



## Le secteur pharmaceutique en Inde



### Un marché prometteur

L'Inde est en passe de devenir l'une des plateformes majeures de l'industrie pharmaceutique avec un taux de croissance à 2 chiffres (entre 10 et 12 % en moyenne) ces 5 dernières années, le plus fort taux enregistré sur la scène internationale. Les laboratoires indiens sont aujourd'hui devenus des partenaires de choix pour les entreprises étrangères, en ce qui concerne leurs programmes de recherche de nouveaux médicaments ainsi que pour la fabrication de médicaments.

En dehors des USA, le pays possède le plus grand nombre de sites de production approuvés USFDA (plus de 80). L'Inde est aujourd'hui leader dans la production de génériques avec 20 % de la production mondiale totale. D'après les études spécialisées et les estimations des experts de conseil, d'ici 2020, elle fera partie des dix premiers marchés de vente au monde avec un marché total estimé à 40 Mds EUR et un taux de croissance moyen entre 13 et 15 %. Grâce à un système informatique solide, des coûts plus attractifs par rapport aux pays occidentaux, du personnel qualifié, des infrastructures développées, des scientifiques et chercheurs de bon niveau, le pays est en bonne voie pour devenir l'une des plaques tournantes de l'industrie pharmaceutique mondiale.

### ■ Caractéristiques du marché

Le marché est estimé à 18 Mds EUR et représente 8 % en volume mais seulement 2 % en valeur du marché mondial.

Celui-ci est dominé par les génériques, dont la croissance est estimée à 17 % en moyenne entre 2011 et 2013, tandis que les produits protégés par brevet sont susceptibles de constituer 10 % du marché d'ici 2015. La production est localisée dans les Etats du Maharashtra, du Gujarat et de l'Andhra Pradesh.

L'industrie pharmaceutique indienne est auto-suffisante pour 95 % des formulations et importe 30 % de ses besoins en principes actifs.

Le marché des produits pharmaceutiques est tiré par la demande locale grâce à une population de 1,2 Md d'habitants, en augmentation constante et par la hausse des revenus de la classe moyenne (100 M de personnes).

Importations en 2010		
Codes douaniers	Description	Importations (MEUR)
3001	Glandes et autres organes	32
3002	Sang humain, animal, sérums, vaccins	217
3003	Médicaments constitués par produits mélangés	38
3004	Médicaments sous forme de doses	594
3005	Ouates, gazes, bandes	12
3006	Préparations & articles pharmaceutiques	33

Source : GTA

Les laboratoires exportent de plus en plus, 7,5 Mds EUR en 2010-2011 (+16,5% par rapport à l'année précédente). En revanche, les importations indiennes sont peu importantes et sont estimées à 926 M EUR.

Dans le milieu des années 90, les laboratoires indiens se sont engagés dans la recherche de nouvelles entités chimiques. S'ils investissent entre 7 et 8% en moyenne de leur chiffre d'affaires dans les programmes de recherche, ils conservent, du fait de leur entrée tardive sur le segment de la R&D, un certain retard par rapport aux plus grands acteurs du marché mondial.

L'Inde comprend près de 270 sociétés pharmaceutiques incluant les multinationales, les sociétés privées et publiques réalisant près de 70 % des ventes. A ce chiffre, il faut ajouter 5600 petites industries génériques (entreprise dont l'investissement productif est compris entre 0,4 et 0,8 M EUR), dont 3000 sont directement impliquées dans la production pharmaceutique et près de 100 fabricants travaillant principalement dans le domaine de la production de principes actifs.

Par ailleurs, les sociétés indiennes détiennent 70 % de ce marché contre donc seulement 30% pour les multinationales.

## ■ Le cadre réglementaire

Le « Drug and Cosmetics Act » de 1940 et son Règlement d'application régissent l'importation, la fabrication, la distribution et la vente de médicaments en Inde. L'Organisation centrale de contrôle des normes pharmaceutiques (CDSCO, [www.cdsc.nic.in](http://www.cdsc.nic.in)) du Ministère de la Santé et de la Famille est l'autorité compétente en la matière. Tous les importateurs doivent obtenir une licence d'importation délivrée par la CDSCO. Cette licence d'importation est valable 3 ans.

Par ailleurs, le gouvernement, pour se conformer aux exigences de l'OMS, a adopté le 4 avril 2005 « The Patents Amendment Act » qui reconnaît les brevets déposés dans les domaines pharmaceutiques, agrochimiques et alimentaires, pour des produits répondant aux conditions exigées en matière d'invention. Ce projet de loi vise à renforcer les droits de la propriété intellectuelle.

Le projet «Pharma Vision 2020 », initié par le gouvernement, a pour but de faire de l'Inde l'une des principales destinations pour la découverte de médicaments et l'innovation pharmaceutique.

## ■ Les opportunités pour les entreprises françaises

Le potentiel du marché pharmaceutique indien a encouragé des multinationales à s'y intéresser de plus près. Le secteur a attiré plus d'1,3 Mds EUR d'investissement entre Avril 2000 et Février 2011.

Les opportunités à saisir sont nombreuses et variées :

- ▶ Recherche et fabrication sous contrat ;
- ▶ Vente de produits, d'équipements (fermenteurs, isolateurs, lyophilisateurs...) et de services ;
- ▶ Manque d'expertise en Inde dans des domaines spécifiques : études précliniques, affaires réglementaires, préparation de dossiers USFDA, EMEA, etc ;
- ▶ De nombreux types de partenariat envisageables : collaboration de production, transferts de technologie, essais cliniques, partenariats d'in-licensing des molécules, partenariats de distribution, fusions et acquisitions.

## UBIFRANCE vous accompagne

**PARTICIPEZ AU SALON « CPHI INDIA 2012 » EDITION INDE DU FORUM MONDIAL SPECIALISE DANS LA PHARMACIE**  
ESPACE FRANCE AVEC RENDEZ-VOUS B2B CIBLES

**DATES ET LIEU DU SALON : MUMBAI, DU 21 AU 23 NOVEMBRE 2012**

*Pour toute information relative à ce secteur d'activité, contacter :*

*Shilpa PATIL, Conseillère Export*

*Tél. : +91 (0) 22 6669 4083, Fax : +91 (0) 22 6669 4090*

*Email : [shilpa.patil@ubifrance.fr](mailto:shilpa.patil@ubifrance.fr)*

**Retrouvez le détail de nos prestations sur [www.ubifrance.fr](http://www.ubifrance.fr)**



© 2012 – Ubifrance

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse d'UBIFRANCE, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L. 335-2 et L. 335-3 du code de la propriété intellectuelle.

### Clause de non-responsabilité

UBIFRANCE ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés.

Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. Toutefois, UBIFRANCE ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable d'éventuels changements.

**Prestation réalisée sous système de management de la performance certifiée AFAQ ISO 9001 : 2008**

**Auteur :**

UBIFRANCE Inde – Bureau de Bombay

**Adresse :** Wockhardt Towers, East Wing, 5th Floor  
Bandra Kurla Complex, Bandra East  
Mumbai 400 051

**Rédigée par :** Marianne SEVEN

**Revue par :** Sébastien ANDRIEUX/ Shilpa PATIL

Version originelle du : 22 mars 2012