

AFFIRMER LA PRESENCE ET LES POSITIONS FRANCAISES EN EUROPE ET DANS LE MONDE

■ **Le soutien aux entreprises à l'international**

Les exportations de produits pharmaceutiques au départ de la France ont atteint en 2016, 25,8 Mds €, en augmentation de 1 % représentant un excédent commercial de 7,6Mds € en progression de 1%. L'industrie pharmaceutique demeure une véritable force pour le commerce extérieur de la France qu'il convient de soutenir et de développer.

Avec des résultats en légère augmentation par rapport à 2016, les autorités françaises considèrent comme secteur stratégique pour le développement des exportations françaises, celui de la santé et, plus particulièrement celui du médicament. Le Leem émet régulièrement des recommandations aux autorités publiques françaises pour promouvoir une meilleure synergie Etat /industrie à l'international dans le cadre du renforcement de la diplomatie économique et aider les PME à mieux exporter.

Dans ce cadre le Leem a participé au Comité de Pilotage du dispositif Export Santé Plus au sein de Business France. Ce dispositif permet aux PME du secteur de la santé de bénéficier d'un soutien technique et financier pour l'enregistrement de leurs produits dans les pays à forts potentiels : Chine, Russie, Brésil...

Le Leem a réalisé une brochure « Les entreprises du médicament misent sur la French Touch » pour promouvoir l'attractivité du sol français pour les entreprises pharmaceutiques souhaitant y investir .Le Leem a aussi collaboré avec le Comité Stratégique de filière des Industries et technologies de Santé à la rédaction d'une brochure pour promouvoir l'excellence française en santé et à la création du label French Healthcare

● **Au Maghreb**

Les pays du Maghreb continuent à représenter un potentiel de développement important pour les laboratoires opérant à partir de France ou présents dans ces pays grâce non seulement à leurs exportations à partir de la France mais aussi à des implantations ou des partenariats locaux de plus en plus nombreux.

Dans ce cadre, le Leem a poursuivi ses actions de veille et d'analyse de ces marchés en collaboration avec les associations locales de laboratoires internationaux, les autorités françaises et européennes et a apporté son soutien à leurs actions dans un contexte politique et social particulièrement tendu.

● **En Algérie**

Différentes rencontres et missions en Algérie ont été organisées avec les parties prenantes et le club santé Algérie dans l'objectif de clarifier les évolutions réglementaires, juridiques et fiscales souhaitées ou mises en place par l'administration locale. Le Leem a participé Rencontres Algéro-française de la santé, les 5 et 6 Décembre 2016, en présence des autorités et de 200 professionnels du secteur pour demander l'accélération des procédures d'homologation et l'amélioration de la prévisibilité de l'environnement économique du médicament.

● **Au Maroc**

Le soutien de l'association locale des laboratoires internationaux, « Les Entreprises du Médicament du Maroc » (LEMM), s'est poursuivi dans le cadre de l'amélioration de l'accès des produits innovants au marché.

Le Leem reste partie prenante des discussions qui se poursuivent avec les autorités marocaines et le LEMM afin de bâtir un environnement médico-économique lisible et prévisible pour favoriser l'accès au marché de produits innovants dans des délais acceptables pour l'ensemble des acteurs.

- **En Tunisie**

Dans un contexte politique complexe et de difficultés d'approvisionnement du marché libyen voisin, le Leem a maintenu des contacts avec l'ensemble des acteurs locaux, en particulier avec l'association regroupant les laboratoires internationaux, SEPHIRE, afin d'anticiper les évolutions du marché pharmaceutique et de proposer des solutions acceptables pour l'industrie

Le 12 et 13 Février, le Leem est intervenu au premier Forum International de la santé numérique, réunion organisée en partenariat avec le ministère de la santé tunisien et celui des technologies de l'information et de la communication et de l'économie numérique. Le Leem a apporté son éclairage sur le développement des partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les différentes parties prenantes.

- **Les principales actions du Leem en faveur des pays d'Afrique francophone**

Dans le cadre du Comité Afrique du Leem, diverses actions ont été menées visant à renforcer les partenariats avec les autorités et professionnels de santé pour améliorer l'environnement réglementaire et l'accès aux médicaments de qualité dans les pays africains.

- **Réunion Leem/DPM**

Le Leem a fêté le 20^{ème} anniversaire des réunions annuelles entre le Leem et les Directeurs de la Pharmacie des 17 pays d'Afrique francophone subsaharienne, à PARIS, les 4 et 5 avril 2016.

Ces réunions ont permis de faire un point sur les progrès enregistrés dans le processus d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments, dans la lutte contre la contrefaçon et les marchés illicites et dans la mise en place de réseaux de pharmacovigilance

- **Réunion Leem/OIF**

La réunion annuelle organisée par le Leem en partenariat avec l'Organisation Internationale de la Francophonie pour les délégations des pays francophones présentes à Genève à l'occasion de l'assemblée générale de l'OMS s'est tenu le 22 mai 2016 sur la thématique : « Les principaux succès de la santé numérique dans l'espace francophone ». Les nombreuses solutions présentées : suivi des patients atteints du VIH, carnet de vaccination, dossier médical partagé, suivi des patients chroniques... ont permis de mesurer l'extraordinaire engouement pour ces nouvelles technologies. La rencontre a été aussi marquée par la présence à la tribune de deux des candidats à la direction générale de l'OMS, dont Monsieur TEDROS ADHANOM GHEBREYESUS élue à cette fonction le 23 Mai 2017.

- **Harmonisation des législations et lutte contre la contrefaçon**

Le Leem a poursuivi, à travers différentes rencontres avec les représentants de l'UEMOA et de l'OCEAC, sa contribution au programme d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique Subsaharienne. Ces travaux devraient se poursuivre en 2017 afin de pouvoir finaliser l'implémentation des textes harmonisés dans les différents pays et leur mise en place effective. Le Leem a participé les 24 et 25 juin au séminaire organisé par la CEMAC à Douala au Cameroun sur la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites en Afrique Centrale. Une déclaration commune et un plan d'action ont été signés à cette occasion par les six ministres de la santé concernés.

- **Séminaires de formation adhérents**

Le Leem a organisé le 25 janvier un séminaire sur « les enjeux et perspectives du marché pharmaceutique francophone » et le 8 mars sur « les enjeux et perspectives du marché pharmaceutique anglophone ». Les nombreux participants ont pu apprécier à travers l'analyse de nombreux spécialistes et d'acteurs de ces marchés, les profondes évolutions de l'environnement des affaires et les recommandations stratégiques pour y faire face

- **Le maintien de nos liens avec les pays d'Asie par des actions ciblées**

- **Vietnam**

Les contacts du Leem au Vietnam dans le domaine de la formation technique des cadres du secteur public et privé de la santé, en collaboration avec les autorités vietnamiennes se sont renforcés en 2016. Des rencontres ont été organisées le 15 Mars 2016 sur le thème « Expériences internationales sur l'organisation des systèmes d'assurance maladie et accès aux médicaments financement de l'accès aux médicaments innovants. Ces rencontres ont été organisées en partenariat avec le Ministère de la santé et la Sécurité sociale vietnamiens ainsi qu'avec Expertise France et l'Essec.

- **Japon**

Depuis plus de 15 ans, des rencontres bilatérales sont organisées annuellement entre les Entreprises du Médicament en France et les membres de son homologue japonais, la JPMA. Les dernières Rencontres annuelles Leem-JPMA, se sont tenues à Paris le 30 juin 2016. Ces rencontres, qui se tiennent alternativement en France, et au Japon, marquent à la fois le dynamisme des relations établies entre les dirigeants des entreprises du médicament japonaises en France et des entreprises françaises au Japon.

Les sujets qui y ont été traités avec la participation de représentants des autorités françaises, ont permis de mieux comprendre les évolutions de l'environnement réglementaire, juridique, économique et industriel, de chacun des deux pays.

- **Renforcement des relations avec les principaux pays émergents**

Afin de répondre à la demande des laboratoires intéressés par des actions de soutien pour faciliter leur accès aux principaux pays émergents, le Leem anime différents groupes de travail et des réunions d'information sur les principaux pays.

- **Brésil**

Les obstacles réglementaires étant d'une acuité particulière pour de nombreux laboratoires, l'animation d'un groupe de travail ad hoc a permis d'analyser les principales difficultés et les moyens à mettre en œuvre afin d'y apporter des réponses adaptées.

L'accord de coopération entre le Leem et le principal syndicat pharmaceutique local SINDUSFARMA a permis de partager des informations sur les évolutions nécessaires de la réglementation locale en particulier dans le domaine de la sérialisation.

Parallèlement, les participants au groupe de travail ont partagé leur expérience sur les inspections de sites industriels par l'Agence brésilienne du médicament :Anvisa

- **Chine**

Le Leem a animé durant l'année 2016, différentes réunions d'information sur le marché chinois pour renforcer la position des entreprises françaises sur ce marché porteur.

Le Leem est intervenu le 18 Novembre 2016, au cours du Colloque « Innovation dans la santé 2016 -France-Chine : le duo gagnant » organisé avec de nombreuses associations visant à promouvoir les coopérations scientifiques et techniques franco-chinoises. Le Leem a rappelé à cette occasion la nécessité de poursuivre l'accélération des procédures d'homologation des médicaments et de faire mieux respecter les droits de la propriété intellectuelle.

- **Iran**

Au regard des perspectives offertes par le levée de l'embargo en 2016 et de l'important potentiel de ce marché, le Leem a réalisé une mission de promotion de l'offre française en santé, en coopération avec le Medef International du 18 au 20 janvier. Plusieurs réunions de suivi ont été réalisées avec les adhérents afin de faire un point sur les opportunités et les menaces de ce marché

- **Pakistan**

Le Leem a reçu une délégation d'une des principaux laboratoires pakistanais de la santé le 7 janvier 2016 afin d'échanger sur les possibilités de développer l'offre française sur cet important marché.

- **Pays du Golfe**

Le Leem est intervenu au 3eme Forum Economique des Pays du Golfe le 19 octobre à Paris afin de promouvoir l'offre française dans le médicament sur des marchés porteurs mais fortement concurrentiels.

- **Russie**

Afin de mieux accompagner les laboratoires sur ce marché important mais en pleine mutation due en particulier à la mise en place d'une politique pharmaceutique privilégiant la fabrication locale.

Le 4 Juillet, le LEEM a organisé une importante réunion sur la stratégie à adopter par les laboratoires pour se maintenir et se développer sur le marché russe au regard des évolutions

réglementaires attendues et au retour d'expérience des principaux laboratoires ayant déjà noués des partenariats avec des entreprises russes.

A l'initiative du Leem et en partenariat avec BusinessFrance, une étude d'évaluation sur les principaux laboratoires russes susceptible de nouer des partenariats avec des entreprises françaises a été lancée et les résultats ont été présentés à cette occasion.