

SOMMAIRE

1	L'AFRIQUE DU SUD : CONTEXTE ET APPROCHE DU MARCHÉ	7
1.1	CARTE D'IDENTITE DE L'AFRIQUE DU SUD	7
1.2	UN ENVIRONNEMENT STABLE ET FAVORABLE AUX AFFAIRES	7
1.2.1	<i>Richesse et diversité économique</i>	7
1.2.2	<i>Les perspectives optimistes de ces dernières années nuancées par la crise mondiale</i>	8
1.3	OUVERTURE SUR LE MONDE	9
1.3.1	<i>Une coopération régionale bien organisée</i>	9
1.3.2	<i>Les échanges avec l'Union Européenne rationalisés et favorisés</i>	10
2	PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR DE LA SANTE EN AFRIQUE DU SUD	11
2.1	LES PRINCIPAUX INDICATEURS DE SANTE	11
2.2	EVOLUTION DU SECTEUR DE LA SANTE POST-APARTHEID	11
2.2.1	<i>L'apartheid : un accès fondamentalement inégalitaire aux soins de santé</i>	11
2.2.2	<i>Les politiques post-apartheid : l'équité au cœur des objectifs du gouvernement</i>	12
2.2.3	<i>La situation actuelle : un défi majeur pour le système de santé sud-africain</i>	13
2.3	UN SYSTEME DE SANTE A PLUSIEURS VITESSES	14
2.3.1	<i>Secteur public / secteur privé</i>	14
2.3.2	<i>Le financement de la santé en Afrique du Sud</i>	15
2.4	REGLEMENTATIONS TRANSVERSALES	18
2.4.1	<i>Politique de discrimination positive : le Black Economic Empowerment</i>	18
2.4.2	<i>La propriété intellectuelle</i>	19
2.5	LES EVOLUTIONS EN COURS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE	20
3	LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE	22
3.1	PRESENTATION DU MARCHÉ	22
3.2	L'OFFRE	23
3.2.1	<i>La présence sud-africaine</i>	24
3.2.2	<i>Les multinationales</i>	25
3.2.3	<i>La présence française</i>	27
3.3	LE COMMERCE EXTERIEUR	28
3.3.1	<i>Les importations</i>	29
3.3.2	<i>Les exportations</i>	30
3.4	ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION	31
3.5	ACCES AU MARCHÉ	32
3.5.1	<i>Procédures d'enregistrement des produits pharmaceutiques</i>	32
	<i>L'administration des prix</i>	34
3.5.2	<i>Traçabilité des produits</i>	34
3.5.3	<i>Droits de douanes et taxes</i>	34
3.6	PRINCIPALES ASSOCIATIONS DU SECTEUR	34
3.7	PUBLICATIONS ET SALONS	35
4	LE SECTEUR DES EQUIPEMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX	36
4.1	PRESENTATION DU MARCHÉ	36
4.2	L'OFFRE	37
4.3	LE COMMERCE EXTERIEUR	37

4.3.1 <i>Les importations</i>	37
4.3.2 <i>Les exportations</i>	39
4.4 ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION	39
4.4.1 <i>Le marché professionnel</i>	39
4.4.2 <i>Le marché individuel</i>	40
4.5 SECTEURS PORTEURS ET OPPORTUNITES D'AFFAIRES	40
4.6 ACCES AU MARCHE	40
4.7 PRINCIPALES ASSOCIATIONS DU SECTEUR	41
4.8 PUBLICATIONS ET SALONS	41
5 LE SECTEUR DES BIOTECHNOLOGIES ET DES RECHERCHES CLINIQUES	42
5.1 PRESENTATION DU MARCHE	42
5.2 LA RECHERCHE PUBLIQUE	42
5.3 LES ESSAIS CLINIQUES	43
5.4 L'ORGANISATION DU SECTEUR DES BIOTECHNOLOGIES MEDICALES EN AFRIQUE DU SUD	43
5.5 PRINCIPALES AUTORITES ET ASSOCIATIONS DU SECTEUR	45
5.6 PUBLICATIONS ET SALONS	45
6 SAISIR LES OPPORTUNITES D'AFFAIRES EN AFRIQUE DU SUD	46
7 PRESENTATION DES PRINCIPAUX OPERATEURS DE LA SANTE EN AFRIQUE DU SUD	48
7.1 CHAINES D'HOPITAUX PRIVES DU PAYS	48
7.2 ORGANISATION DU SECTEUR PUBLIC	61
7.2.1 <i>Organisation au niveau national</i>	61
7.2.2 <i>Organisation au niveau provincial</i>	65
7.2.3 <i>Organisation au niveau des structures locales</i>	67
7.2.4 <i>Autres établissements hospitaliers publics</i>	70
7.3 LABORATOIRES D'ANALYSE MEDICALE	72
7.4 PRINCIPAUX DETAILLANTS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D'OTC	81
7.5 PRINCIPALES ASSOCIATIONS DU SECTEUR	95
7.6 CLUSTERS EN BIOTECHNOLOGIE	104
8 ANNEXES	112
8.1 TABLEAU DES CATEGORIES SOCIO-PROFESSIONNELLES LSM	112
8.2 LISTE DES PRODUITS ELECTRONIQUES SOUMIS A LICENCE	113
8.3 FORMULAIRE POUR OBTENTION D'UNE LICENCE D'IMPORTATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX COMPORTANT DES COMPOSANTS ELECTRONIQUES	115

RECAPITULATIF DU NOMBRE D'ENTITES PRESENTEES PAR SECTEUR:

Santé publique : 6

Santé privée : 5

Analyse médicale : 5

Pharmaceutique : 8

Equipements et dispositifs médicaux : 3

Biotechnologies : 5

Le système public de santé sud-africain est aujourd'hui structuré autour :

- Du ministère de la Santé, principalement en charge de la politique de santé et de la coordination de l'ensemble du système,
- Des gouvernements provinciaux, principaux fournisseurs de services de santé au travers des hôpitaux et des cliniques de soins primaires,
- Des gouvernements locaux (municipalités), responsables des services de santé « environnementaux » et fournisseurs des services de santé de base et de proximité.

Le secteur public est financé par le budget public national et dans une faible mesure par le budget des gouvernements locaux et par des contributions (limitées) des usagers.

2.3 UN SYSTEME DE SANTE A PLUSIEURS VITESSES

2.3.1 Secteur public / secteur privé

Le système de santé en Afrique du Sud est un fonctionnement à deux niveaux, marqué par les fortes disparités entre un secteur public limité en moyens humains et financiers, qui prodigue des soins à plus de 80 % de la population, et un secteur privé, payant, très performant, bénéficiant de moyens importants à tous les niveaux (équipements, budget, compétences techniques...).

Les services de santé primaires sont majoritairement fournis par le secteur public, à travers un réseau dense de cliniques, de centres de santé communautaires, de services mobiles et de cliniques satellites.

On dénombre environ 550 hôpitaux en Afrique du Sud. Le secteur public représente 60 % des hôpitaux et près de 75 % des lits disponibles. Cependant, le nombre de lits disponibles dans le secteur public a eu tendance à se contracter ces dernières années. Les hôpitaux publics peuvent être de districts (la grande majorité), régionaux, tertiaires (au niveau provincial) ou spécialisés.

REPARTITION DU NOMBRE D'HOPITAUX ET DE LITS PUBLIC/PRIVÉ PAR PROVINCE

Provinces	Hôpitaux privés (2008)		Hôpitaux publics	
	Hôpitaux	Lits	Hôpitaux (2007)	Lits (2005)
Eastern Cape	14	1 488	89	13 421
Free State	14	2 119	34	4 970
Gauteng	82	13 454	34	15 317
Kwazulu Natal	32	3 865	75	23 833
Limpopo	7	454	45	8 431
Mpumalanga	8	1 058	34	5 040
Northern Cape	4	335	29	1 988
North West	17	2 165	25	4 849
Western Cape	34	4 042	58	10 021
Total Afrique du Sud	212	28 980	340	87 870

Source: South African Health Review, 2008

3.5 ACCES AU MARCHÉ

3.5.1 Procédures d'enregistrement des produits pharmaceutiques

Le « *Medicines and Related Substances Control Act* » de 1965 régit toute matière concernant la fabrication, la distribution, la vente et le marketing des médicaments en Afrique du Sud.

Il existe une classification des médicaments en Afrique du Sud. Celle-ci est organisée autour de huit niveaux, appelés *schedules*. Les médicaments sont classés en fonction des leurs composés chimiques.

- Pour les produits classés en *schedule 2* et inférieurs (ex : OTC), l'enregistrement est facultatif. A noter que les autorités sud-africaines ont récemment lancé un atelier de réflexion pour mettre en place une réglementation propre - aujourd'hui inexistante - adaptée à ce type de produits.
- Pour les produits classifiés en *schedule 3* et supérieurs (ex : médicaments de prescription, génériques, voire certains OTC), l'enregistrement est obligatoire.

CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS SELON LES SCHEDULES

Schedule 0

These are OTC medicines, available for open sale, that are known to be substantially safe in use and for which advice or counselling by a pharmacist is not usually required. These products are indicated for minor ailments or symptoms that may be easily recognised by the patient and which do not require medical diagnosis or monitoring.

Schedule 1

These are pharmacy only OTC medicines that are known to be safe for use but where counselling by a pharmacist may be required. These products are indicated for minor ailments or symptoms that may be easily recognised by the patient and which do not require medical diagnosis or monitoring.

Schedule 2

These are pharmacy only OTC medicines that are known to be safe in use but may only be supplied following intervention by a pharmacist. These products are indicated for minor ailments or symptoms that may be recognised by the patient and verified by a pharmacist.

Schedule 3

These are prescription only medicines where the long-term safety and efficacy are well established and are often indicated for chronic use in conditions that require professional medical diagnosis and management.

Schedule 4

These are prescription only medicines indicated for use in diseases or conditions that require professional medical diagnosis, management and monitoring. The safety and efficacy of these substances may require further evaluation.

Particularité du marché : le profil des importateurs/distributeurs/agents varie selon le type de marché ciblé. Il existe des opérateurs spécialisés dans le secteur privé ; d'autres dans le secteur public (meilleures notations BEE). Les opérateurs au profil « mixtes » commencent à se développer.

4.4.2 Le marché individuel

Le marché individuel des équipements et dispositifs médicaux tend à se développer depuis 2008. De nombreux importateurs/distributeurs/agents se spécialisent dans la fourniture d'équipements dédiés aux personnes âgées, personnes handicapées, malades alités à domicile, etc.

4.5 SECTEURS PORTEURS ET OPPORTUNITES D'AFFAIRES

Les importateurs/distributeurs d'équipements et dispositifs médicaux sont avides de produits techniques et innovants. Les produits français bénéficient d'une excellente image auprès des professionnels du secteur.

Le secteur privé continue d'investir ou de renouveler ses installations et infrastructures.

Le secteur public, quant à lui, est actuellement dans une dynamique d'investissements. Les opportunités d'affaires pour les professionnels français du secteur sont nombreuses !

Le gouvernement sud-africain a récemment lancé un programme de modernisation des hôpitaux publics. Le budget alloué par le ministère de la Santé - en partie consacré à l'investissement et au renouvellement des équipements et dispositifs médicaux - atteint 925 millions d'euros sur la période 2009-2010. En parallèle, de nombreux projets de construction d'hôpitaux et centres de soins ont été lancés (plan d'investissement pour la rénovation de 8 hôpitaux académiques, d'ici 2014).

4.6 ACCES AU MARCHÉ

Le secteur des équipements et dispositifs médicaux est peu réglementé. Le seul règlement actuellement en vigueur concerne les produits électroniques et à radiations (rayons X, ultrasons), qui sont soumis à la loi sur les substances dangereuses (*Hazardous Substance Act N°15 of 1973*), émise par le ministère de la Santé. Ces produits ne peuvent être importés ou vendus sur le marché sud-africain sans l'obtention d'une licence (cf. annexe), du certificat CE et de la déclaration de conformité du fabricant.

Le ministère de la Santé souhaite réglementer le secteur dans son ensemble. Dans cette perspective, il a mis en place un groupe de réflexion (travaillant en étroite collaboration avec la principale association et les professionnels du secteur) pour établir un projet de réglementation d'ici la fin de l'année 2010 (voire début 2011).

Chaque produit mis sur le marché doit disposer d'un *NAPPI Code* (cf. partie 3.5.3). En pratique, le marquage CE (non obligatoire, hormis pour les produits électroniques et à

7.6 CLUSTERS EN BIOTECHNOLOGIE

BL

Coordonnées

Adresse Physique :

Unit Y Enterprise Building
MÝ ShÝ Street, The InÝ Hub
0001 PÝ
GAUTENG
AFRIQUE DU SUD

Adresse Postale :

PO Box 7Ý
0Ý LYÝ RIDGE

Téléphonie :

Téléphone : +27 Ý

E-mail : oÝ@bÝg.za

Fax : +27ÁÝ

Site Internet : www.bç.za

Liste des contacts

Mr MI MI Joe (CHIEF EXECUTIVE OFFICER)

Tél. : +27 ç

Fax : +27 ç

Informations sur Bf

Présentation du centre de biotechnologie

Basé à Pretoria dans la province du Gauteng, Bz est un des 4 Centres Régionaux d'Innovation Biotechnologique (z). En 2009, les subventions reçues par Bz s'élevaient à 64,7 millions de rands, soit l'équivalent d'environ 6 millions d'euros (en 2008, les fonds reçus étaient de 28 millions de rands, soit 2,3 millions d'euros).

Le 1^{er} avril 2010, Bz a fusionné avec la TIA (*Technology Innovation Agency*), agence publique dépendante du ministère des Sciences & Technologies.

Historique

Bz a été fondé en 2002, à l'initiative d'un groupe d'actionnaires souhaitant stimuler le développement des biotechnologies en Afrique du Sud.

En 2003, 15 projets institutionnels, s'élevant à 45 millions de rands, (soit l'équivalent d'environ 4,5 millions d'euros), furent sélectionnés et acceptés. Ces projets appartenaient aux secteurs suivants: biotechnologie vétérinaire, industrielle, minière et environnementale.

En 2004, Dz'élargit son domaine d'activités à la santé humaine et à l'agroalimentaire issu de l'agriculture biologique. Fin 2006, les investissements liés aux projets de recherche avoisinaient les 200 millions de rands, soit l'équivalent de 23,4 millions d'euros.

Durant l'année 2007, Bz a intensifié ses recherches dans les applications vétérinaires.

Objectifs stratégiques de Bz

- Etablir des investissements commerciaux viables à tous les stades des projets.

- Développer et utiliser au mieux les plateformes nationales et les centres de compétence biotechnologiques.
- Augmenter le capital humain afin de répondre à la demande croissante dans l'industrie des biotechnologies.
- Offrir et faciliter l'accès aux services de support financier, légal et technique en développant des partenariats.
- Tirer profit de la connaissance grâce au réseau de collaboration des 4 Centres Régionaux d'Innovation Biotechnologiques (z) et de ses partenaires.

Objectifs communs aux secteurs vétérinaires et de la santé humaine

- Identifier et développer de nouveaux tests de diagnostics, des médicaments et d'autres produits luttant contre les maladies affectant les animaux et les êtres humains.
- Fournir des plateformes de développement et un support règlementaire et éthique aux scientifiques afin de faciliter l'exploitation des résultats de la recherche en biotechnologie.
- Faciliter la création de partenariats public/privé, de réseaux dédiés à l'innovation, dans le but de découvrir et de développer des médicaments et tests de diagnostics en Afrique du Sud.

Autres activités et fondations de Bz

Bz a développé des programmes de formation, stages et cours pour améliorer la connaissance des chercheurs, scientifiques et stimuler de nouveaux projets.

Enfin, Bz dispose d'un service marketing et communication diffusant de nombreux articles, *newsletters*, élaborant de grands événements et conférences, dont le but est de promouvoir les investissements pour la recherche.