pays)
2. Kenya	Ouganda, Éthiopie, Malawi, Rwanda, Zambie, RDC, Burundi, Maurice, Djibouti, Zimbabwe, Eswatini, Madagascar, Seychelles, Libye (État de Libye) (14 pays)
3. Éthiopie	Ouganda, Kenya, Djibouti, RDC, Zambie, Union des Comores, Burundi
4. Ouganda	Kenya, Zambie, Burundi, Malawi, Zimbabwe, RDC, Rwanda
5. Maurice	Madagascar, Seychelles, Union des Comores, Zimbabwe, Rwanda
6. Tunisie	Libye, Djibouti, Burundi, Madagascar
7. Zambie	Malawi, Zimbabwe, Ouganda, RDC
8. Zimbabwe	Zambie, Malawi, Eswatini
9. Eswatini	Zimbabwe, Érythrée
10. Madagascar	Union des Comores, Djibouti, Malawi

**Figure 4 . Les 5 plus grandes destinations d'exportation des produits pharmaceutiques du Kenya et de l'Égypte dans la région (2020)**



En 2020, le Kenya a exporté 66,4 millions USD sur un total de 128,5 millions 'USD (total des exportations de produits pharmaceutiques) vers la région COMESA, contre 61,9 millions USD en 2019, soit une augmentation de 7,2%. La proportion des exportations de produits pharmaceutiques kényanes vers le marché du COMESA a été de 52% de ses exportations totales de produits pharmaceutiques, une indication de l'importance du marché régional pour le pays (voir figure 5). En 2020, l'Égypte a exporté 18,7 millions USD sur un total d'exportations de produits pharmaceutiques de 267,9 millions USD à destination du COMESA, contre 19,3 millions USD en 2019, soit un recul de 3,2%. La part des exportations de produits pharmaceutiques de l'Égypte vers le COMESA atteint 7% de ses exportations de produits pharmaceutiques totales (voir figure 5).

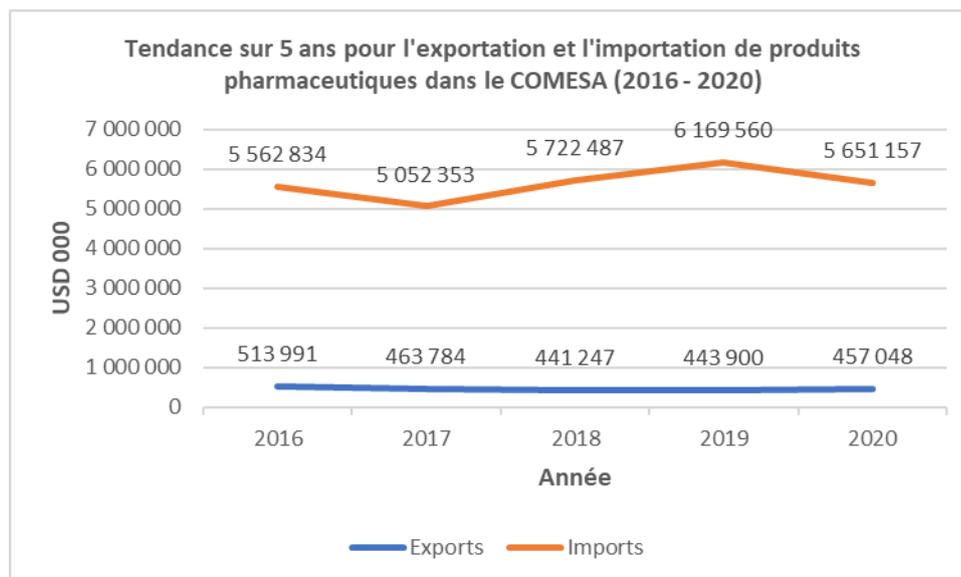
Figure 5 . Proportion des exportations de produits pharmaceutiques de l'Égypte et du Kenya vers le COMESA (2020)



Source : ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics, COMSTAT Database

Les importations totales de produits pharmaceutiques vers le COMESA ont été de 5,65 milliards USD en 2020, alors que les exportations totales n'ont été que de 457 millions USD sur la même période. Les tendances des importations, comme indiqué dans la figure ci-dessous, montre une faible augmentation entre 2016 et 2020, avec une baisse de 8% des importations en 2020 par rapport à 2019. La baisse peut être attribuée aux interruptions dans la chaîne d'approvisionnement liées à la COVID-19 dans les pays sources. Les données, comme l'illustre la figure 6 ci-dessous, indiquent un énorme déséquilibre commercial favorisant les importations, l'écart restant constamment la même sur la période de cinq ans de 2016 à 2020. Cela démontre la nécessité pour la région de mettre en place des mesures délibérées pour promouvoir la substitution des importations à travers le renforcement de la production locale.

**Figure 6. Tendence sur 5 ans pour l'exportation et l'importation de produits pharmaceutiques dans le COMESA (2016-2020)**



Source : ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics

#### 4.1.2 Fournitures liées à la COVID-19

Lors de l'examen des fournitures liées à la COVID-19, la référence de la classification de l'Union douanière mondiale des fournitures de la COVID-19 a été utilisée<sup>24</sup>. Les importations, les exportations et le commerce intrarégional ont été analysés en utilisant des bases de données CCI COMTRADE des Nations unies et COMstat et le tableau 4 ci-dessous, indique les valeurs commerciales de 2020 pour les produits sélectionnés. Il est important de noter que ces produits ne sont pas uniquement utilisés pour la prévention, le contrôle et la gestion de l'infection par la COVID-19 mais également pour d'autres maladies. Par conséquent, les valeurs commerciales indiquées ne doivent pas être entièrement attribuées à la gestion et au contrôle de l'infection par la COVID-19.

**Tableau 3. Importations, exportations et commerce intrarégional de produits liés à la COVID-19 (2020)**

Catégorie de produit	Code SH	Valeurs commerciales des produits liés à la COVID-19		
		Intra En milliers USD	Exportations En milliers USD	Importations En milliers USD
1. Alcool éthylique (>= 80%)	220 710	27 901	61 973	55 392
2. Désinfectants	380 894	5 277	6 917	68 262
3. Vêtements	621 010	1 148	11 542	46 736
4. Ouate, gaze, bandages, etc.	300 590	668	2 331	43 283
5. Gants chirurgicaux	401 511	536	2 989	49 488
6. Oxygène	280 440	907	930	2 232

<sup>24</sup> WCO classification reference – Covid-19 medical supplies Ed. 3.01: as updated 15 January 2022

7. Réactifs de diagnostic ou de laboratoire	382 200	8 795	4 022	622 221
8. Seringues (avec ou sans aiguilles)	901 831	1 651	5 722	42 293
9. Aiguilles, cathéters, canules, etc.	901 839	866	21 335	83 321
10. Appareil de balayage à ultrasons	901 812	37	169	38 368
11. Électrocardiographes	901 811	-	22	8 052
12. Appareil de tomographie par ordinateur	902 212	-	705	31 002
13. Médicaments	300 490	86 805	362 127	3 740 575

En outre, une analyse des exportations et des importations de fournitures liées à la COVID-19 pour les dix pays couverts par l'étude a été effectuée et un sommaire est présenté dans le tableau 5 ci-dessous.

**Tableau 4. Exportations et importations liées à la COVID-19 par les pays couverts par l'étude**

C Pays	Exportations En milliers USD		Importations En milliers USD	Pourcentage des exportations totales destinées au COMESA
	COMESA	TOTAL		
Kenya	86 711	161 287	809 420	54%
Égypte	29 711	449 007	2 547 158	7%
Ouganda	26 082	53 608	809 420	49%
Éthiopie	1 879	10 550	733 365	18%
Maurice	16 750	79 930	244 334	21%
Zambie	16 848	21 000	427 922	80%
Zimbabwe	405	2 460	275 581	16%
Eswatini	5 431	33 150	92 185	16%
Madagascar	2 075	14 959	175 622	14%

Source : ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics, COMSTAT Database

Les principaux faits saillants fondés sur l'analyse des données commerciales sont illustrés dans les tableaux 4 et 5 ci-dessus.

- Pour toutes les catégories de produits, les importations sont respectivement plusieurs fois supérieures au commerce intrarégional et aux exportations. La seule exception est l'alcool éthylique qui est un ingrédient essentiel pour la formulation des désinfectants, les exportations sont supérieures aux importations, ce qui démontre la capacité de la région à répondre à la demande.
- Malgré la capacité existante de la région à produire des désinfectants, des articles vestimentaires et des bandages de gaze, y compris la disponibilité des matières premières et le savoir-faire technique, la région est encore trop dépendante des importations. Par exemple, le commerce intrarégional d'articles vestimentaires et

les exportations d'articles vestimentaires représentent respectivement 2,5% et 25% de la valeur des importations.

- Une tendance générale observable est que les exportations totales sont supérieures au commerce intrarégional pour toutes les catégories de produits, à l'exception des réactifs de laboratoire. Cela indique que la région commerce davantage avec les marchés extérieurs au COMESA qu'à l'intérieur de celui-ci.
- La région a importé pour 622 millions USD de réactifs de laboratoire, le commerce intrarégional et les exportations n'étant respectivement que de 8 et 4 millions USD. Ceci est une indication d'une énorme demande non satisfaite par la production locale et donc une opportunité de l'augmenter.
- Il existe d'importantes possibilités de substitution des importations de seringues, d'aiguilles et de canules et d'expansion du commerce intrarégional, comme le commerce intrarégional et les exportations de la région ne représentent respectivement que 3% et 13% des importations.
- En ce qui concerne les équipements de diagnostic et les consommables liés à l'échographie et la tomodensitométrie, la région dépend totalement des importations, car aucun commerce intrarégional n'a été signalé pour les articles liés à la tomodensitométrie et l'ECG. La raison en est le manque d'accès à la technologie et au savoir-faire dans la région pour la production de ces articles.
- L'Égypte, le Kenya et Maurice sont les principaux exportateurs de réactifs de diagnostic, d'aiguilles et de seringues, les trois pays ayant une part combinée de plus de 80% des exportations totales de la région. Notamment, les exportations de ces pays vers l'extérieur du COMESA sont plus élevées que le commerce intrarégional. Toutefois, les valeurs absolues sont très faibles par rapport aux importations, le commerce intrarégional étant respectivement de 1,4% et 3,9% pour les diagnostics et les aiguilles et seringues.

## 4.2 Structure de l'industrie et du marché

L'industrie de la région peut être classée en trois grandes catégories fondées sur des modalités de propriété ;

- Détenus à 100% par des entités locales
- Détenus à 100% par des entités étrangères
- Propriété conjointe entre entités locales et étrangères

Les sociétés s'étendent à travers l'ensemble de la chaîne de valeur, de la fabrication à la distribution et la vente au détail. Les sociétés détenues par des étrangers et les entreprises communes sont mieux placées pour accéder au financement et à la technologie, elles opèrent donc généralement à plus grande échelle, avec une plus grande diversification et sophistication des produits que les sociétés locales. Pour l'industrie pharmaceutique, les investissements étrangers peuvent être classés dans deux catégories : des sociétés multinationales (MTN), principalement des États-Unis et d'Europe, et celles de Chine et d'Inde. Les sociétés multinationales ont des produits innovants dans leurs portefeuilles, tandis que celles de Chine et d'Inde sont principalement des producteurs de médicaments génériques.

Le système de distribution est principalement caractérisé par des acteurs des secteurs public et privé, les premiers étant des agences établies par les États membres respectifs. Les autorités nationales chargées de l'approvisionnement en médicaments (NMPA) achètent des produits médicaux pour le compte de l'État et les distribuent aux établissements de santé

publics. Les NMPA sont des acteurs importants du marché qui peuvent influencer la qualité et le prix et sont utilisés par les agences internationales d'approvisionnement pour fournir les États membres bénéficiaires. Le secteur privé de la distribution est fragmenté avec de nombreux acteurs et le marché n'a pas encore connu de consolidation significative. Cette fragmentation constitue une menace pour l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, présentant un potentiel d'infiltration de produits de contrefaçon et de qualité inférieure.

Dans certains États membres comme le Kenya, l'Ouganda et la Zambie, les agences d'approvisionnement de confession religieuse jouent un rôle important dans la distribution des médicaments aux établissements de santé. La Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDs) au Kenya, par exemple, approvisionne non seulement les hôpitaux des organismes religieux mais aussi les points de vente du gouvernement et du secteur privé. L'organisation a également investi dans des infrastructures de qualité, ses laboratoires de contrôle de la qualité étant préqualifiés par l'OMS<sup>25</sup>. Le laboratoire a fourni des services, y compris des formations, à 22 pays africains, dont les États membres du COMESA. Pendant la pandémie de la COVID-19, le laboratoire a travaillé conjointement avec le régulateur national sur la surveillance après commercialisation des désinfectants pour les mains.

La structure du marché des pays couverts par l'étude est brièvement décrite ci-dessous, y compris la taille du marché, les principaux acteurs ainsi que toute action politique ou investissement significatif. La description concerne presque exclusivement les produits pharmaceutiques, car les informations relatives aux autres produits de santé ne sont pas facilement disponibles en raison du caractère récent du secteur.

## **L'Égypte, une plaque tournante régionale pour les produits pharmaceutiques et médicaux**

Avec une valeur de marché de 4,6 milliards USD (2022), l'Égypte est le premier producteur et consommateur de produits pharmaceutiques au sein de la région du COMESA. Le secteur se caractérise par des investissements tant du secteur privé que de l'État. Le secteur privé peut être classé en deux catégories : les sociétés locales à part entière et les filiales de sociétés multinationales.

En 2021, le ministère de la Santé a pleinement transféré les pouvoirs de réglementation du marché pharmaceutique de l'Égypte à un nouvel organe réglementaire, l'Egyptian Drug Authority (EDA), conformément à une législation de 2019 (loi 151/2019). L'EDA gère les enregistrements de nouveaux produits, maintient les normes de production, améliore les exportations de produits pharmaceutiques et fixe les droits de douane des produits importés afin d'assurer la durabilité des médicaments. En mars 2022, l'EDA a atteint le niveau de maturité 3 de l'OMS pour la réglementation des vaccins (produits localement et importés), rejoignant ainsi trois autres pays d'Afrique : le Ghana, le Nigeria et la Tanzanie<sup>26</sup>. L'Autorité égyptienne pour les achats unifiés de médicaments (EAUDP) à la responsabilité exclusive d'acheter tous les médicaments pour les entités de l'État. En outre, les entités privées peuvent acheter leurs médicaments par l'intermédiaire de l'EAUDP.

Selon l'Export Council of Medical Industries (ECMI), le pays compte 194 usines de fabrication de produits pharmaceutiques, avec neuf et dix appartenant respectivement à des multinationales et au gouvernement. En outre, il existe 300 et 120 usines produisant

---

<sup>25</sup> <https://meds.or.ke/>

<sup>26</sup> <https://www.who.int/news/item/30-03-2022-egypt-and-nigeria-medicines-regulators-achieve-high-maturity-level-in-who-classification-and-who-launches-list-of-regulatory-authorities-that-meet-international-standards>

respectivement des fournitures médicales et des cosmétiques. Concernant les fournitures médicales, 67% sont impliqués dans les vêtements et autres consommables, les fabricants d'équipements/instruments et de mobilier médical représentent respectivement 30% et 3%. Certains des fabricants d'équipements ont obtenu le label de qualité CE et exportent à destination des marchés africains, européens et arabes. L'industrie vise de plus en plus les exportations vers d'autres pays africains, dans le but d'atteindre une part de marché de 10,0% sur le continent.

L'industrie pharmaceutique nationale égyptienne est forte, les principaux acteurs étant les suivants : Egyptian International Pharmaceutical Industries, South Egyptian Drug Industries, Medical Union Pharmaceuticals, VACSERA et Amoun Pharmaceuticals. Les petits acteurs comprennent Jedco International Pharmaceuticals Co, Atco Pharma et Bio CarePharma, tandis que Holding Company for Pharmaceuticals (HOLDIPHARMA) appartient à l'État. Les sociétés multinationales de fabrication de médicaments détiennent la plus grande part de marché en termes de valeur, les acteurs notables étant GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi, Pfizer et Merck & Co. Bien que les multinationales fournissent près des deux tiers du marché à travers la fabrication locale directe ou d'accords de licence, peu d'entre elles disposent d'installations de production nationales, préférant importer des médicaments ou conclure des accords de fabrication sous contrat avec des fabricants locaux<sup>27</sup>.

Les leaders actuels du marché disposant d'installations de production sont Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Novartis et Pfizer. Les autres grandes multinationales présentes sur le marché sont notamment Servier, basé en France, et Johnson & Johnson, Eli Lilly et Merck & Co, basés aux États-Unis. En 2019, Johnson & Johnson a investi 7,8 millions USD dans des opérations pharmaceutiques dans le pays, alors que GlaxoSmithKline a révélé que son investissement total en Égypte a été de 800 millions USD. La fabrication sous contrat a aidé les entreprises locales à développer des normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont, à leur tour, conduit à l'amélioration de la compétitivité des exportations<sup>28</sup>.

Parmi les développements récents dans le secteur, il y a notamment la Banque européenne pour la reconstruction et le développement (BERD) qui investit 750 millions USD dans la création d'une plateforme biopharmaceutique destinée à élargir l'accès aux médicaments génériques essentiels et de spécialité en Égypte. En avril 2021, l'Égypte a inauguré Gypto Pharma City, le plus grand centre de fabrication de produits pharmaceutiques de la région du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord, dont l'objectif est de produire 150 millions de boîtes de médicaments par an, couvrant 150 médicaments différents<sup>29</sup>. Le centre dispose de 20 lignes de production pour les formes de dosage solides orales et de 5 lignes de production pour l'ophtalmologie.

Cependant, la politique de prix existante et l'approbation du marché est susceptible d'affecter de manière négative les investissements. Par exemple, la méthode actuelle de la tarification des produits pharmaceutiques de l'Égypte ne permet pas d'augmenter les prix pour compenser l'inflation et la politique des prix n'a pas réussi à s'adapter à la hausse des coûts d'importation des matières premières. Les marges des distributeurs et des pharmacies sont plus élevées sur les produits importés que sur les produits fabriqués localement, ce qui constitue une discrimination à l'égard des fabricants multinationaux. De plus, la législation

---

<sup>27</sup> Fitch Solutions, Egypt Pharmaceuticals and Healthcare Report, 2022

<sup>28</sup> Ibid

<sup>29</sup> Interview with Export Council of Medical Industries Secretariat

stipule que l'autorisation d'un produit médical ne peut être délivrée que s'il existe dans la gamme concernée des produits pharmaceutiques aux spécifications similaires, dont le nombre maximum est de 12 produits, y compris le produit d'origine. Ces réglementations existantes peuvent ralentir la croissance du secteur.

### **Le Kenya, principal acteur du commerce intrarégional de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales**

L'industrie pharmaceutique et de la santé au Kenya est l'un des secteurs qui enregistre la croissance la plus rapide de l'économie du pays (taux de croissance estimé à plus de 11,5 %). En 2020, le marché pharmaceutique a été évalué à 1,25 milliard USD<sup>30</sup>. Les fabricants locaux produisent plus de 90% des produits qui figurent sur la liste des médicaments essentiels du Kenya, bien que l'utilisation globale actuelle des capacités soit estimée par les entreprises à 40%. Il existe 40 fabricants de produits pharmaceutiques qui emploient directement 4 500 personnes et 20 000 personnes indirectement. Une enquête sur l'industrie a indiqué que les fabricants locaux du pays ont généré un revenu de 258 millions USD et doivent atteindre 687 millions USD en 2027 (FEAPM, 2020). La plupart des entreprises pharmaceutiques sont situées autour de Nairobi et constituent un important pôle de fabrication de produits pharmaceutiques dans la région. Au niveau national, environ 4 sociétés sont sur le point d'atteindre les normes de qualité les plus élevées définies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), avec l'Universal Corporation, détenue majoritairement par Strides Shasun, de l'Inde, qui est préqualifiée par l'OMS pour la production d'antirétroviraux sélectionnés.

Les sociétés pharmaceutiques du Kenya fournissent environ 20 à 30% du marché intérieur et exportent le reste de sa production au sein de la région, principalement vers les pays de l'EAC et du COMESA. En 2020, les exportations du Kenya à destination de la région COMESA représentaient 47% du volume total des exportations intrarégionales de produits pharmaceutiques (voir figure 4 ci-dessus). Plus de la moitié des sociétés kényanes produisent des anti-infectieux et n'exploitent pas suffisamment les marchés immunologiques et cardiovasculaires plus lucratifs qui représentent une part plus importante dans la région, mais dont la fabrication nécessite des investissements plus importants. Les 10 plus grandes sociétés représentent près de 80% de la production locale, et elles produisent principalement des génériques sans marque. La plupart des entreprises locales sont en concurrence sur les mêmes segments de marché avec des portefeuilles de produits similaires. Parmi les principaux fabricants locaux membres de la Federation of Kenya Pharmaceutical Manufacturers, figurent Dawa Limited, Cosmos, Regal, Laboratory and Allied, Beta Healthcare, Medivet, Biodeal Laboratories, Universal Corporation, Nerix Pharma Ltd et Norbrook Kenya.

Les sociétés pharmaceutiques internationales manifestent un intérêt croissant pour l'installation de leurs usines de fabrication ou l'extension de leur présence au Kenya. Par exemple, la société Square Pharmaceuticals du Bangladesh est en train d'installer une usine de fabrication d'une valeur de 75 millions USD dans l'une des zones franches d'exportation (ZFE) du Kenya afin d'élargir sa portée régionale et de répondre à la demande intérieure croissante au Kenya. Un autre nouvel arrivant est Kolon Pharmaceuticals, l'un des conglomérats industriels de Corée du Sud. GlaxoSmithKline East Africa, est la seule société multinationale innovante qui dispose d'un site de production au Kenya. Botanical Extracts

---

<sup>30</sup> Fitch Solutions, Kenya Pharmaceuticals and Healthcare Report, 2021

EPZ produit des extraits bruts d'artéméther qui sont ensuite exportés vers l'Europe où ils sont traités pour être utilisés comme des IPA pour les antipaludéens et dans les boissons toniques.

Pharmacy and Poisons Board (PPB), établi en vertu du chapitre 244 de la Pharmacy and Poisons Act (2002), est responsable de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux au Kenya. L'agence semi-autonome la Kenya Medical Supplies Agency (KEMSA) est chargée de fournir les médicaments essentiels aux établissements publics, mais elle est en concurrence avec la Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS) et les grossistes privés.

Une enquête menée par le ministère de la Santé sur la production locale de produits de santé essentiels a établi que 70 fournitures médicales (produits non pharmaceutiques) sont fabriquées localement (MOH, 2021). Ces catégories de produits comprennent les consommables médicaux, le linge et les blouses d'hôpital, la majorité des fournitures non pharmaceutiques étant importées. Une seule entreprise fabrique des seringues dans le pays et les trousseaux de don du sang sont partiellement fabriqués et assemblés localement. Deux fabricants locaux, Revital Healthcare et KEMRI, produisent des diagnostics de laboratoire, notamment des tubes de prélèvement sanguin EDTA-K de 4ml, des tubes de prélèvement sanguin à vide Red top de 4ml, avec des milieux de transport viral (VTM) et des milieux de culture bactérienne prêts à l'emploi (plaques et tubes). Une augmentation de la fabrication locale a été observée pendant la pandémie de la COVID-19, où un certain nombre de petits et grands producteurs ont commencé à produire des équipements de protection individuelle (EPI) avec des matières premières importées.

## **L'Éthiopie investit dans un parc pharmaceutique spécialisé**

Le marché pharmaceutique de l'Éthiopie a été évalué à 855 millions USD en 2019, pour une population de 105 millions d'habitants. L'Autorité éthiopienne d'administration et de contrôle des aliments, des médicaments et des soins de santé (EFMHACA) est le principal organisme de contrôle du pays pour le secteur pharmaceutique. En août 2018, l'organisme s'est restructuré pour devenir l'Autorité d'administration des aliments et des médicaments<sup>31</sup>.

L'Éthiopie a construit le parc industriel de Kilinto, spécialisé dans la fabrication de produits pharmaceutiques, et doté de toutes les infrastructures nécessaires, situé au sud-est d'Addis-Abeba, à proximité immédiate de l'aéroport et de la ligne ferroviaire Éthiopie-Djibouti. Le parc a été construit avec le soutien de la Banque mondiale pour un coût de 204 millions USD par le géant chinois de la construction Tiesiju Civil Engineering Group co. Ltd (CTGEGCL). Ce parc s'étend sur 279 hectares et fournit des terrains viabilisés avec des infrastructures communes, notamment une station d'épuration des eaux usées, un approvisionnement régulier en eau et une sous-station électrique dédiée.

Parmi les investissements récents dans le pays figurent ceux de Cadila, qui est une entreprise commune avec un partenaire local, d'autres comprennent Julphar, GlaxoSmithKline, Sandoz et Hikma, ce qui confirme un environnement de plus en plus attrayant pour les investisseurs étrangers dans le secteur. La société Hetero de l'Inde a commencé la construction d'une usine de production de céphalosporine en octobre 2021. Ce projet est soutenu par la création d'un environnement commercial favorable aux investissements et par des incitations offertes par le gouvernement. L'investissement

---

<sup>31</sup> Fitch Solutions, Ethiopia Pharmaceuticals and Healthcare Report, 2020

étranger dans l'industrie est assorti d'un prêt de la Banque de développement de l'Éthiopie à hauteur de 70% de la valeur de l'investissement. En outre, les fabricants sont exonérés du paiement des taxes sur 80% des matériels importés, et des prêts à hauteur de 60% sont accordés pour les projets de modernisation au cours des cinq premières années.

Le marché pharmaceutique de l'Éthiopie est actuellement composé de 22 sociétés locales, dont neuf interviennent dans la fabrication de produits pharmaceutiques. On estime que les sociétés locales fournissent près de 20% du marché en volume, produisant collectivement 90 des 380 produits de la liste des médicaments essentiels. Le pays compte 200 importateurs et distributeurs de produits pharmaceutiques accrédités. Les médicaments sont fournis et distribués par une variété d'acteurs privés et publics ainsi que par des organisations non gouvernementales et des agences d'aide internationale.

Les sociétés pharmaceutiques interrogées ont mentionné l'accès aux marchés de change et aux matières premières comme l'un des principaux défis pour l'industrie. D'autres ont également mentionné le manque d'harmonisation régionale, l'absence de ressources humaines qualifiées, l'accès au financement et la faiblesse des liens entre l'industrie et le milieu universitaire. Il convient de noter un manque de capacités locales pour produire des matériaux d'emballage secondaires tels que les feuilles d'aluminium.

Le tableau ci-dessous met en exergue une sélection d'incitations et d'autres mesures de soutien offertes à l'industrie en Éthiopie.

#### **Encadré 2. Points saillants des incitations et autres mesures de soutien**

- Exonérations de l'impôt sur le revenu des sociétés
  - ✓ IPA : jusqu'à 14 ans
  - ✓ Formulations/médicaments finaux : jusqu'à 12 ans
  - ✓ Conditionnement pharmaceutique : jusqu'à 8 ans
- Exonérations de l'impôt sur le revenu des personnes physiques pendant 5 à 10 ans pour les employés expatriés et des visas de longue durée
- Exonérations de droits et autres taxes sur les intrants et zéro taxe sur les exportations
- Marchés publics
  - ✓ Une préférence de prix de 25% et prépaiement de 30% pour les sociétés de fabrication en Éthiopie
  - ✓ Potentiel de garanties d'approvisionnement à long terme
- Facilitation des exportations
  - ✓ Une logistique plus accessible et compétitive
  - ✓ Consolidation de l'information et liens avec le marché

### **Fabrication pharmaceutique en Ouganda**

La taille du marché ougandais est estimée à 700 millions USD et 10 fabricants locaux produisent des médicaments génériques sous diverses formes de dosage<sup>32</sup>. En Ouganda, la réglementation des produits pharmaceutiques est régie par la loi sur les pharmacies et les médicaments de 1970 (*Pharmacy and Drugs Act of 1970*), ainsi que par la loi du Parlement de 1993 qui a créé la National Drug Authority (NDA). La CiplaQCIL a été créée en 2005 en tant qu'entreprise commune entre Cipla et Quality Chemicals of Uganda, détenue majoritairement par la première. La société exploite une installation approuvée par l'OMS

<sup>32</sup> EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2017 -2027)

pour la production d'antipaludéens, d'antirétroviraux et de médicaments contre l'hépatite. L'usine approvisionne le marché ougandais et exporte vers divers marchés d'Afrique subsaharienne, dont le Cameroun, le Rwanda, le Ghana, le Zimbabwe et la Zambie.

Abacus Parenteral Drugs Limited est un investissement de 30 millions USD mettant l'accent sur la production de médicaments parentéraux en petits et grands volumes destinés au marché national et à l'exportation ; c'est l'une des plus grandes installations de ce type dans la région. Rene Industries produit principalement des médicaments pour les thérapeutiques anti-infectieuses : antibactériens, anti-protistes, antifongiques, analgésiques et des médicaments contre la toux et le rhume. La société exporte vers le Rwanda, le Burundi, le Soudan du Sud et la République démocratique du Congo (RDC). Selon l'Autorité nationale des médicaments, les fabricants locaux ont un total de 173 produits enregistrés sur le marché. Les principales destinations d'exportation des fabricants locaux sont le Swaziland, le Rwanda, la Zambie, la République démocratique du Congo (RDC) et le Soudan du Sud. La distribution locale des produits pharmaceutiques est assurée par environ 55 distributeurs pharmaceutiques locaux, dont 10 distributeurs pharmaceutiques contrôlent près de 85% du marché.

Le gouvernement a fourni des efforts pour promouvoir la production locale, par exemple, en 2017, les frais de vérification ont été augmentés de 2% à 12% sur 37 médicaments sélectionnés qui sont fabriqués localement<sup>33</sup>. Cela a conféré un avantage de prix aux médicaments produits localement par rapport aux importations et la demande intérieure a augmenté, les fabricants locaux ayant signalé une augmentation de l'utilisation de la capacité installée, qui est passée de moins de 50% à plus de 70% pour certaines lignes de production.

Selon l'Autorité ougandaise de l'investissement, il existe un fort potentiel d'investissement dans la production de produits consommables à base de coton en Ouganda, notamment les produits suivants : ouates, gaze, bandages et ouate chirurgical. Les matières premières peuvent être obtenues localement compte tenu de l'avantage comparatif de l'Ouganda dans la production de coton.

### **Fabrication de produits pharmaceutiques au Zimbabwe**

En 2020, le marché des produits pharmaceutiques au Zimbabwe a été évalué à 367,8 millions USD. Selon Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ), il existe neuf fabricants de médicaments nationaux dans le pays, à savoir : CAPS Pharmaceuticals, Varichem Pharmaceuticals, Pharmanova, Datlabs, Plus Five Pharmaceuticals, ZimPharm, Graniteside et Gulf Drug, alors qu'Ecomed fabrique des produits à usage vétérinaire. Actuellement, le pays dépend des importations pour environ 90% de ses médicaments et les fabricants locaux ne produisent qu'à 20% de leur capacité totale<sup>34</sup>. La MCAZ est responsable de l'enregistrement et de l'octroi de licences pour les médicaments à usage humain et vétérinaire et de certains dispositifs médicaux. L'Autorité de laboratoire régional de contrôle des médicaments pour le Zimbabwe, est utilisé comme laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux. La National Pharmaceutical Company of Zimbabwe, le fournisseur national de médicaments dans le pays, est chargée de fournir des médicaments à tous les hôpitaux et cliniques de l'État.

---

<sup>33</sup> Fitch Solutions, Uganda Pharmaceuticals and Healthcare report, 2022

<sup>34</sup> Fitch Solutions, Zimbabwe Pharmaceuticals and Healthcare report, 2022

Les sociétés pharmaceutiques du Zimbabwe sont classées dans la catégorie des petites et moyennes entreprises dont le chiffre d'affaires annuel est inférieur à 15 millions USD. L'industrie dispose d'un large portefeuille de produits compris entre 3 et 129 produits de différentes formes de dosage. Les fabricants locaux produisent pour une valeur de 31,5 millions USD de produits, alors que le reste est importé. Les exportations de produits pharmaceutiques ont constitué environ 3 millions USD en 2019<sup>35</sup>.

En juin 2021, le Zimbabwe a lancé la Stratégie de production pharmaceutique : 2021-2025, dans le but de stimuler la production locale de médicaments. La stratégie est fondée sur des piliers essentiels, à savoir la recherche et le développement, l'accélération des processus d'enregistrement des nouveaux produits pharmaceutiques, l'orientation des exportations, le respect des bonnes pratiques de fabrication et le soutien de l'État. La stratégie sera soutenue par des investissements du secteur privé et du secteur public d'un montant s'élevant à 45 millions USD au cours des cinq prochaines années, tandis qu'un Fonds de revitalisation du secteur pharmaceutique sera également mis en place pour fournir les fonds nécessaires au développement de ce secteur.

La fabrication de médicaments a été affectée négativement ces dernières années par des niveaux élevés d'inflation et le manque de devises étrangères ont rendu l'importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) excessivement coûteuse, limitant l'industrie nationale, malgré la demande existante. Les fabricants du Zimbabwe doivent payer la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) sur les autres matières premières importées au point d'entrée. L'autorité fiscale (Zimra) rembourse ensuite la TVA après 60 jours. Cela signifie que les fabricants doivent utiliser de l'argent emprunté pour payer la TVA et doivent payer des intérêts sur les fonds empruntés, alors que les fonds sont remboursés par le gouvernement sans intérêt.

Varichem Pharmaceuticals est une société privée zimbabwéenne créée en 1985. Elle fabrique et commercialise une large gamme de produits pharmaceutiques génériques pour un bon nombre de domaines, notamment la diarrhée du nourrisson, la gestion de la douleur, les maladies cardiovasculaires, la dermatologie, le diabète, la rhumatologie, les anti-infectieux et la gastro-entérologie. En plus d'approvisionner le marché local, Varichem exporte ses produits à destination des pays suivants : Malawi, Botswana, Afrique du Sud, Namibie, Lesotho et Eswatini. La société avait obtenu la préqualification (PQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour un ARV, mais ce statut de PQ a depuis expiré.

### **Maurice encourage les investissements dans les technologies de la santé**

En 2020, le marché pharmaceutique à Maurice a été évalué à 234,1 millions USD, les dépenses en médicaments par habitant étant les plus élevées de la région, soit 184 USD par an. À Maurice, la réglementation des produits pharmaceutiques est effectuée par la Medicines Regulatory Authority (MRA), qui fait partie du ministère de la Santé. Les grandes catégories de produits pharmaceutiques importés régulièrement par Maurice comprennent, entre autres, les anti-infectieux, les vaccins et les médicaments pour les maladies non contagieuses. Les grossistes privés importent environ 75% du volume total des produits

---

<sup>35</sup> Pharmaceutical Manufacturing Strategy in Zimbabwe (2021 - 2025)

pharmaceutiques à Maurice, tandis que le ministère de la santé, qui a tendance à acheter principalement des médicaments génériques, importe les 25% restants en valeur<sup>36</sup>.

En février 2021, l'Inde et Maurice ont signé l'Accord global de coopération et de partenariat économiques (CECPA), il est entré en vigueur en avril 2021 et inclut une liste de biens, dont les équipements médicaux et chirurgicaux. Le gouvernement mauricien offre une dispense fiscale de huit ans, un impôt sur les sociétés de 3% sur les bénéfices provenant des exportations, un crédit d'impôt à l'investissement pour les investissements dans l'industrie manufacturière de haute technologie, et des rabais sur le fret aérien et maritime à l'exportation pour les nouvelles sociétés dont la fonction consiste à fabriquer des produits pharmaceutiques. Les produits pharmaceutiques sont soumis à un contrôle des prix à Maurice en vertu du règlement de marge maximale établi par la Loi de 1998 sur la protection des consommateurs (contrôle des prix et des fournitures). La marge maximale applicable aux produits pharmaceutiques est actuellement de 35% du prix au débarquement. En outre, les fabricants de produits pharmaceutiques locaux bénéficient d'une marge de préférence de 30% sur leurs marchandises fabriquées localement.

### **Encadré 3. Points saillants des incitations offertes au secteur**

- ✓ Certificat d'investisseur privilégié accordé à toutes les sociétés actives dans la fabrication de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.
- ✓ Crédit d'impôt intégral sur les coûts d'acquisition des brevets
- ✓ Impôt sur les sociétés de 3% sur les bénéfices provenant de l'exportation de marchandises (après 8 ans de dispense fiscale pour les sociétés).
- ✓ La TVA sur les matières premières est payable au dédouanement mais remboursable à l'exportation
- ✓ Remboursement de 60% du coût du fret aérien pour l'exportation vers l'Afrique (y compris Madagascar), l'Australie, le Canada, l'Europe, le Japon, les pays du Moyen-Orient et les États-Unis d'Amérique (jusqu'en juin 2022).
- ✓ Remboursement de 25% du coût de fret de base (le maximum de 300 USD par conteneur de 20 pieds et 600 USD par conteneur de 40 pieds) dans 20 pays d'Afrique

Actuellement, il n'y a pas de production pharmaceutique active à Maurice, les deux usines qui étaient en activité ayant fermé leurs portes. Sept (7) fabricants de dispositifs médicaux sont engagés dans l'exportation principalement à destination de l'Europe, des États-Unis et de l'Asie.

Une industrie biotechnologique naissante et une culture de la recherche se développent dans le pays avec 14 entreprises biotechnologiques ayant des opérations liées au secteur de la santé en mars 2019. Selon le Board of Investment of Mauritius, l'industrie de la biotechnologie a contribué à l'économie à hauteur d'environ 100 millions USD en 2016 et a créé plus de 1 300 emplois. Au cours des trois dernières années, le secteur a attiré des investissements directs étrangers d'un montant de 28,7 millions USD.

En outre, les incitations fiscales pour la R&D comprennent une déduction pour amortissement accéléré de 50% pour les dépenses d'immobilisations engagées dans la R&D et une déduction d'impôt de 200 % pour les dépenses admissibles en R&D, qui est applicable pour les revenus sur cinq années de 2017 à 2022. Mauritius Investment Corporation a accordé la priorité à l'investissement dans la production de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle dans le cadre d'un modèle de partenariat public-privé.

<sup>36</sup> Fitch Solutions, Mauritius Pharmaceuticals and Healthcare Report, 2021

## **Fabrication de produits pharmaceutiques en Tunisie : un secteur bien établi avec une part d'exportation en croissance**

En 2020, le marché était évalué à 630 millions USD avec une croissance du secteur de plus de 45% sur la période 2014-2018 et une part des exportations passant de 10% à plus de 17% sur la même période<sup>37</sup>. En 2018, le secteur comptait environ 120 entreprises opérant dans toutes les activités de la chaîne de valeur, dont plus de 33 dans la production de médicaments, le secteur représentant près de 2% du PIB. Sanofi a été le premier groupe pharmaceutique international à investir dans le pays et compte plus de 400 employés produisant plus de 30 millions d'unités par an. Pfizer est l'un des fabricants multinationaux les plus dominants en Tunisie, et l'unité de fabrication nationale de la société a été lancée sous forme de coentreprise avec SIPHAT en 1998. L'usine est actuellement responsable de la fabrication locale de 19 produits.

Le Laboratoire TERIAK, filiale du groupe KILANI, est un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique tunisienne depuis 1996. La société emploie actuellement plus de 500 personnes sur 3 sites au moins, dont deux en Tunisie et un à Douala au Cameroun. La société a conclu plusieurs accords de fabrication sous contrat avec de grandes multinationales pharmaceutiques, notamment Sanofi, Abbott, Novartis, GlaxoSmithKline et Roche. Les laboratoires UNIMED fabriquent, développent et commercialisent une large gamme de collyres et d'injectables pour les pharmacies et les hôpitaux et emploient plus de 650 personnes. Les Laboratoires Teriak, la Société des Industries Pharmaceutiques de Tunisie (SIPHAT) et Opalia Pharma, sont les principaux fabricants de médicaments génériques dominants dans le paysage pharmaceutique tunisien.<sup>38</sup>

Le secteur pharmaceutique bénéficie d'un écosystème riche qui favorise la recherche & développement, le progrès scientifique et le développement de regroupements sectoriels. Le secteur connaît une forte mobilisation des acteurs publics et privés, notamment à travers la mise en œuvre du pacte pharmaceutique qui vise à améliorer l'écosystème national en matière d'infrastructure, de gouvernance, de formation et d'investissement. La Tunisie dispose d'un système d'essais cliniques relativement bien établi par rapport à bon nombre de ses pairs africains. L'environnement est bien préparé pour les essais cliniques en termes de réglementation, d'expertise et de ressources.

## **Fabrication de produits pharmaceutiques en Zambie**

En 2020, le marché était évalué à 356 millions USD avec 10 fabricants en production active. La principale législation du cadre juridique de la fabrication de produits pharmaceutiques dans le pays est la loi n°3 de 2013 sur les médicaments et les substances apparentées. Elle établit l'Autorité zambienne de réglementation des médicaments (ZAMRA) en tant qu'organisme national statutaire de réglementation des médicaments. La ZAMRA est investie de l'autorité de réglementer et de contrôler la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution, la fourniture, la vente et l'utilisation des médicaments et des substances apparentées.

Le pays dispose d'une industrie naissante de fabrication de médicaments génériques, comprenant des acteurs tant nationaux qu'étrangers, principalement indiens, dont les investissements dans le secteur sont encouragés par les autorités. NRB Pharma a investi 12 millions USD dans une usine de production, tandis que Kingpharm Zambia a récemment

---

<sup>37</sup> Tunisia Investment Authority, A Pharmaceutical Sector Presentation,

<sup>38</sup> Fitch Solutions, Tunisia Pharmaceuticals and Healthcare Report, 2022

ouvert une usine de 30 millions USD, dont la production est destinée au marché local et international. Kingpharm Zambia et Zambia-China Economic et Trade Corporation Zone auraient chacun investi 15 millions USD dans l'usine, qui produit une gamme de médicaments essentiels pour les marchés nationaux et régionaux et elle emploiera 200 personnes.

Selon l'Association des fabricants zambiens, l'imposition de droits d'accise sur les matières premières et autres intrants de production, alors qu'il n'y a pas de droits d'importation sur les produits pharmaceutiques finaux, décourage la fabrication locale. Par conséquent, le commerce et la distribution deviennent plus faciles pour les sociétés pharmaceutiques zambiennes, qui préfèrent importer et distribuer au lieu de fabriquer localement. Parmi les autres défis auxquels le secteur est confronté, citons les investissements limités dans l'infrastructure, le manque de ressources humaines ayant une formation appropriée et le financement insuffisant de la recherche et du développement (PMRC, 2022). Malgré ces défis, des opportunités existent dans le secteur pour la substitution des importations et le commerce intrarégional, notamment dans les pays voisins comme la RDC. Les acteurs du secteur demandent également au gouvernement de soutenir la R&D et la commercialisation des connaissances indigènes.

Le gouvernement offre des incitations fiscales et non fiscales afin de stimuler l'investissement dans le secteur. Par exemple, il n'y a aucun impôt sur les dividendes et sur les bénéfices pendant une période de 5 ans après le début des opérations, ainsi qu'aucun droit d'importation sur les biens d'équipement et les machines.

### **Fabrication de produits pharmaceutiques à Madagascar : un accent particulier sur le développement de produits médicinaux à base de plantes**

Madagascar, comme les autres pays de la région, est excessivement dépendant des importations de produits pharmaceutiques et autres fournitures médicales. Les principaux pays sources sont la Chine, la France, l'Inde, la Suisse et l'Allemagne, tandis que l'Égypte et Maurice figurent parmi les fournisseurs de la région du COMESA. Le pays dispose de trois usines de fabrication, à savoir :

- FARMAD - fabrique des médicaments génériques et à base de plantes ainsi que des désinfectants à base d'alcool ;
- HOMEOPHARMA - fabrique des produits médicinaux à base de plantes ;
- PHARMALAGASY - l'ancienne OFAFA a bénéficié d'une expansion et d'une modernisation réalisées par le gouvernement. Elle a une capacité de production de 15 000 gélules et 240 flacons par minute. L'usine se concentre sur les produits génériques ainsi que sur le développement et la fabrication de produits à base de plantes pour le traitement de la COVID-19 et d'autres maladies <sup>39</sup>. La société s'est fixée pour objectif de produire jusqu'à 12 produits à base de plantes au cours des trois prochaines années pour le traitement de maladies chroniques telles que le diabète, l'asthme et le paludisme, entre autres.

Le pays a donné la priorité à la fabrication de produits pharmaceutiques dans son programme d'industrialisation et a mis en place une politique pharmaceutique nationale (PPN) et un plan directeur pharmaceutique national (PDPN). L'axe stratégique (pilier) 4 du PDPN « Recherche et innovation thérapeutique adaptée aux besoins de la population » porte

---

<sup>39</sup>Le potentiel de l'industrie pharmaceutique à Madagascar (2020), <https://edbm.mg/the-potential-of-pharmaceutical-industry-in-madagascar/>

sur la promotion et le soutien aux industries pharmaceutiques locales ; la promotion de la médecine traditionnelle ainsi que le développement de la recherche qui promeut la pharmacopée malgache et le renforcement de la collaboration avec les institutions produisant la pharmacopée traditionnelle.

La réglementation des produits pharmaceutiques et autres produits de santé destinés à la vente relève de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, l'Agence du Médicament de Madagascar, tandis que les autorisations d'importation et de dédouanement des produits destinés aux programmes nationaux de santé ainsi que les dons sont délivrés par le Département de la pharmacie, des laboratoires et de la médecine traditionnelle. Le pays reconnaît une capacité technique insuffisante pour le contrôle de la qualité des vaccins et s'appuie sur la reconnaissance de l'évaluation et du contrôle de la qualité effectués par des autorités de régulation strictes ou par l'Organisation mondiale de la santé. Le pays dispose également de capacités limitées en matière d'évaluation de la qualité/performance des produits de diagnostic et des dispositifs médicaux. Concernant l'approvisionnement en médicaments, il n'existe actuellement aucun système de préférences ou accord établi avec les pays membres du COMESA pour l'achat de produits fabriqués au niveau local et/ou régional.

Il convient de soutenir davantage la fabrication locale par des mesures politiques. Par exemple, les matières premières sont soumises à des droits de douane alors que les produits pharmaceutiques finis en sont exonérés, ce qui désavantage les fabricants locaux par rapport aux importations.

### **Production et approvisionnement en produits pharmaceutiques en Eswatini**

Les principaux pays sources de produits pharmaceutiques en Eswatini sont l'Afrique du Sud, l'Inde, Chypre, la Chine, les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Irlande. De la région du COMESA, le pays importe du Kenya et du Zimbabwe une gamme de produits comprenant notamment des antidiabétiques, des antihypertenseurs et des antibiotiques. Bien qu'il n'y ait pas de fabricant local dans le pays, il est prévu d'établir une usine de fabrication d'ARV. À cet égard, le gouvernement a signé un Mémoire d'accord avec une société locale. Les contraintes liées au développement de la production pharmaceutique nationale en Eswatini comprennent les coûts logistiques élevés qui ont un impact négatif sur la compétitivité.

Le pays a mis en place des politiques appropriées pour promouvoir le secteur, notamment la politique pharmaceutique nationale et la politique de développement industriel. En outre, la partie IV du règlement sur les marchés publics (2020) prévoit des mesures visant à promouvoir les entreprises d'Eswatini. Plus précisément, elles bénéficient d'une préférence dans l'évaluation des offres de biens en ajoutant une marge spécifiée (maximum 15%) au prix évalué des autres offres qui ne sont pas éligibles à la préférence lors de l'évaluation financière des offres. Pour être reconnue comme une société d'Eswatini, au moins soixante pour cent des actions de contrôle doivent être détenues par un citoyen ou des citoyens de ce pays.

La législation sur le contrôle des médicaments et des substances apparentées prévoit la création d'une autorité de réglementation des médicaments qui sera responsable de la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux. En l'absence de cette autorité, c'est l'unité de réglementation des médicaments du ministère de la Santé qui remplit actuellement cette fonction. Pendant la pandémie de COVID-19, le pays a connu une perturbation de la chaîne d'approvisionnement qui a été exacerbée par le manque de capacité de production locale. Des institutions telles que l'université locale ont commencé à

produire du désinfectant pour les mains et, des entreprises textiles ont en outre commencé à produire différents types d'articles vestimentaires de protection pour contenir la transmission de la COVID-19.

### **4.3 Analyse de la chaîne de valeur de certains approvisionnements en produits liés à la COVID-19**

Cette section présente une analyse des chaînes de valeur pour certains approvisionnements en produits liés à la COVID-19, notamment les produits pharmaceutiques, l'oxygène médical et les vaccins. La chaîne de valeur des diagnostics est décrite dans la section Autres fournitures médicales.

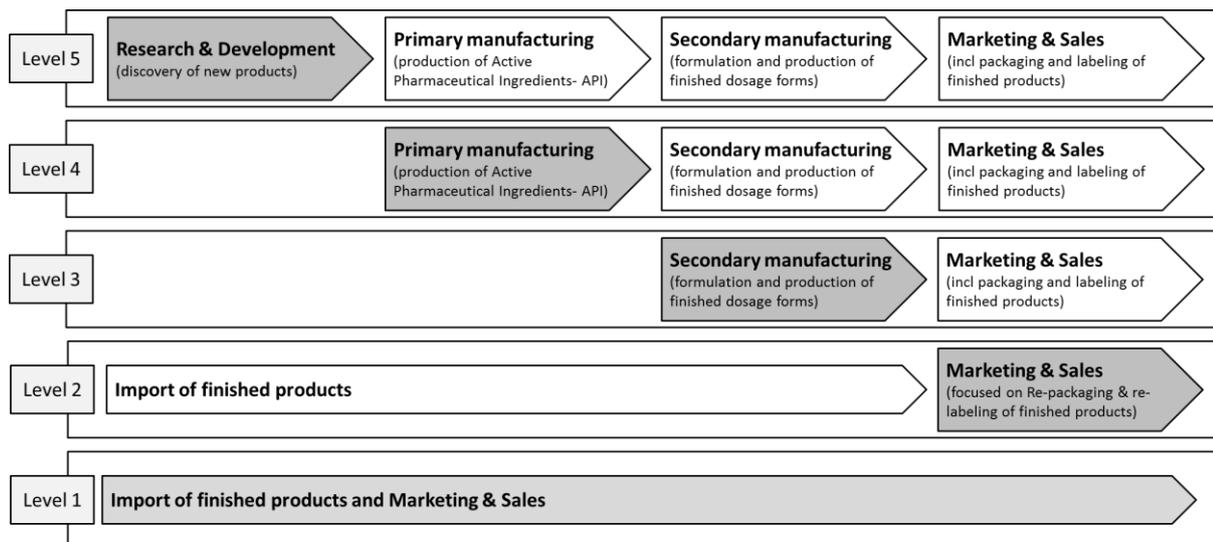
#### **4.3.1 Fabrication de produits pharmaceutiques**

Les fabricants de produits pharmaceutiques de l'espace COMESA fabriquent des produits génériques simples au lieu de médicaments de plus grande valeur. Alors qu'un certain nombre d'entreprises se différencient désormais en produisant des génériques de marque, notamment pour les médicaments en vente libre (OTC), la majorité des firmes fabriquent des produits génériques multisources, en grande partie sans marque, qui sont moins chers que les produits innovants ou de marque. De plus, la plupart des sociétés locales se font concurrence sur les mêmes segments du marché, car elles ont des portefeuilles de produits, principalement des anti-infectieux, des analgésiques, des vitamines, des préparations contre la toux et le rhume.

La domination du marché par les importations, principalement d'Inde et de Chine, est en partie attribuée à une multitude de facteurs qui désavantagent la fabrication de produits pharmaceutiques dans la région. Il s'agit notamment d'une base d'actifs coûteuse associée à une technologie plus ancienne, de coûts de financement plus élevés et du manque d'intégration avec les fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs. D'autres défis incluent l'absence d'un éventail approprié de compétences et le manque de fiabilité des infrastructures de soutien telles que l'électricité, l'eau et la logistique. Les fabricants locaux importent des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), des excipients, des équipements d'usine et des machines d'Inde et de Chine, tandis que les équipements d'analyse proviennent de pays à revenu élevé.

La figure 7 ci-dessous est une illustration de la chaîne de valeur de la production pharmaceutique. La majorité des acteurs en Afrique, y compris dans la région COMESA, se situent principalement au niveau 1, les activités de fabrication étant en grande partie confinées aux niveaux 2 et 3. Les sociétés locales produisent principalement des produits pharmaceutiques finis (PPF) plutôt que des principes actifs pharmaceutiques (IPA). Les IPA constituent le principal intrant de la fabrication des PPF et représentent un facteur de coût important dans la production, jusqu'à 80%. Les fabricants locaux sont donc désavantagés par rapport aux importations, car ils n'ont aucun contrôle sur le coût des IPA.

**Figure 7 . Chaîne de valeur dans la production pharmaceutique**



Source: EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2017 -2027)

Une expansion de la fabrication locale de médicaments à plus forte valeur ajoutée est actuellement entravée par le manque d'expertise technique et d'accès au financement. En particulier, il existe un manque de compétences en matière de développement de produits, et de formulation pharmaceutique, nécessaires pour renouveler le portefeuille des formes posologiques. Concernant le financement, les entreprises sont confrontées à un manque de financement approprié et abordable. À l'heure actuelle, les options de financement se limitent à des prêts à court terme assortis de taux d'intérêt élevés. De plus, les fabricants locaux rencontrent des difficultés à adhérer et à se conformer aux bonnes pratiques de fabrication reconnues au niveau international, telles que les BPF de l'OMS.

Les gouvernements de la région ont mis en place des cadres de mesures d'incitations pour promouvoir la production pharmaceutique locale. Ils accordent notamment une préférence de prix allant jusqu'à 15% aux fabricants locaux dans les appels d'offres publics. En Éthiopie, par exemple, le gouvernement offre une préférence de prix de 25% aux fabricants locaux en plus d'un acompte de 30% sur les achats. Le solde de 70% est également préfinancé par un mécanisme de prêt mis en place par une banque d'État (GOE, 2015). D'autres incitations comprennent des importations en franchise de droits sur les équipements, les machines et autres intrants pour la production.

En dépit des incitations existantes, les fabricants locaux au sein de la région se plaignent d'être désavantagés par rapport aux importations. Ils indiquent que la marge préférentielle actuelle de 15% offerte par la plupart des agences de passation des marchés publics n'est pas suffisante pour conférer un avantage concurrentiel. En outre, l'importation de produits pharmaceutiques finis avec un taux de droit de 0% signifie que la valeur ajoutée de la production locale n'est pas prise en compte. Il est donc nécessaire de reconnaître les investissements réalisés dans la production pharmaceutique et de réviser la structure tarifaire pour soutenir les industries locales dans les segments où elles ont un avantage comparatif et une capacité adéquate pour approvisionner le marché. Par exemple, dans la Communauté de l'Afrique de l'Est, la Fédération des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Est (FEAPM) a proposé l'introduction d'un tarif extérieur commun (TEC) de 25% pour certains produits pharmaceutiques que la région a la capacité de produire en quantité suffisante. Les fabricants de produits pharmaceutiques affirment que leurs investissements créent des emplois directs et indirects tout au long de la chaîne de valeur

et favorisent la création d'industries et de services de soutien, qui doivent être pris en compte dans la structure tarifaire.

#### **4.3.2 Production et approvisionnement en oxygène médical**

L'oxygène est un traitement de forte rentabilité., qui permet de sauver la vie en cas de COVID-19, et une caractéristique des systèmes de santé fonctionnels. C'est un médicament essentiel pour le traitement de nombreuses affections touchant les nouveau-nés, les enfants et les adultes, notamment la pneumonie. Mais, même avant la crise sanitaire, l'accès à un oxygène d'une source sûre et à un prix abordable dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFR-PRI) était faible. La pandémie a exacerbé cette situation, entraînant de nombreux décès évitables. Les difficultés d'accès à l'oxygène dans les PFR-PRI sont multiples et peuvent aller d'une logistique complexe, l'oxygène n'arrivant pas toujours à temps à destination, à la nécessité d'une bonne infrastructure et d'un bon entretien pour la plupart des systèmes de production d'oxygène, ou à un manque de concurrence sur le marché dans les pays, entraînant des prix élevés et un accès fragmenté.

En Afrique subsaharienne, il existe deux sources principales d'oxygène : les concentrateurs et les bouteilles. Si les concentrateurs sont le moyen le plus économique et le plus évolutif de fournir de l'oxygène, ils nécessitent une infrastructure fonctionnelle avec une alimentation électrique fiable ainsi qu'un entretien ponctuel. De plus, le niveau de débit d'oxygène qu'ils peuvent fournir peut-être insuffisant pour les patients gravement malades. Cependant, ils peuvent être utilisés pour réduire la demande de bouteilles, qui peuvent être dirigées vers les patients souffrant de cas graves de COVID-19. Les bouteilles les plus chères ne nécessitent ni source d'énergie ni entretien coûteux. Le problème de l'approvisionnement en oxygène en Afrique est davantage lié aux retards de livraison et aux capacités de stockage limitées (le plus souvent stockées dans des bouteilles) qu'à la fabrication. En fait, presque tous les pays africains disposent d'usines de fabrication d'oxygène ou peuvent s'en procurer auprès de fournisseurs du secteur privé. Au début de la pandémie, on comptait 68 usines de production d'oxygène, chiffre qui est aujourd'hui passé à 119 sur tout le continent. Il y avait également 2600 concentrateurs d'oxygène et il y en a maintenant 6100, selon l'OMS Afrique (The Lancet, 2021).

Au Kenya, les bouteilles, les concentrateurs et les installations sont les principales sources d'oxygène utilisées dans les établissements de santé. Les bouteilles sont louées auprès de fournisseurs, tandis que les concentrateurs d'oxygène sont la propriété des établissements et les installations peuvent appartenir aux établissements, à des partenariats public-privé (PPP) ou à des services d'équipement gérés (MES). Il existe cinq grands fournisseurs d'oxygène gazeux dans le pays et 47 installations d'oxygène réparties dans tout le pays. En Éthiopie, un fabricant de vêtements qui produit de l'oxygène à des fins de blanchiment a pour objectif de le fournir à un hôpital voisin, reflétant ainsi le débordement de la technologie. En Ouganda, des systèmes d'approvisionnement en oxygène fonctionnant à l'énergie solaire ont été mis au point pour les zones rurales afin de surmonter les problèmes liés à l'absence de fiabilité de l'alimentation électrique. Les systèmes à énergie solaire peuvent transformer l'air ambiant en oxygène de qualité médicale grâce à des batteries, ce qui permet un service ininterrompu pendant la nuit et les jours nuageux.

Parmi les défis que posent l'approvisionnement et la production d'oxygène médical, on peut citer :

- Défaillances en termes de qualité de toutes les sources d'approvisionnement, en particulier les concentrateurs et les installations, avec des calendriers de maintenance en retard.
- Des infrastructures telles qu'un approvisionnement en électricité peu fiable et la disponibilité d'un espace approprié pour l'installation des centrales et des concentrateurs.
- Les coûts associés aux bouteilles et à la chaîne d'approvisionnement ont été cités comme les principaux défis qui entravent l'accès à l'oxygène malgré ses avantages de qualité. La chaîne d'approvisionnement est inefficace avec un processus de commande fragmenté ; un coût élevé de la location/de caution ; modèle de collecte par dépôt ; et un stockage et une manipulation inappropriés des bouteilles et des accessoires.
- Les centrales connaissent des fuites, la plupart d'entre elles ne fonctionnent pas de manière optimale en raison de tuyauteries limitées et de pannes. Un mauvais entretien des installations ou des réservoirs de stockage en vrac signifie que la capacité de production des installations à fournir de l'oxygène de qualité médicale (90 % d'oxygène) diminue et, dans certains cas, la qualité de l'oxygène est inférieure à 70%.

### 4.3.3 Production et approvisionnement en vaccins

Bien que la fabrication de vaccins en Afrique soit actuellement naissante, la demande devrait plus que doubler en volume au cours de la prochaine décennie, passant d'environ 1 milliard de doses aujourd'hui à plus de 2,7 milliards de doses en 2040. En termes de valeur, si l'on exclut la demande future de vaccins COVID-19 et la plupart des autres nouveaux vaccins qui seront développés, le marché public des vaccins en Afrique devrait atteindre un montant estimé entre 3 et 6 milliards USD d'ici 2040. Les pays autofinancés représentent déjà un marché de 419 millions USD, soit un tiers du marché africain des vaccins. La part des pays qui s'approvisionnent eux-mêmes devrait augmenter au cours de la prochaine décennie à mesure que davantage de pays quitteront le soutien de l'Alliance Mondiale pour les Vaccins et la Vaccination (GAVI)<sup>40</sup>.

Le paysage du marché des vaccins est différent de celui des produits pharmaceutiques classiques. Il existe quelques grands fabricants qui dominent le marché et un nombre limité d'acheteurs en gros ou d'agences d'approvisionnement. En Afrique, les principaux acheteurs sont la Division des approvisionnements de l'UNICEF et GAVI, dont les décisions d'achat sont motivées par le prix et la préqualification du produit par l'OMS. La réglementation des vaccins est plus exigeante car l'autorisation de mise sur le marché est requise pour chaque lot et l'autorité nationale de réglementation doit avoir la capacité technique de s'en charger.

L'investissement dans la production de vaccins est à la fois capitalistique et technologique et nécessite des accords de partenariat complexes en matière de transfert de technologie et de droits territoriaux du marché. Les obstacles élevés que constituent l'acquisition de la technologie, les exigences en matière de capital et de réglementation, associés aux conditions imparfaites du marché, confèrent à l'investissement dans la production de vaccins un risque unique. Seule une poignée de sociétés pharmaceutiques fabriquent la substance médicamenteuse en Afrique, généralement à petite échelle, ce qui entraîne des coûts de production relativement élevés. Les capacités de remplissage et de finition, de conditionnement et d'étiquetage sont mieux établies sur le continent, par exemple en

---

<sup>40</sup> PAVM Framework for Action, 2022

Afrique du Sud, en Égypte et au Sénégal ; plus de dix produits sont actuellement remplis. En comparaison, l'Asie et l'Europe occidentale comptent chacune plus de dix fabricants de vaccins établis à grande échelle, dont beaucoup opèrent sur l'ensemble de la chaîne de valeur, y compris les étapes à plus forte valeur ajoutée, et fabriquent des produits de haute qualité à faible coût (Mckinsey & Company, 2021).

La figure 8 ci-dessous illustre la chaîne de valeur de la fabrication des vaccins

**Figure 8. Chaîne de valeur de la fabrication de vaccins**



Source : auteur

Dans la région uniquement, Vacsera en Égypte et l'Institut Pasteur de Tunisie ont un volume limité de fabrication de substances médicamenteuses, de remplissage-finition, ainsi que de conditionnement et de distribution. Cependant, à la suite de la pandémie de COVID-19, le Kenya, le Rwanda et l'Ouganda ont annoncé leur intention de créer des usines de fabrication de vaccins. Le Kenya a signé un Mémoire d'accord avec Moderna pour un investissement de 500 millions USD dans une usine de fabrication de vaccins à base de substances médicamenteuses<sup>41</sup>. Minapharm et BioGeneric, d'Égypte, dans le cadre d'un partenariat avec le fonds souverain russe (Russian Direct Investment Fund, RDIF), ont l'intention de mettre en place des usines de production de substances médicamenteuses pour sputnik<sup>42</sup>.

Le défi considérable que représente l'accès aux vaccins de COVID-19 a déclenché une impulsion de création de capacités aux niveaux national, régional et continental. Un bon nombre de pays du continent ont annoncé leur intention de mettre en place des installations de remplissage et de finition, puis évoluer progressivement dans la chaîne de valeur. L'Union africaine et CDC Afrique ont lancé le cadre des Partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) pour se concentrer sur la feuille de route globale, la stratégie et le soutien à l'exécution pour atteindre l'objectif de 60% de fabrication sur le continent d'ici 2040. Les principaux piliers de la stratégie sont : l'accès au financement, le transfert de technologie et la propriété intellectuelle, le renforcement de la réglementation, la R&D et le développement des talents, la conception du marché, l'information sur la demande et la coordination<sup>43</sup>.

Le cadre d'action du PAVM donne la priorité à la fabrication de vaccins pour 22 maladies jugées critiques. Il s'agit de vaccins contre dix maladies héritées du passé (dont la tuberculose, l'hépatite B et la rougeole), dont le volume est généralement élevé et qui permettent de réaliser des économies d'échelle; six maladies pour lesquelles il n'existe généralement pas encore de vaccins standardisés ou dont le prix est relativement élevé (notamment les principales maladies pandémiques et endémiques pour lesquelles des vaccins sont nécessaires, comme le VIH, le paludisme et la COVID-19); et six maladies épidémiques (dont le virus Ebola). En portant l'attention sur ces maladies, on répondrait aux besoins urgents des patients du continent grâce à des vaccins dont la fabrication serait

<sup>41</sup><https://www.health.go.ke/kenya-signs-mou-with-moderna-to-establish-its-first-mrna-manufacturing-facility-in-africa/>

<sup>42</sup> Market Analysis to Establish a Fill and-Finish Vaccine Plant in Ghana, GIZ, 2021

<sup>43</sup> PAVM Framework for Action, (2022)

faisable et intéressante. Certaines des maladies prioritaires ont des vaccins qui ont déjà été mis au point, et le besoin se situe donc au niveau de la production locale et de l'accès. D'autres ont des vaccins encore en cours de développement, qui pourraient être menés à bien et ensuite produits sur le continent.

En outre, le cadre d'action a également donné la priorité à sept technologies de fabrication de vaccins afin d'offrir une flexibilité suffisante pour produire ces vaccins. Il s'agit de technologies traditionnelles telles que les technologies de virus vivants atténués, qui seront essentielles à la fabrication de vaccins à forte demande, et de nouvelles technologies telles que l'ARNm, qui sont susceptibles de prendre de l'ampleur à mesure que la science et les investissements soutenant ces technologies progressent.

La région COMESA doit donc aligner ses interventions sur le cadre d'action du PAVM. Par ailleurs, la région doit tirer parti de l'intégration du marché pour rendre la production de vaccins viable en lançant des achats groupés et en harmonisant les réglementations.

#### 4.3.4 Autres fournitures médicales

Les chaînes de valeur des autres fournitures médicales dans la région ne sont pas aussi développées que celles des produits pharmaceutiques. Cette section décrit brièvement les chaînes de valeur des diagnostics et du matériel médical dans la région. La région du COMESA importe plus de 90% des diagnostics et dispositifs médicaux en raison du manque de capacité existante pour les fabriquer. Les raisons en sont notamment le manque d'accès à la technologie et au savoir-faire ; l'indisponibilité des matières premières et d'autres industries de soutien ; et un environnement réglementaire peu développé qui décourage les investissements des acteurs internationaux en raison du risque de réputation. La capacité de production de diagnostics rapides dans la région est limitée, des pays comme le Kenya, l'Ouganda, l'Égypte et Maurice disposant d'usines de conditionnement pour ces produits. Les entreprises de ces pays ont commencé par conditionner et assembler des trousse de diagnostic rapide dans l'intention de faire progresser la chaîne de valeur. La figure 9 ci-dessous illustre une chaîne de valeur typique de diagnostic au point de service.

Figure 9. Chaîne de valeur de diagnostic au point de service



Source: Adapted from PLOS Neglected Tropical Diseases

Revital Healthcare Ltd, un fabricant kenyan de fournitures médicales, est l'un des vingt-cinq fabricants de seringues autobloquantes préqualifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Revital est actuellement le seul fabricant préqualifié par l'OMS pour les seringues pour injections de vaccins en Afrique qui sont sous contrat avec divers programmes internationaux visant à aider les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) pour l'approvisionnement en seringues pour 2022. En 2022, plus de 300 millions d'unités de seringues pour injections de vaccins de 0,5 ml seront exportés vers différents pays par Revital. En outre, 50 millions d'unités supplémentaires de seringues de 2 ml seront fournies à l'Inde. La société fabrique plus de 45 dispositifs médicaux, notamment des seringues, des trousse de dépistage rapide de la Covid, des trousse de test rapide du paludisme, des produits liés à l'oxygène, des trousse d'EPI, des masques chirurgicaux, des trousse

contenant un porte-échantillons pour le transport du virus, entre autres. La société fournit ses produits à plus de 20 pays d'Afrique, d'Europe et d'Asie ainsi qu'à des agences d'approvisionnement internationales. Selon l'entreprise, les principaux défis sont les exigences réglementaires variées, le manque de compétences appropriées et l'accès aux matières premières qui doivent être importées.

La production de matériels médicaux nécessite une approche multidisciplinaire impliquant des professionnels de la médecine, de la biotechnologie et de l'ingénierie. Dans toute la région, il existe des lacunes dans les compétences et l'expertise en matière de développement de produits, ainsi que des liens insuffisants entre le monde universitaire et l'industrie. En conséquence, le développement de matériels médicaux reste bloqué au stade du prototype, et les innovateurs ne sont pas en mesure de passer à la commercialisation et à la mise à l'échelle. Ce défi est apparu au cours de la pandémie, lorsque des innovateurs ont mis au point des respirateurs, mais n'ont pas pu dépasser le stade du prototype en raison du manque de financement, de composants et de pièces détachées, ainsi que de la capacité de l'organisme national de réglementation à évaluer et à accorder l'autorisation de mise sur le marché. Et ce, malgré le fait qu'il existe une grave pénurie de respirateurs en Afrique. Un rapport de l'OMS indique que moins de 2 000 respirateurs en état de marche existent dans 41 pays africains pour desservir des centaines de millions de personnes dans les hôpitaux publics, contre plus de 170 000 aux États-Unis. Dix pays d'Afrique ne disposent d'aucun respirateur (Stein F, Perry M, Banda G, et al., 2020).

#### **4.4 Sommaire des contraintes et des facteurs de réussite**

L'intégration du marché régional du COMESA présente à la fois des contraintes et des facteurs de réussite pour la production de fournitures COVID-19 et sont résumés ci-dessous :

Contraintes :

- i) Tous les principaux intrants tels que les IPA, les excipients et les matériaux d'emballage primaire sont importés. Pour obtenir des prix compétitifs, les acheteurs doivent acheter de grandes quantités, ce qui n'est pas soutenu par la demande locale actuelle de produits finis.
- ii) Les machines et les équipements sont entièrement importés, ce qui pose des problèmes en termes d'approvisionnement et de maintenance. En outre, les machines et équipements importés sont soumis à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) dans certains pays, tandis que pour d'autres, le processus d'obtention de dérogations aux droits de douane est bureaucratique et n'est pas appliqué de manière cohérente.
- iii) L'échelle de production est relativement petite, ce qui signifie des coûts unitaires plus élevés. Cette situation est davantage exacerbée par le coût élevé et le manque de fiabilité des services publics (électricité, eau, transport).
- iv) Les fabricants locaux ont tendance à se concentrer sur la production de produits similaires, principalement des médicaments en vente libre (OTC) et une gamme restreinte de médicaments essentiels. Il en résulte une concurrence acharnée pour un petit segment de marché tout en laissant une part énorme aux importations.
- v) Les fabricants locaux ont des difficultés à respecter les BPF de l'OMS et à s'y conformer, cela est dû à l'absence de financement approprié pour moderniser les

installations ainsi que les compétences pertinentes. En outre, très peu d'entreprises locales sont conformes aux BPF de l'OMS et la majorité d'entre elles ne peuvent donc pas participer aux appels d'offres internationaux financés par le Fonds mondial et d'autres partenaires.

- vi) L'offre inadéquate d'un mélange de compétences appropriées sur le marché local. Cela signifie que les expatriés nécessaires pour des compétences spécifiques doivent être recrutés à l'étranger, ce qui entraîne des coûts supplémentaires.
- vii) Les fabricants locaux sont confrontés à des difficultés pour exporter vers le marché régional en raison des différences dans les régimes réglementaires, du peu de normes de produits harmonisées et de la fragmentation des systèmes de chaîne d'approvisionnement. En outre, les fabricants locaux interrogés ont mentionné la mise en œuvre de mesures réglementaires strictes, même lorsque la capacité locale n'existe pas. Par exemple, l'exigence d'études de bioéquivalence pour les génériques de molécules bien connues qui sont sur le marché depuis des décennies.

Le Conseil des opérateurs économiques du COMESA a souligné que les normes des produits, les procédures aux postes frontières et l'environnement réglementaire national ont été les trois principales contraintes au commerce intrarégional.

Facteurs de réussite :

- i) Une population jeune et croissante avec une classe moyenne en expansion, le fardeau croissant des maladies non transmissibles (MNT) et la prévalence continue des maladies infectieuses, augmenteront encore les opportunités pour les fabricants locaux sur le marché des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales.
- ii) Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement liées à la pandémie de COVID-19 ont incité les pays à établir des priorités et à accélérer les stratégies de promotion de la production locale de produits pharmaceutiques aux niveaux national et régional.
- iii) Des initiatives continentales et régionales visant à harmoniser les régimes réglementaires afin de permettre une entrée plus rapide sur le marché et d'améliorer l'accès aux produits essentiels.
- iv) Le statut de zone de libre-échange (ZLE) de la région du COMESA et les efforts continus pour éliminer les barrières non tarifaires existantes et/ou émergentes.

Le Conseil des opérateurs économiques du COMESA a souligné que les compétences et la technologie, une énergie abordable et fiable et les infrastructures commerciales sont les trois principaux facteurs de réussite du commerce intrarégional.

Le tableau ci-dessous met en exergue les forces, faiblesses, opportunités et menaces (analyse SWOT) de la production de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales dans la région.

**Tableau 5 . Une analyse SWOT pour la production de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales**

<b>FORCES</b>	<b>FAIBLESSES</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coût relativement élevé et une fourniture de services publics peu</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Population jeune et croissante de 583 millions avec une classe moyenne en expansion (2020)</li> <li>• Contexte politique existant et volonté de renforcer la production locale</li> <li>• Dépenses pharmaceutiques de 5,6 milliards USD en 2020</li> <li>• Des capacités renforcées en matière de réglementation et d'application de la législation dans le cadre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation.</li> <li>• Investissements massifs dans les infrastructures (énergie, eau &amp; transport) dans la région.</li> <li>• Le COMESA est désigné comme une zone de libre-échange de facilitation du commerce intrarégional</li> <li>• Existence d'installations de production conformes aux normes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'OMS ainsi que des installations préqualifiées par l'OMS, par exemple les sites de production, les laboratoires</li> </ul>	<p>fiable, par exemple approvisionnement en eau et en électricité</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dépendance excessive à l'égard des importations d'API et d'autres intrants de production, tels que les équipements, les machines, les emballages primaires et les excipients</li> <li>• Une base de ressources humaines et un éventail de compétences ne pouvant pas satisfaire les secteurs des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales.</li> <li>• Insuffisance des ressources de base en recherche-développement (institutions, ressources, capacités).</li> <li>• Insuffisance des incitations et des politiques de promotion des investissements.</li> <li>• Traitement préférentiel inefficace et inadéquat des produits pharmaceutiques fabriqués localement dans les programmes de marchés publics.</li> <li>• Manque d'accès à des données commerciales fiables</li> <li>• Manque d'accès à un financement approprié</li> <li>• Manque d'infrastructures de services de soutien, notamment les centres de bioéquivalence (BE)</li> </ul>
<p><b>OPPORTUNITÉS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dynamique des initiatives continentales, régionales et nationales visant à promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales, notamment dans le contexte de la pandémie de la COVID-19.</li> <li>• Une allocation budgétaire croissante au secteur de la santé dans la région.</li> <li>• Prolongation jusqu'en 2033 de l'utilisation des flexibilités relatives à la santé publique prévues dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC</li> </ul>	<p><b>MENACES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concurrence des importations bon marché en provenance d'Inde et de Chine</li> <li>• Présence sur le marché de produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits</li> <li>• Mauvaise application de la législation par les autorités de réglementation, ce qui conduit les fabricants non conformes aux BPF à produire activement pour la région.</li> <li>• Perception négative des produits fabriqués localement.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de production pharmaceutique existante et environnement réglementaire favorable.</li> <li>• Un secteur naissant de fabrication de matériels médicaux et de diagnostics dans la région.</li> <li>• Un marché plus vaste dans le domaine de la charge croissante des maladies non transmissibles et de la prévalence toujours élevée des maladies infectieuses</li> <li>• Les médicaments à base de plantes constituent une niche de marché pour la santé et le bien-être.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Émigration du personnel qualifié et expérimenté.</li> <li>• Systèmes de distribution fragmentés et non réglementés.</li> </ul>
---	---

## 5. Possibilités d'investissement et Mesures politiques

Compte tenu des résultats de l'étude et des interactions avec les principales parties prenantes, les possibilités d'investissement suivantes (le long des chaînes de valeur) ont été identifiées et résumées dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 6 . Possibilités d'investissement**

Catégorie de produit	Investissements potentiels	Commentaires
i) Produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement de formulations avancées de médicaments</li> <li>• Élargissement des portefeuilles de produits au-delà de la liste des médicaments essentiels</li> <li>• Production d'IPA et d'excipients sélectionnés</li> <li>• Investissement dans des installations de production répondant aux normes internationales de BPF et dans des unités de production préqualifiées par l'OMS.</li> </ul>	Les pays disposant d'une capacité de production locale bien établie pourraient promouvoir la fabrication de formulations avancées, tandis que les pays en phase de démarrage devraient se concentrer sur le renforcement des capacités de production de médicaments essentiels
ii) Vaccins	Investissement dans les vaccins de routine, non routiniers, contre les maladies négligées et les épidémies. Des possibilités existent dans la région tout au long de la chaîne de valeur, de la fabrication des substances médicamenteuses à la	Cela nécessitera une approche régionale pour créer des économies d'échelle afin de rendre les investissements viables.

		formulation, en passant par le remplissage et la finition.	
iii)	Oxygène médical	Investissements dans des centrales de production d'oxygène, des concentrateurs et des bouteilles d'oxygène.	Tous les pays doivent renforcer leurs capacités pour garantir un meilleur accès à l'oxygène médical dans tous les établissements de santé, compte tenu de son importance dans les urgences de santé publique.
iv)	Diagnostics	Investissements dans les installations de diagnostic sur les lieux de prestation de soins., y compris les trousse de dépistage rapide ainsi que les technologies ELISA et PCR. Production de réactifs et de milieu approprié de porte-échantillons.	Renforcement des capacités locales de recherche et - développement pour soutenir le développement de produits. Appui aux sociétés de distribution de produits de diagnostic pour qu'elles progressent dans la chaîne de valeur en commençant initialement par l'assemblage et le conditionnement des composants des trousse de dépistage rapide et la production de supports.
	V) Dispositifs médicaux	Investissements dans les dispositifs médicaux destinés à faciliter le diagnostic et le traitement de toutes les maladies. La région dépend des importations pour tous les matériels médicaux.	Soutien du développement de prototypes, la commercialisation et la mise à l'échelle. Cela nécessitera une approche à la fois nationale et régionale.
v)	Autres fournitures médicales	Investissements dans la production de vêtements de qualité médicale, de matériel de prélèvement d'échantillons, d'aiguilles, de seringues, de canules, etc. Les entreprises de textile et de plastique doivent être soutenues pour rénover leurs installations de production ou	Promotion des liens croisés entre les chaînes de valeur telles que les chaînes de valeur médicales avec les blouses en textiles et les matériels en

		investir dans de nouvelles lignes de production afin de fabriquer des fournitures médicales dans leur domaine de compétence.	plastique pour la protection.
vi)	Médicaments à base de plantes	Investissement dans des produits naturels et à base de plantes de qualité garantie pour le marché intérieur et l'exportation. La demande mondiale de produits naturels en tant que matières premières, ingrédients actifs, excipients, nutraceutiques et actifs cosmétiques est en augmentation.	Appui à la R&D, la réglementation, la commercialisation et la mise à l'échelle des produits à base de plantes et naturels.
vii)	Industries et services de soutien	Des possibilités existent dans le domaine du conditionnement, de la logistique et des services analytiques avancés tels que la bioéquivalence, le développement de formulations de médicaments et les organisations de recherche sous contrat.	Une approche régionale devrait être envisagée pour la création d'un centre de bioéquivalence.

Pour la promotion des investissements dans les catégories de produits énumérées dans le tableau 7 ci-dessus, des actions politiques ciblant des sections spécifiques de la chaîne de valeur sont nécessaires. Un cadre incitatif approprié doit être mis en place aux niveaux régional et national, le cas échéant. Les incitations régionales doivent s'appuyer sur la Zone de libre-échange existante. Par exemple, un traitement préférentiel doit être accordé par tous les États membres aux fabricants régionaux dans les appels d'offres publics pour les produits médicaux. Cela confèrera un avantage aux fabricants régionaux par rapport aux importations provenant de l'extérieur du COMESA. Les politiques et législations nationales sur les marchés publics doivent être modifiées pour permettre un traitement préférentiel régional. Afin de rendre la production de vaccins viable dans la région, le concept d'achat groupé doit être envisagé et mis en œuvre.

Les fabricants de produits pharmaceutiques interrogés ont mentionné le manque d'accès à un financement approprié, tandis que les institutions financières, de leur côté, ont indiqué la nécessité de mieux comprendre le secteur. Il est donc nécessaire de renforcer les échanges entre les institutions financières et les fabricants locaux afin de mieux comprendre les opérations et les profils de risque de ces derniers.

En outre, afin d'encourager la mise en place d'installations de production dans la région, il convient de réviser le Tarif extérieur commun (TEC) pour les produits médicaux. Par exemple, le TEC pour les produits sélectionnés que la région a la capacité de produire en quantité suffisante et de qualité acceptable doit être augmenté de 0% actuellement à un chiffre plus élevé qui sera convenu conjointement par les États membres. Au niveau régional, il est nécessaire d'harmoniser la réglementation et les normes applicables à toutes les catégories de produits médicaux. Cela renforcera le commerce intrarégional et rendra la région attrayante pour les investisseurs qui souhaitent mettre en place des installations de production. Pour les diagnostics et les dispositifs médicaux, une approche régionale doit être adoptée pour promouvoir la recherche et le développement, l'innovation et la commercialisation. Il convient de promouvoir l'accès à un financement approprié pour la

fabrication de produits médicaux en encourageant les institutions financières à élaborer des montages financiers spéciaux qui reconnaissent les caractéristiques uniques du secteur.

Certaines des actions politiques à mettre en œuvre au niveau national comprennent le développement et la mise en œuvre d'incitations pour la fabrication de produits finis, d'IPA et d'autres produits médicaux. Chacun de ces produits nécessiterait un ensemble unique d'incitations. Par exemple, la production d'IPA présente un risque commercial plus important que celle de produits finis, les incitations devraient donc en tenir compte en accordant des exonérations fiscales plus longues. La production de vaccins nécessiterait des engagements commerciaux préalables de la part du gouvernement hôte et éventuellement d'autres États membres. La région n'en est qu'à ses débuts dans la production de diagnostics et de dispositifs médicaux. Par conséquent, les actions politiques doivent être axées sur la promotion de la recherche et du développement (R&D), l'innovation, l'incubation et la commercialisation, au titre de développement des compétences requises.

La région doit promouvoir la création de parcs spécialisés dans les produits pharmaceutiques et médicaux. Ces parcs spécialisés fourniront une infrastructure partagée, notamment un approvisionnement fiable en services publics et la prestation de services gouvernementaux par le biais d'un concept de guichet unique. Ces initiatives sont susceptibles d'attirer les investissements car elles réduisent les dépenses d'investissement initial. Les États membres doivent mettre en place des politiques qui encouragent les investissements dans les produits à base d'herbes médicinales en ciblant les pratiques agronomiques, la collecte et l'agrégation, la réglementation et la transformation. Enfin, des efforts doivent être faits pour faire converger les besoins en matière de santé publique axés sur l'approvisionnement en produits médicaux au meilleur prix possible (importations), et les besoins en matière de politique industrielle axés sur la création d'emplois par la fabrication locale. Cela devrait se faire par une approche de cohérence des politiques impliquant les secteurs de la santé, du commerce et de l'industrialisation.

## **6 Enseignements tirés d'autres pays et régions**

### **6.1 Enseignements tirés d'autres communautés économiques régionales**

La région du COMESA peut tirer des enseignements d'autres communautés économiques régionales du continent qui ont pris des mesures délibérées pour promouvoir la fabrication de produits pharmaceutiques et médicaux. Cette section met en évidence certains des exemples de bonnes pratiques qui peuvent servir d'enseignements.

La Communauté de l'Afrique de l'Est a mis en place des initiatives programmatiques soutenant la production pharmaceutique locale en partenariat avec des partenaires de développement. Il s'agit notamment de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un plan d'action régional de fabrication de produits pharmaceutiques de la CAE (EACRPMPOA) : 2017-2027. Le plan fixe quatre objectifs de haut niveau pour le développement du secteur pharmaceutique de l'EAC, à savoir : inverser la dépendance à l'égard des importations de produits pharmaceutiques en provenance de l'extérieur de la CAE de plus de 70 % à moins de 50 % ; soutenir l'expansion du portefeuille de produits des entreprises de l'EAC pour couvrir plus de 90 % des maladies ; au moins 50 % des achats des organismes nationaux d'approvisionnement en médicaments de l'EAC proviennent de fabricants de produits pharmaceutiques de l'EAC ; et au moins cinq (5) entreprises pour produire des formulations

pharmaceutiques plus avancées telles que des formulations pharmaceutiques à libération prolongée, des injectables de petit volume, des comprimés à double couche, etc. Le plan est mis en œuvre dans le cadre de six piliers qui encouragent les investissements et la compétitivité au niveau des entreprises, le renforcement de la réglementation, le développement de compétences appropriées, l'utilisation des flexibilités relatives à la santé publique prévues dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC et l'intégration de la recherche, du développement et de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique<sup>44</sup>.

En outre, la région a mis en place un cadre de feuille de route des BPF de l'EAC qui guide les organismes de réglementation et les fabricants respectifs vers la conformité aux BPF. La feuille de route propose de récompenser les entreprises qui respectent les BPF par un accès préférentiel aux marchés de la région. La région met également en œuvre un programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments (MRH) avec le soutien d'un consortium de partenaires comprenant notamment la Banque mondiale, l'OMS et la Fondation Bill et Melinda Gates. Par le biais du MRH de l'EAC, la région a élaboré des directives harmonisées pour l'enregistrement des médicaments et les inspections des BPF. L'évaluation et les inspections conjointes de l'enregistrement des médicaments raccourcissent le délai de mise sur le marché des produits médicaux dans la région. Dans un effort de promotion de la production locale, la région a identifié huit molécules pour lesquelles il existe une capacité locale de fabrication en quantité suffisante et de qualité acceptable pour bénéficier d'un traitement préférentiel. Les fabricants locaux ont créé un cadre régional de plaidoyer, comme organisme de coordination, la Fédération des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Est (FEAPM).

La Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) met également en œuvre un projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments avec le soutien de la Banque mondiale et d'autres partenaires. Grâce à l'initiative SADC MRH/ZAZIBONA, 32 sessions d'évaluation conjointe et 44 sites de fabrication ont été inspectés conjointement. Par ailleurs, la région met en œuvre un service d'approvisionnement groupé de la SADC (SPPS), avec MSD, la Tanzanie ayant été désignée comme l'agence de coordination de l'initiative<sup>45</sup>. La région a également élaboré le Plan d'affaires de la fabrication de produits pharmaceutiques de la SADC : 2015 -2019.

L'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), en collaboration avec ses partenaires, a mis en place plusieurs mesures visant à améliorer la production locale dans la région. Ces mesures comprennent ce qui suit :

- Élaboration et lancement du Plan Pharmaceutique Régional de la CEDEAO (ERPP) <sup>46</sup>;
- Programme d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments en Afrique de l'Ouest ;
- L'initiative de feuille de route des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de la CEDEAO ;
- La politique et les lignes directrices de la CEDEAO sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ;
- Plaidoyer de haut niveau pour la mise en œuvre d'incitations visant à développer l'industrie pharmaceutique locale naissante.

---

<sup>44</sup> EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action: 2017 -2027

<sup>45</sup> SADC MRH Presentation, 2021

<sup>46</sup>[https://www.unido.org/sites/default/files/2016-01/ECOWAS\\_Regional\\_Pharmaceutical\\_Plan\\_0.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/2016-01/ECOWAS_Regional_Pharmaceutical_Plan_0.pdf)

Le Programme d'Harmonisation de l'Enregistrement des Médicaments en Afrique de l'Ouest, tout en améliorant l'accès à des médicaments essentiels de qualité, facilitera également l'entrée sur le marché des fabricants locaux. Cet objectif sera atteint en mettant en place des lignes directrices et des procédures communes dans toutes les autorités nationales de réglementation des médicaments. En outre, la capacité de réglementation dans la région sera renforcée. Le programme est mis en œuvre avec le soutien d'un consortium de partenaires comprenant la Banque mondiale, l'OMS, la Fondation Bill et Melinda Gates et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD). L'objectif de l'initiative de la feuille de route BPF de la CEDEAO est d'établir une industrie pharmaceutique forte dans la région en aidant les fabricants à atteindre les normes BPF de l'OMS et d'autres normes internationales.

Les fabricants de produits pharmaceutiques de la région ont créé l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques de l'Afrique de l'Ouest (WAPMA) pour renforcer leurs activités de défense d'intérêts et de lobbying. WAPMA a été créée en 2005 et compte actuellement 200 entreprises membres provenant principalement du Nigéria, du Ghana, de la Côte d'Ivoire, du Togo et du Bénin. L'Association cherche à promouvoir la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest, en créant un environnement économique, réglementaire et politique favorable. WAPMA a notamment exercé une forte pression pour l'application du régime du Tarif extérieur commun (TEC) pour certains médicaments importés dans la CEDEAO.

La région du COMESA peut donc tirer des enseignements de l'EAC, de la SADC et de la CEDEAO pour éclairer la conception d'interventions appropriées afin de promouvoir le développement du secteur des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales.

## **6.2 Enseignements tirés de l'Inde et du Bangladesh**

L'Inde a introduit des politiques de commerce et d'investissement tournées vers l'intérieur, garantissant la substitution des importations par une combinaison de droits d'importation élevés et de subventions à l'exportation. Le pays a adopté une stratégie de protection de la propriété intellectuelle qui a favorisé l'ingénierie inverse et la croissance de l'industrie des génériques. Aujourd'hui, l'Inde fait partie des 20 premiers pays exportateurs de produits pharmaceutiques dans le monde. Elle exporte à destination de quelque 200 pays, y compris vers des marchés très réglementés, et l'industrie croît à un taux annuel de 10% tandis que les exportations augmentent de 20%. Elle emploie 450 000 personnes et a largement contribué à la création d'un riche vivier de talents aux compétences variées.<sup>47</sup>

Il existe des parcs ou des regroupements liés à la fabrication de produits pharmaceutiques et à la Recherche et Développement (R&D), soutenus par des programmes d'incitation des États et du gouvernement central. La principale initiative dans ce domaine a eu lieu dans les années 1970 avec la création d'un complexe chimique à Ankleshwar dans le Gujarat. Plusieurs sociétés multinationales et nationales ont installé des installations de fabrication d'IPA et de formulation pharmaceutique à Ankleshwar. Il est devenu l'un des plus grands complexes chimiques d'Asie. Jawaharlal Nehru Pharma City a été créé en tant que zone économique spéciale (ZES) spécifique à un secteur. Ce parc comprend une usine commune de traitement des eaux, une installation de gestion des déchets dangereux, un système

---

<sup>47</sup> Wesley, Ronoh (2018) Preparatory Analysis and Investment Packaging for Ghana Pharmaceutical Production. London: DFID

d'incinération, un réseau de distribution d'électricité, une usine commune de récupération des solvants, et offre divers services aux employés.

Les incitations offertes dans le parc comprennent l'importation en franchise de droits et l'achat sur le marché intérieur de biens d'équipement, de matières premières, d'équipements de bureau et d'autres matériels. Les ventes intérieures de produits finis sont autorisées moyennant le paiement des droits de douane applicables. Il existe une exonération d'impôt sur le revenu de 100% pendant cinq ans et de 50% pendant les deux années suivantes, ainsi que l'exemption de l'impôt minimum de remplacement ou « Minimum Alternate Tax » (MAT). En outre, les investissements étrangers sont automatiquement approuvés à 100%, et diverses exemptions de frais financiers sont accordées, le gouvernement de l'État accordant des exemptions de taxe sur la valeur ajoutée pour les fournitures effectuées dans la ZES. L'établissement d'une deuxième ville pharmaceutique dans Andhra Pradesh est en cours de planification et les acteurs de l'industrie, y compris les fabricants en vrac d'Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), s'y intéressent (OMS, 2017).

L'industrie pharmaceutique du Bangladesh a été classée deuxième en termes de valeur ajoutée brute pendant de nombreuses années après Readymade Garments (RMG) et le secteur a le potentiel de figurer en tête de liste. La croissance de l'industrie remonte à 1982, lorsque le gouvernement a introduit une série de mesures politiques visant à promouvoir l'industrie locale. Ces mesures comprenaient l'interdiction faite aux sociétés multinationales de vendre des formulations simples et de faire de la publicité pour de marques produites par la fabrication à façon, ainsi que l'introduction d'une liste restreinte de médicaments. En conséquence, les sociétés multinationales ont été incitées à créer leurs propres usines dans le pays. La part de la production locale est passée de 35% à plus de 90%, avec plus de 170 sociétés agréées et en activité en 2013, contre 80 en 1982. Exportations vers l'Asie, l'Amérique latine, l'Afrique et vers des pays aux autorités réglementaires strictes comme les États-Unis<sup>48</sup>.

En mai 2018, le ministère du Commerce a publié la politique nationale de production et d'exportation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) et de réactifs de laboratoire. L'objectif de cette politique était de réduire la dépendance à l'égard des importations d'IPA, d'augmenter la production locale, de diversifier les exportations et d'attirer des investissements directs étrangers supplémentaires d'un milliard de dollars dans le secteur. La politique a fixé un objectif d'autosuffisance dans la production de 370 molécules IPA importantes et nécessaires à l'exportation. Si un producteur peut fabriquer au moins trois molécules IPA chaque année, il bénéficiera d'une exonération fiscale de 75% jusqu'en 2032. Les entrepreneurs seront également exemptés du paiement de l'impôt anticipé sur le revenu (AIT), de la taxe sur la valeur ajoutée et de la déduction de la TVA à la source sur l'achat et la vente de matières premières et de pièces détachées jusqu'en 2032. Les fabricants bénéficieront également d'une franchise des droits de douane à l'importation, d'une priorité pour l'attribution de terrains dans les zones économiques spéciales et les zones franches d'exportation du gouvernement<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup> Bangladesh Association of Pharmaceutical Industries, <http://www.bapi-bd.com>

<sup>49</sup> New Age Business (2018). <http://www.newagebd.net/article/41935/pharma-ingredient-makers-to-get-corporate-tax-holiday-till2032> [Accessed 11 February. 2019]

## 7 Conclusions et Recommandations

Les conclusions de l'étude indiquent que la région est excessivement dépendante des importations en provenance de l'extérieur pour toutes les catégories de produits. Cela est encore plus vrai pour les diagnostics, les dispositifs médicaux et les vaccins. Pour les produits pharmaceutiques autres que les vaccins, la région dispose d'une certaine capacité de production locale, l'Égypte, le Kenya et la Tunisie ayant une industrie manufacturière bien établie. D'autres pays comme l'Éthiopie, l'Ouganda, Maurice, la Zambie et le Zimbabwe ont une industrie naissante mais en pleine croissance. L'Égypte et le Kenya dominent la production, l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques dans la région. Le commerce intrarégional de produits pharmaceutiques et autres produits médicaux est faible et il existe un potentiel de croissance et de substitution des importations en provenance de l'extérieur de la région.

L'analyse de la chaîne de valeur indique que les fabricants locaux sont perdants face aux importations. Cette situation est attribuée à une multitude de facteurs, notamment la dépendance à l'égard des importations pour tous les intrants, le coût relativement élevé des services publics et un environnement politique motivé par des préoccupations de santé publique plutôt que par le développement industriel. Par exemple, les produits pharmaceutiques finis importés bénéficient d'un TEC de 0% alors que les intrants nécessaires à la fabrication du même produit dans le pays sont soumis à un taux plus élevé. Le portefeuille de produits pharmaceutiques dans la région indique que la plupart des fabricants produisent des formulations simples, peu différenciées, et que les entreprises se font concurrence sur quelques lignes de produits. En ce qui concerne les diagnostics et les dispositifs médicaux, la région dispose d'une faible capacité de production locale par manque d'une bonne composition de compétences et de l'absence d'un écosystème qui soutient le développement, la commercialisation et la mise à l'échelle des produits. Les entreprises devront adapter leur portefeuille de produits aux besoins régionaux et être compétitives en termes de qualité, de fonctionnalité et de prix, entre autres paramètres.

Au niveau politique, des interventions doivent être faites pour améliorer les conditions-cadres qui uniformisent les règles du jeu tout en soutenant l'industrie locale naissante et en promouvant les chaînes de valeur régionales. Les contraintes existantes qui entravent le commerce régional doivent être réglées et le traitement préférentiel étendu à toutes les entreprises domiciliées dans la région. Les parties prenantes interrogées dans le cadre de cette étude ont donné la priorité à la nécessité d'une harmonisation des réglementations et des normes. Le COMESA et les États membres reconnaissent les défis du secteur qui sont devenus plus évidents pendant la COVID-19 en raison des perturbations de la chaîne d'approvisionnement. Des initiatives ont donc été mises en place au niveau mondial, continental, régional et national. Les recommandations proposées prennent donc en considération les développements dans le secteur et cherchent à en tirer parti.

Les recommandations suivantes sont proposées pour des actions à mener aux niveaux régional et national.

### **Recommandation 1 : Établir un mécanisme de coordination régionale durable sur la promotion de la fabrication de produits médicaux**

Le Secrétariat du COMESA doit créer un bureau des produits pharmaceutiques et médicaux qui sera le point focal des initiatives régionales dans ce secteur. Le point focal sera le lien entre le Secrétariat et les États membres ainsi que d'autres acteurs concernés, y compris le

secteur privé et les partenaires de développement. En particulier, le point focal devrait travailler en étroite collaboration avec le Groupe de travail sur la production pharmaceutique du Conseil des opérateurs économiques du COMESA.

En outre, une « *stratégie et plan d'action régionaux pour la fabrication des technologies de produits de santé* » qui serviront de feuille de route régionale avec des objectifs et des cibles assorties de délais qui visent à inverser la dépendance excessive de la région vis-à-vis des importations en ce qui concerne les technologies de fabrication de produits de santé. La stratégie devrait viser à mettre en place des interventions qui conduiront à une augmentation du commerce intrarégional. L'accent doit être mis sur la promotion des chaînes de valeur régionales dans le secteur, en tenant compte de l'avantage comparatif des États membres.

Par ailleurs, la région devrait développer une « *politique type et un cadre de mesures d'incitations* » pour adoption par les États membres. La politique devrait s'inspirer des meilleures pratiques et des enseignements tirés d'autres régions et être adaptée au contexte local pour promouvoir la fabrication de technologies de produits de santé. La politique et le cadre de mesures d'incitations doit prendre en compte les caractéristiques et les besoins uniques de chaque étape de la chaîne de valeur pour les catégories de produits sélectionnées.

## **Recommandation 2 : Renforcer l'accès et l'échange d'informations fiables sur le marché**

Il convient d'observer un manque d'accès à des données de marché fiables pour éclairer les décisions politiques et d'investissement orientées vers l'action dans la région. Les parties prenantes ont indiqué la nécessité de mettre en place un système d'informations commerciales fiables pour accéder aux données afin que les opportunités d'investissement et de commerce puissent être facilement identifiées dans la région. Le COMStat est un bon point de départ et pourrait être amélioré davantage pour fournir une analyse plus détaillée au-delà des données commerciales afin d'inclure un inventaire des opportunités d'investissement potentielles et une estimation de la taille du marché. Un système régional d'informations commerciales des produits médicaux doit être développé, indiquant non seulement les données commerciales (exportations, importations et intrarégionales) mais aussi les volumes de production locale ainsi que les dons. Le Secrétariat et le Groupe de travail sur la production pharmaceutique du Conseil des opérateurs économiques du COMESA devraient mettre en place une plateforme permettant aux fabricants locaux de rendre compte régulièrement de leurs volumes de production. Pour les produits pharmaceutiques, le système d'informations commerciales devrait être en mesure de fournir des données fondées sur le Système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) pour permettre une meilleure compréhension des lacunes et des opportunités du marché.

## **Recommandation 3 : Promouvoir l'harmonisation régionale des réglementations et des normes des produits médicaux**

Les parties prenantes interrogées dans le cadre de l'étude ont mentionné comme priorité la nécessité d'harmoniser la réglementation et les normes relatives aux produits médicaux dans la région afin de faciliter le commerce transfrontalier. D'autres communautés économiques régionales (CER), notamment l'EAC, la SADC, la CEDEAO et l'IGAD, ont déjà initié une harmonisation des réglementations. Les États membres du COMESA sont également membres de ces CER et la région pourrait tirer des enseignements et accélérer le processus d'harmonisation. Par ailleurs, la région pourrait s'appuyer sur les initiatives

continentales en cours d'exécution relatives à l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA), à la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) et à la ZLECAf. Les parties prenantes ont recommandé la mise en œuvre d'accords de reconnaissance mutuelle par les États membres sur l'enregistrement des produits médicaux pour limiter les délais et réduire le coût du commerce transfrontalier. Sur la question de la bioéquivalence (BE), les parties prenantes ont recommandé l'utilisation d'une approche fondée sur les risques plutôt qu'une application générale de l'exigence.

#### **Recommandation 4 : Révision de la structure tarifaire actuelle des produits pharmaceutiques et médicaux**

L'importation de produits pharmaceutiques finis à un taux de 0% alors que les intrants sont soumis à des droits d'importation signifie que la valeur ajoutée de la production locale n'est pas prise en compte. Cela décourage les fabricants locaux ou les sociétés étrangères d'investir dans la région, car ils ne voient aucun avantage à y établir une usine de fabrication. Les fabricants locaux font valoir que leurs investissements créent des emplois directs et indirects tout au long de la chaîne de valeur et favorisent l'établissement d'industries et de services de soutien. Il est donc nécessaire de reconnaître les investissements réalisés dans la production pharmaceutique et de réviser la structure tarifaire pour soutenir les industries locales dans les segments où elles ont un avantage comparatif et une capacité adéquate pour approvisionner le marché. Par exemple, le TEC pour certains produits que la région a la capacité de produire en quantité suffisante et de qualité acceptable devrait être augmenté du taux de 0% actuellement à un chiffre plus élevé. Lors de la révision de la structure tarifaire, il convient de tenir compte des considérations de santé publique et de la nécessité de soutenir le développement de l'industrie naissante dans la région et de renforcer la résilience de l'approvisionnement local.

#### **Recommandation 5 : Renforcer les services d'appui aux infrastructures de qualité existantes pour les technologies des produits de santé**

L'innovation, le développement et la commercialisation des produits dans la région sont entravés par l'absence de normes de produits nationales pertinentes pour orienter l'entrée sur le marché. Cette situation est encore exacerbée par l'insuffisance des capacités des organismes nationaux de normalisation et des autorités de réglementation. Ce défi est plus marqué en ce qui concerne les diagnostics, les dispositifs médicaux, les équipements de protection individuelle, entre autres. Dans les cas où des normes internationales pertinentes ont été adoptées, elles ne sont pas harmonisées dans la région, ce qui entrave davantage le commerce intrarégional. Il est donc nécessaire d'aider les États membres à renforcer l'infrastructure d'assurance qualité en ce qui concerne les normes, la métrologie, l'évaluation de la conformité et l'accréditation.

#### **Recommandation 6 : Promouvoir la formation et la consolidation du marché dans la région**

La région continue d'importer des produits alors qu'il existe une capacité locale, même si les investissements existants sous-utilisent leur capacité installée jusqu'à 50%. Pour que la région puisse bénéficier de l'ensemble de la chaîne de valeur des différentes technologies de produits de santé, il est nécessaire de consolider le marché des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis. Pour les produits finis, la région doit mettre en place des mécanismes d'approvisionnement préférentiel régional, qui ne sont actuellement appliqués qu'au niveau national par la plupart des pays. En outre, même s'il existe des installations préqualifiées par l'OMS dans la région, les organismes internationaux d'approvisionnement continuent de s'approvisionner en produits en dehors de la région,

même lorsqu'il existe une différence de prix marginale étroite de moins de 1%. La Région doit donc inciter les organismes internationaux d'approvisionnement à envisager de s'approvisionner auprès des établissements préqualifiés par l'OMS pour les produits à usage régional. Les agences nationales d'approvisionnement en médicaments doivent adopter des contrats cadres pluriannuels flexibles avec les fournisseurs de la région. Les contrats-cadres garantissent la sécurité commerciale et permettent aux fabricants de négocier de meilleurs prix pour les intrants en raison des économies d'échelle.

Afin d'encourager l'investissement dans les vaccins et d'en assurer la viabilité, la région devrait étudier les possibilités de structurer des engagements d'achat à l'avance consolidés en collaboration avec les agences internationales d'approvisionnement. La région peut tirer des enseignements de la SADC et mettre en place un mécanisme d'approvisionnement groupé approprié pour certains produits. Le secteur privé doit collaborer à l'établissement de mécanismes viables pour l'achat en gros de matières premières et de produits intermédiaires, y compris la réalisation d'audits conjoints des fournisseurs et la présélection.

### **Recommandation 7 : Améliorer l'accès à un financement approprié**

Les institutions financières de la région doivent être encouragées à développer des produits personnalisés pour le secteur des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales. Différents montages financiers sont nécessaires pour les divers types d'investissements, qu'il s'agisse d'investissement entièrement nouveau, d'établissements existants ou de capital d'exploitation. À la suite de la pandémie de COVID-19 et des enseignements tirés, les institutions internationales de financement du développement ont mis à disposition divers flux de financement pour le secteur. La région devrait travailler en étroite collaboration avec ces institutions internationales de financement du développement ainsi qu'avec les principales banques commerciales afin de mettre au point des montages financiers appropriés pour le secteur. La région devrait envisager de créer un « *Fonds de développement du secteur des produits pharmaceutiques et médicaux* » avec des conditions de prêt favorables qui prennent en considération les caractéristiques uniques du secteur. Le financement et l'accès préférentiel au marché doivent être liés à l'investissement dans la qualité, y compris la conformité aux BPF.

### **Recommandation 8 : Promouvoir les partenariats et les investissements dans la fourniture de services de soutien à l'industrie**

La région doit soutenir l'établissement et/ou l'expansion des services de soutien à l'industrie. Par exemple, la région a besoin d'un centre de bioéquivalence qui est crucial pour le développement et l'approbation du marché des médicaments génériques. Pour promouvoir l'innovation dans le secteur, il convient d'établir des centres d'incubation pour la preuve de concept et le développement de prototypes. Le Secrétariat du COMESA et les États membres doivent promouvoir les partenariats et les collaborations entre les différents acteurs dans le but d'intensifier la mise en place de tels centres. D'autres services et industries de soutien doivent être encouragés, notamment les services logistiques spécialisés pour les produits médicaux ainsi que le conditionnement. L'Égypte et l'Éthiopie ont fait un pas de plus en créant des parcs pharmaceutiques spécialisés qui partagent les services d'infrastructure fournis. Les autres pays de la région doivent envisager de créer des parcs similaires s'ils s'avèrent viables afin de promouvoir des investissements dans le secteur.

## **Recommandation 9 : Promouvoir les liens et le développement des chaînes de valeur régionales**

Les résultats de l'étude indiquent des liens faibles entre les acteurs de la chaîne de valeur dans la région. Pour tirer parti et optimiser les capacités existantes de fabrication et de fourniture de produits médicaux sélectionnés et d'attirer des investissements supplémentaires, il est nécessaire de renforcer les liens entre les acteurs. Cela devrait se faire par l'établissement de plateformes d'échange B2B à la fois physiques et virtuelles, y compris l'organisation régulière d'expositions de produits médicaux. Des efforts délibérés doivent être entrepris pour promouvoir les chaînes de valeur régionales lorsque des compétences et des complémentarités existent dans la région. Par exemple, avec la consolidation du marché, la région a la possibilité de produire des API sélectionnés et d'autres ingrédients pharmaceutiques dans un État membre pour qu'ils soient utilisés par les fabricants des autres pays. Il en va de même pour la production de composants pour les diagnostics et les dispositifs médicaux. Il est possible de promouvoir l'intégration en amont et en aval le long des chaînes de valeur régionales. La région devrait s'appuyer sur les initiatives en cours telles que la mise en œuvre opérationnelle de la ZLECAf pour placer le secteur en bonne position pour des investissements qui visent non seulement le marché du COMESA mais aussi pour le marché d'exportation.

## **RÉFÉRENCES**

Africa Report, (2022), Economic Outlook 2022: Africa faces rickety rebound and Opportunities, Policy Monitoring and Research Centre

ATPC, (2020), Africa Trade Policy Centre (2020), Africa trade and Covid-19: The supply chain dimension

AU CDC, (2021), Vaccine manufacturing in Africa: Discussion document for investors, [https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/20210316\\_vx\\_mf\\_africa\\_dcvmn\\_briefing\\_vpre-read.pdf](https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/20210316_vx_mf_africa_dcvmn_briefing_vpre-read.pdf)

AUC, (2012), Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa, Business Plan, [https://au.int/sites/default/files/pages/32895-file-pmpa\\_business\\_plan.pdf](https://au.int/sites/default/files/pages/32895-file-pmpa_business_plan.pdf)

Bloomberg, (2020), World Ventilator Demand Now 10 Times What's Available, [https://www.news-journal.com/world-ventilator-demand-now-times-what-s-available-says-maker/article\\_d15cf83c-6efb-11ea-86dd-4ff9ec6f7806.html](https://www.news-journal.com/world-ventilator-demand-now-times-what-s-available-says-maker/article_d15cf83c-6efb-11ea-86dd-4ff9ec6f7806.html)

COMESA, (2020a), Guidelines for Sustainable and Inclusive Industrial Production of Goods and Services across the COMESA Region during and after the COVID-19 Pandemic, May. 2020

COMESA, (2020b), How COMESA can mitigate negative effects of COVID-19 pandemic on trade

COMSTAT, (2022), <https://comesa.opendataforafrica.org/>

DERP, (2021), Local manufacturing for health in Africa in the time of Covid-19: experience and lessons for policy, <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20211030172136/https://degrp.odi.org/publication/webinar-report-local-manufacturing-for-health-africa-covid19/>

ECA, (2020), COVID-19: Lockdown exit strategies for Africa, Economic Commission for Africa, <https://repository.uneca.org/handle/10855/43760?locale-attribute=fr&>

FEAPM, (2020), The Positive Impact of Local Pharmaceutical Manufacturing on Economic Development and Public Health

FIND, (2020), SARS-CoV-2 diagnostic pipeline, <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>

GOE, (2015), National Strategy and Plan of Action for Pharmaceutical Manufacturing Development in Ethiopia (2015–2025)

ITC, (2022), <https://www.trademap.org/Index.aspx>

Kurian, C. and Kapoor, K. (2020) 'Covid-19 outbreak could be Indian pharma's big opportunity in Africa'. Quartz India, 2 April, 2020, (<https://qz.com/India/1830849/coronavirus-could-be-Indian-pharma-big-opportunity-in-Africa/>).

McKinsey & Company, (2019), 'Should sub-Saharan Africa make its own drugs?'. McKinsey & Company, ([www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-Saharan-Africa-make-its-own-drugs](http://www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-Saharan-Africa-make-its-own-drugs))

Mckinsey & Company, (2021), Africa needs vaccines. What would it take to make them here? <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/africa-needs-vaccines-what-would-it-take-to-make-them-here>

MOH, (2021), Report on the local production (manufacture) of essential health products and technologies (EHPT) in Kenya

Ndomondo-Sigonda et al., (2021), Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community, BMC Public Health, 21:187 Page 2 of 13, <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10169-1>

OECD, (2020), Africa's Response to COVID-19: What roles for trade, manufacturing and intellectual property? <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/africa-s-response-to-covid-19-what-roles-for-trade-manufacturing-and-intellectual-property-73d0dfaf/>

PMRC, (2022), The Pharmaceutical Manufacturing Industry in Zambia: Challenges

Rude, J., (2020), 'Global pharmaceutical supply chain at risk from coronaviruses. Euromonitor International, (<https://blog.euromonitor.com/global-pharmaceutical-supply-chain-at-risk-from-coronavirus>)

Stein F, Perry M, Banda G, et al, (2020), Oxygen provision to fight COVID-19 in sub-Saharan Africa. BMJ Global Health 2020;5: e002786. doi:10.1136/ bmjgh-2

The Lancet, (2021), Oxygen supplies and COVID-19 mortality in Africa, The Lancet Respiratory Medicine, 2021

UNECA, (2020), 'Economic effects of the Covid-19 on Africa'. Presentation, Addis Ababa, 18th March,2020

WHO, (2017), Indian policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health, Geneva: World Health Organization

WHO, (2020), World Health Organization, (2020a) 'Novel coronavirus (2019-nCoV)'Situation Report 1, Geneva: WHO

WTO, (2021), Trade in medical goods in the context of tackling covid-19: Developments in the first half of 2021, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/)

World Bank, (2020), The African Continental Free Trade Area: Economic and Distributional Effects. Washington, DC: World Bank. doi:10.1596/978-1-4648-1559-1. License: Creative Commons Attribution CC BY 3.0 IGO