



جامعة تونس الافتراضية  
Université Virtuelle de Tunis

## **Mastère professionnel en Optimisation et Modernisation des Entreprises MOME**

Rapport de soutenance

Présenté par

**Sourour Khdimallah**

Pour l'obtention du

**Diplôme de mastère professionnel**

**Création d'entreprise de fabrication et d'innovation de  
conditionnement pharmaceutique**

Réalisé à  
**MEDIS**

Soutenu le.

Devant le Jury :

<b>Président</b>	<b>:</b>	<b>M./Mme</b>	<b>Prénom NOM</b>
<b>Rapporteur</b>	<b>:</b>	<b>M<sup>me</sup></b>	<b>Prénom NOM</b>
<b>Encadreur Organisme d'accueil</b>	<b>:</b>	<b>M<sup>me</sup></b>	<b>Prénom NOM</b>
<b>Encadreur UVT</b>	<b>:</b>	<b>M<sup>er</sup></b>	<b>Chaker NAJAR</b>

Année Universitaire : 2017 / 2018

## *Dédicace*

*J'ai le grand plaisir de dédier ce travail en témoignage d'affection  
et de reconnaissance à tous ceux qui mes sont chers.*

*À mes très chers parents,*

*Pour tout l'amour dont vous m'avez entouré, pour tout ce que vous avez fait pour  
moi durant des années . Je ferai de mon mieux pour rester une source de fierté à vos  
yeux avec l'espoir de ne jamais vous décevoir.*

*À mon cher mari*

*Vous occupez une place particulière dans mon cœur. Je vous dédie ce travail Pour  
votre patience et vos sacrifices avec moi en vous  
souhaitant toute la joie, le bonheur et le succès.*

*À mes petits enfants : ISRAË .HAMIDOU ET ALAË.*

*Je les souhaite une bonne vie calme, joyeuse et pleine de succès.*

*À mes très chers amis*

*En souvenir de nos éclats de rire et des bons moments. En souvenir de tout ce qu'on a  
vécu ensemble. J'espère de tout mon cœur que notre amitié durera éternellement*

# Remerciements

*Au terme de ce travail, je tiens à exprimer ma gratitude à notre cher encadrant et professeur Monsieur Chaker Najar pour son soutien et pour son suivi, qu'il n'a cessé de nous prodiguer au cours de la période du projet.*

*Je tiens également à remercier mon encadrant Nabil Saadaoui pour le temps qu'il a consacré et pour les précieuses informations qu'il m'a prodigué.*

*J'adresse aussi mes vifs remerciements aux membres du jury pour avoir bien voulu examiner et juger ce travail.*

*Mes remerciements vont à tout le personnel que j'ai contacté durant mon projet au sein de Médis monsieur Karim Alaya, monsieur Abdelbasset Kheilil et monsieur Wejdi ben Ali auprès duquel j'ai trouvé l'aide et l'assistance dont j'ai besoin.*

*Je ne laisserai pas cette occasion passer, sans remercier tous les enseignants et le personnel de l'université virtuelle et particulièrement ceux de Master MOME pour leur aide et leurs précieux conseils et pour l'intérêt qu'ils portent à ma formation.*

*Enfin, mes remerciements à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin au bon déroulement de ce projet.*

## Résumé

Plus de 90% des emballages pharmaceutiques primaires utilisés dans notre pays sont importés. Si nous partons du principe que l'emballage primaire, directement en contact avec le produit pharmaceutique, fait partie intégrante du médicament et en est indissociable, comme le stipulent les règlements en vigueur en matière d'industrie pharmaceutique, l'explication de cette importation massive serait , l'indisponibilité de cette qualité de produits à l'échelle locale ou la réticence des laboratoires pharmaceutiques nationaux à y recourir pour des raisons de sécurité, de commodité, ou d'adaptation aux normes internationales en la matière.

**Mots clés :** conditionnement pharmaceutique, qualité produit, importation massive, règlement

## Abstract

More than 90% of the primary pharmaceutical packaging used in our country is imported. If we assume that the primary packaging, directly in contact with the drug product, is an integral part of the drug and is inseparable from it, as stipulated by the regulations in force in the pharmaceutical industry, the explanation of this massive importation the unavailability of this quality of products at the local level or the reluctance of international or national pharmaceutical laboratories to use them for reasons of safety, convenience or adaptation to international standards in this area.

**Key words:** pharmaceutical packaging, product quality, mass importation, regulation

## ملخص

يتم استيراد أكثر من 90% من العبوات الدوائية الأساسية المستخدمة في بلدنا ، إذا افترضنا أن العبوة الأساسية ، مباشرة في اتصال مع المنتج لا يتجزأ من المستحضرات الصيدلانية وغير قابلة للانفصال عنه ، كما هو منصوص عليه في اللوائح المعمول بها في صناعة المستحضرات الصيدلانية ، فإن تفسير هذا الاستيراد الضخم عدم توافر هذه النوعية من المنتجات على المستوى المحلي أو إجماع المختبرات الدوائية الدولية أو الوطنية لاستخدامها لأسباب تتعلق بالسلامة أو الراحة أو التكيف مع المعايير الدولية في هذا المجال

**كلمات مفاتيح:** التغليف الصيدلاني ، جودة المنتج ، الاستيراد الشامل ، التنظيم

# Table des matières

Introduction générale.....	1
Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise .....	2
1.1 Introduction .....	3
1.2 Le promoteur .....	3
1.3 Présentation du secteur d'activité .....	4
1.3.1 Secteur pharmaceutique .....	5
1.3.2 Secteur plastique.....	5
1.3.3 Secteur plastique appliqué a l industrie pharmaceutique .....	7
chapitre 2 : Etude technique .....	8
2.1 Produit .....	9
2.2 implantation .....	10
2.3 procédé de fabrication .....	10
2.3.1 Injection .....	10
2.3.2 Injection par soufflage .....	11
2.4 Besoin en matière première .....	11
2.5 Besoin en équipement .....	11
2.6 Besoin en ressource humaine .....	13
2.6.1 Besoin.....	13
2.6.1 organigramme .....	13
Chapitre 3 :Etude commerciale .....	14
3.1 etude de marché .....	15
3.1.1 etude de la demande .....	17
3.1.2 caractéristique de la demande .....	17
3.1.3Client potentiel .....	18
3.1.4Etude de la concurrence .....	18
3.1.5Etude de l'environnement interne et externe .....	20
3.1.5.1 Etude de l'environnement externe.....	20
3.1.5.2 Etude de l'environnement interne .....	23
3.2 Matrice SWOT du secteur .....	25

3.2.1 Les facteurs déterminants du succès .....	26
3.3 La stratégie adaptée .....	26
3.4 Marketing de produit .....	27
3.4.1 Innovation.....	27
3.4.2Différenciation par la qualité .....	29
3.4.3 Communication avec le client .....	29
3.5 Le coût.....	29
3.6 La part du marché visé.....	30
3.7 Chiffre d'affaire prévisionnel.....	31
Chapitre 4 Etude juridique .....	32
4.1Choix de statut juridique .....	33
4.1.1 c est quoi la société SARL.....	33
4.1.2 Avantage de SARL.....	33
4.1.3Etape de création d'une SARL .....	34
4.1.3.1 Les conditions .....	34
4.1.3.2 Les étapes .....	34
4.2 Les nouveaux cadres juridiques des investissements .....	35
4.2.1 Les conditions des bénéficiaires de primes .....	35
4.2.2 Les avantages prévus par les nouveaux cadres des investissements .....	36
Chapitre 5 Etude financière .....	37
5.1Schéma d'investissement .....	38
5.2 Analyse financière de charge d'exploitation .....	39
5.2.1 Charges d'exploitation .....	39
5.2.1.1Matière première.....	39
5.2.1.2 Charge salariale .....	39
5.2.1.3 Autres charges d'exploitation.....	40
5.2.1.4 dotations aux amortissements .....	40
5.2.1.5 charges financières .....	41
5.2.2 Revenu de l'exploitation .....	41
5.2.3 L'analyse financière de rentabilité de projet .....	42
5.2.3.1 Etat des résultats prévisionnels .....	42
5.2.3.2 Trésorerie prévisionnel .....	43
Conclusion générale .....	44

Bibliographie .....	45
ANNEXES .....	46

# Liste des figures

Figure 1: Stratégie industrielle de la Tunisie.....	4
Figure 2: Evolution de la production des pièces plastiques.....	6
Figure 3: Evolution de l'investissement dans la branche plastique.....	6
Figure 4: piluliers.....	9
Figure 5: bouchons.....	9
Figure 6: flacons en plastique pour solution buvable.....	9
Figure 7: gobelets et bouchons doseurs.....	10
Figure 8: doseurs pipettes.....	10
Figure 9: organigramme de l'entreprise.....	13
Figure 10: Evolution de nombre des unités pharmaceutique en Tunisie.....	16
Figure 11 Couverture de besoin pharmaceutique par la fabrication locale.....	17
Figure 12: Evolution de la conjoncture économique et sociale en Tunisie par rapport a la situation économique.....	23
Figure 13: Facteurs influant positivement sur la situation sociale des entreprises.....	24
Figure 14: Facteurs influant négativement sur la situation sociale des entreprises.....	24
Figure 15: exemple de l'innovation proposé.....	28
Figure 16 : logo Gloria pharma pack.....	29



# Liste des tableaux

<i>Tableau 1: besoin en équipement</i> .....	12
<i>Tableau 2: matrice SWOT du secteur</i> .....	25
<i>Tableau 3 : vente prévisionnel annuel</i> .....	30
<i>Tableau 4 : chiffre d'affaire prévisionnel</i> .....	31
<i>Tableau 5: Schéma d'investissement</i> .....	38
<i>Tableau 6: Charge salariale</i> .....	39
<i>Tableau 7 : Autres charges d'exploitation</i> .....	40
<i>Tableau 8: Dotation aux amortissements</i> .....	40
<i>Tableau 9: Résultats prévisionnels</i> .....	42
<i>Tableau 10: Trésorerie prévisionnel</i> .....	42

# Introduction générale

Au delà du médicament et de sa forme galénique, l'emballage pharmaceutique fait la différenciation entre les acteurs et se révèle essentiel pour l'observance d'un traitement. Le marché de l'emballage primaire est en pleine mutation. Donc le défi à relever se manifeste à un double niveau : être en mesure de répondre à une demande aussi exigeante que l'industrie pharmaceutique, et jongler avec une réglementation plus contraignante.

Au cœur de ce métier se positionne notre projet de fin d'étude : création d'entreprise, le secteur d'activités est l'industrie chimique : plastique, destiné à la pharmacie;

L'idée de ce projet m'est apparu au cours de mon travail : responsable de conditionnement aux laboratoires pharmaceutique Médis, où on est toujours en attente de réception articles puisque tous sont importés ; c'est à ce moment où me vient l'idée de création d'une entreprise de fabrication de conditionnement pharmaceutique.

Le nom de notre entreprise sera « Gloria pharma pack » cette nomination est inspiré de mot latin « gloria » qui signifie la gloire et le succès qu'on espère atteindre avec ce projet .

Le présent rapport sera ainsi composé de cinq chapitres :

Le premier sera consacré à la présentation du projet

Le deuxième sera consacré à l'étude commerciale

Le troisième sera consacré à l'étude technique

Le quatrième sera consacré à l'étude juridique

Le cinquième sera consacré à l'étude financière

# **Chapitre 1 : Présentation du projet**

## **1.1. Introduction**

Mon projet consiste à mettre en place le plan d'affaire « business plan » d'une unité de production d'articles de conditionnement pharmaceutique en plastique ;

Notre projet sera installé au gouvernorat de Nabeul à Diar Ben Salem.

## **1.2. Le promoteur**

Ce projet sera réalisé par le promoteur suivant :

Nom et prénom : Khdimallah Sourour

Date de naissance : 10/12/1977

Adresse personnelle : Rue Othmeen Belaid Benikhiar Nabeul

Nationalité : Tunisienne

Numéro de téléphone : 25724124

Adresse email : khedimallah.sourour@gmail.com

Situation familiale : mariée

Fonctions actuelles : responsable conditionnement aux laboratoires pharmaceutiques Médis

Fonctions dans la future entreprise : directeur général

Diplôme :

Technicien supérieur en génie électrique

Licence appliquée en science et technique d'information et communication

Master professionnel en Optimisation et Modernisation des Entreprises MOME;

Connaissances :

Savoir faire dans le domaine pharmaceutique.

Les salles blanches.

Management des équipes.

Lean management.

Planification des besoins commerciaux.

Ordonnancement des opérations de production.

Qualification et validation des machines de remplissage et d'emballage pharmaceutique.

Qualification des personnels.

Formateur en Bonne Pratique de Fabrication.

### 1.3. Présentation de secteur d'activité :

Notre secteur d'activité est une pépite de croisement entre deux secteurs : industrie plastique appliqué au secteur pharmaceutique ; ce secteur est en état de fertilisation en Tunisie d'après la stratégie industrielle de la Tunisie publié en 2016.

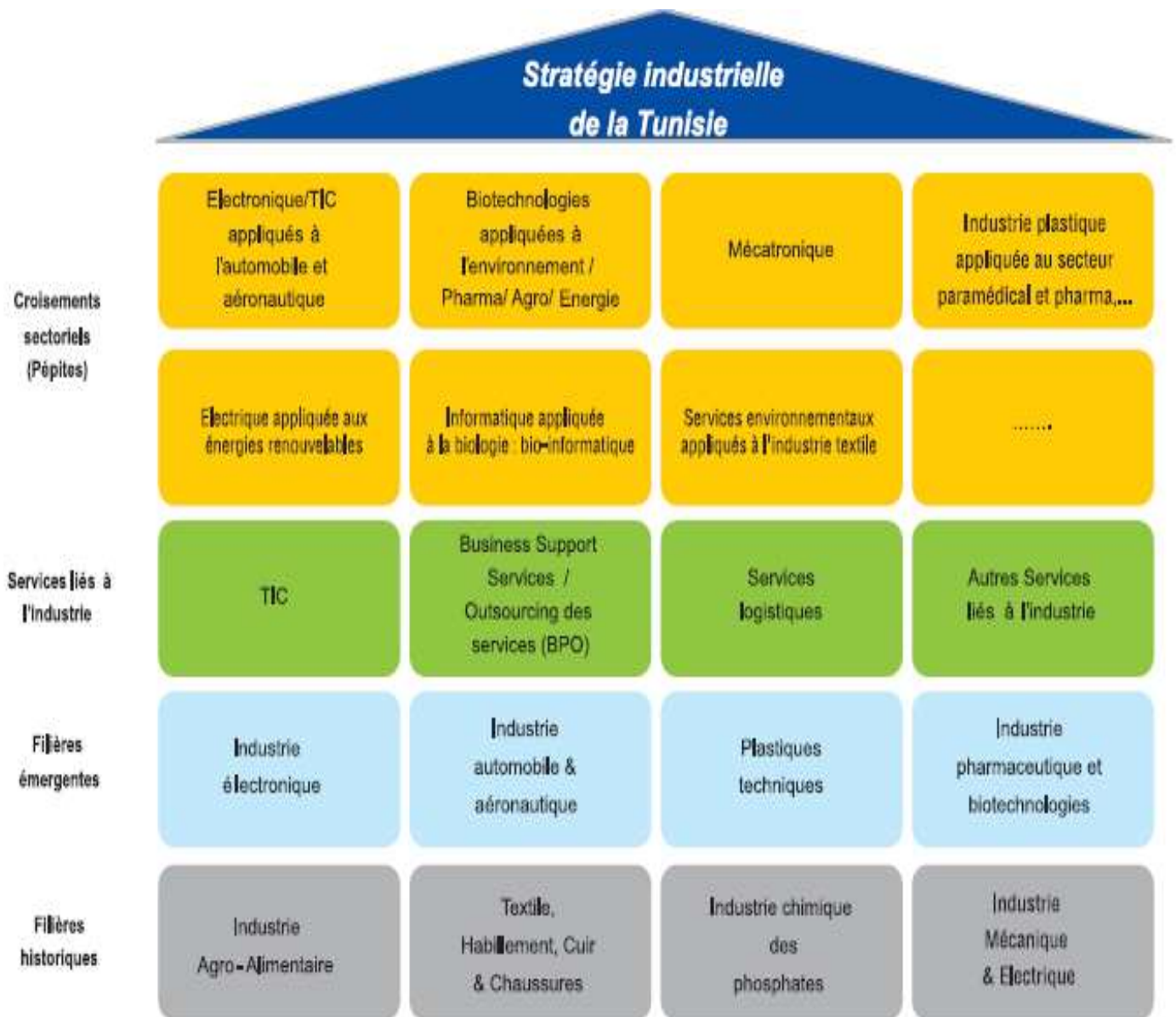


Figure 1: Stratégie industrielle de la Tunisie

Le secteur médical est un des secteurs consommateurs des produits en plastique.

Le besoin en articles de conditionnement ne cesse d'augmenter que ce soit qualitativement ou quantitativement grâce à l'innovation et aux solutions présentées par les fabricants de matières plastiques qui répondent aux exigences pharmaceutique, médicales et aux normes de la pharmacopée.

L'industrie pharmaceutique exerce des effets d'amélioration croissants sur l'ensemble de l'économie : L'industrie pharmaceutique intensifie ses relations avec ses secteurs fournisseurs. Cette intensification s'est notamment effectuée en faveur des activités de services

### **1.3.1. Secteur pharmaceutique**

La Tunisie est l'un des premiers pays africains à s'être doté d'une industrie pharmaceutique ; actuellement le secteur se développe à pas géant, le nombre de laboratoires ne cesse d'augmenter, notamment ceux qui exportent aussi bien vers les pays Européens que vers un nombre croissant de pays arabes et africains sans oublier les voisins proches comme l'Algérie, le Maroc ou la Libye.

Nous fabriquons les médicaments, c'est-à-dire le contenu, mais nous avons du mal à implanter la fabrication du contenant, primaire, et secondaire à l'échelle nationale.

### **1.3.2. Secteur plastique**

Le plastique: un secteur stratégique et porteur en Tunisie.

Le conditionnement est la principale activité de la branche des Industries Plastiques.

Le secteur a vécu une importante croissance depuis ces 10 dernières années.

La production de pièces en plastique a légèrement évolué en quantité passant de 212 mille tonnes en 2010 à 245 mille tonnes en 2013, accusant ainsi une croissance de 5%. Avec le même taux de croissance, la production de la branche plastique en valeur est passée de 584 MTND en 2008 à 682 MTND en 2013.

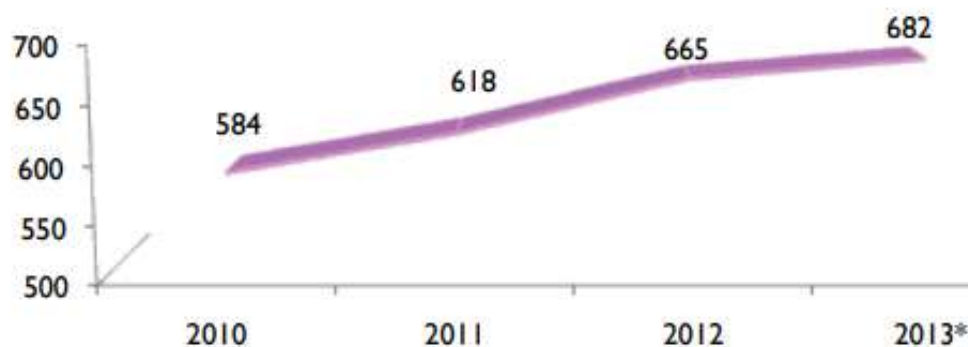


Figure 2: Evolution de la production des pièces plastiques

Les investissements réalisés dans l'industrie du plastique sont passés de 27 MTND en 2010 à 40 MTND en 2013, accusant ainsi une croissance de 14 %. Une prédominance du secteur privé est enregistrée dans les investissements de la branche plastique avec 95%.

Désignation	2010	2011	2012	2013*
Investissement dans l'industrie du plastique en MTND	27	32	34	40
Investissement du secteur des ICH	400	313	381	384
<b>Part de la branche</b>	<b>7%</b>	<b>10%</b>	<b>9%</b>	<b>10%</b>

Figure 3: Evolution de l'investissement dans la branche plastique

Les articles fabriqués dans la branche peuvent être groupés selon l'usage en cinq familles :

- Les articles, d'ameublement, de ménage, et de menuiserie
- Les articles à usage agricole : tubes, grillages, accessoires, tuyaux....
- Les articles de bâtiment : quincaillerie électrique, tubes de protection, tuyauterie, gaines de ventilation, de câbles électriques, ...
- Les articles d'emballage et de manutention
- **Les articles techniques** pour l'aéronautique, l'électroménager, l'automobile, et pour usage pharmaceutique et para pharma.

### ***La filière du plastique technique :***

Ayant démarré en Tunisie au début des années 2000 avec une activité de sous-traitance, cette industrie se présente aujourd'hui comme un créneau porteur à haute valeur ajoutée dont le développement est lié au dynamisme des Industries Mécaniques et Electriques et celles de l'Agroalimentaire.

Les industriels et transformateurs de plastique en Tunisie se tournent de plus en plus vers les plastiques techniques, des pièces de haute technicité dont la fabrication nécessite des équipements technologiques performants, que les entreprises tunisiennes n'hésitent plus à acquérir.

L'industrie des plastiques techniques comprend 55 entreprises de 10 salariés et plus, dont 76% d'entre elles travaillent pour l'export. Elles emploient plus que 7 200 personnes, dont 80% relèvent des unités offshores. Ce secteur représente 30% de la valeur de l'industrie du plastique.

Les exportations des industries du plastique seront de 1 232 MTND avec un investissement de l'ordre de 770 MTND à l'horizon 2025

### **1.3.3. Secteur plastique appliqué à l'industrie pharmaceutique**

Le secteur de plasturgie appliqué au marché médical est un marché jeune, en forte croissance depuis plusieurs années à l'échelle européenne et non encore à l'échelle nationale:

En effet plusieurs facteurs soutiennent cette croissance : la fonctionnalité des matières plastiques qui apporte des nouvelles solutions au secteur médical et dont le potentiel d'utilisation et application sont loin d'être épuisé.

Ce croisement entre ces deux secteurs est la fertilisation :

C'est une nouvelle orientation qui s'articulera sur l'apparition de pépites suite aux croisements fertiles entre plusieurs secteurs industriels.



## **Chapitre 2 : Etude Technique**

Ce chapitre est consacré à la présentation de l'étude de faisabilité technique du projet.

L'objectif essentiel est : L'identification de notre processus de travail, nos besoins en équipements ; en matières premières et personnels nécessaires ;

## 2.1 Produits

Notre gamme de produit en plastique pharmaceutique :

- Piluliers de différentes tailles



Figure 4: *piluliers*

- Bouchons nécessaires



Figure 5: *bouchons*

- Flacons pour solution buvable



Figure 6: *flacons en plastique pour solution buvable*

- **Doseurs bouchons**



Figure 7: *gobelets et bouchons doseurs*

- **Doseurs seringue**



Figure 8: *doseurs pipettes*

## **2.2 Implantation de local :**

Notre local doit être implanté dans une zone verte qui n'est pas exposé aux pollutions aériennes : puisque en salle blanche on a besoin de filtration de l'air, et des normes bien spécifiques comme le comptage particulaire : donc la sécurité des produits, processus et bâtiments doivent être en totale harmonie ; c'est pour cette raison qu'on a choisi l'implantation à BéniKhiar ; Diar ben Salem

## **2.3 Procédé de fabrication :**

Pour bien produire cette gamme de produit on a besoin de 2 processus dans une zone propre :

### **2.3.1 Injections :**

Le principe d'injection d'un polymère :

1. Introduction des granulés de matière plastique dans la trémie d'une presse à injection. .
2. Passage de la matière plastique dans une vis équipée de fourreaux et de colliers chauffants. Le plastique à cette phase doit atteindre sa température de fusion, passant ainsi de l'état solide à un état de fluidité optimale pour la phase d'injection.

3. Une fois le volume matière dosé à l'avant de la vis, passage de la matière sous pression dans les empreintes du moule.

4. Solidification du plastique et la pièce prend la forme des empreintes, lorsque la matière chaude entre en contact avec les parois du moule à injection.

5. Refroidissement de la pièce jusqu'en son cœur avant que l'outillage ne s'ouvre, libérant ainsi la pièce dédie.

6. Reprise de cycle d'injection à la phase initiale.

### **2.3.2 Injection par soufflage :**

Le principe d'injection par soufflage :

Fabrication d'une préforme par injection, le goulot de flacon est déjà formé.

Chauffage du corps de la préforme. Etirement de la préforme jusqu'au fond du moule avec une tige spécifique.

envoie dans cette préforme d'un jet d'air très puissant qui va plaquer le corps de la préforme contre les parois du moule.

Prise de la préforme de la forme nécessaire.

Refroidissement du moule et expulsion du flacon.

Comme pour l'injection, pour changer la forme du flacon, il suffit de changer le moule.

On reconnaît au fond du flacon le point d'injection de la préforme.

## **2.4 Besoin en Matière première**

Polyéthylènes haute densité (PEHD) : objets rigides (bouteilles, flacons)

Polystyrène (PS) : produits rigides, légers et moulés

Polyesters et polyéthylène téréphtalate (PET) : mou à moyenne température

Polychlorure de vinyle (PVC)

## **2.5 Besoin en équipements**

Tableau 1: besoin en équipement

Équipement nécessaires	Utilités
Machine d injection	Doit être équipées d'un doseur de précision, système d'expulsion, d'un alimentateur sécheur, d'un thermorégulateur pour moules équipé aussi d'une unité de gravure et d'impression et d'un système de refroidissement
Machine de soufflage	Doit être équipées d'un doseur de précision, système d'expulsion, d'un alimentateur sécheur, d'un thermorégulateur pour moules et d'un système de refroidissement
Compresseur d'air	Pour assurer le besoin en air comprimé pour les presses
Transformateur électrique	Besoin en électricité
Moules d injection et soufflage	Besoin selon les formats voulus
Equipements de manutention	Assurer la fluidité des flux
Matériel de validation et qualification des salles blanches : *Générateur d aérosol *Photomètre vitesse *Appareil mesure vitesse *Compteur de particule	Assurer la conformité de produit par rapport la pharmacopée
Aménagement salle propre	Exigence pour travailler dans des locaux bien protégés des contaminations et conforme à la pharmacopée et aux normes
Matériel de contrôle laboratoire	Contrôle de produit fini à fin d assurer sa conformité avec les normes exigées
Matériel informatique	Besoin en ordinateurs, imprimante ....

Logiciel de gestion	Gérer les stocks, les produits finis et les besoins en achat
Matériel roulant	Distribution des produits

## 2.6 Besoin en ressource humaine

### 2.6.1 Besoin

L'entreprise comprendra dans un premier temps

- Directeur général
- Responsable production
- Responsable qualité
- Maintenance
- 4 Techniciens
- Financier
- Commercial
- Développement

### 2.6.2 Organigramme

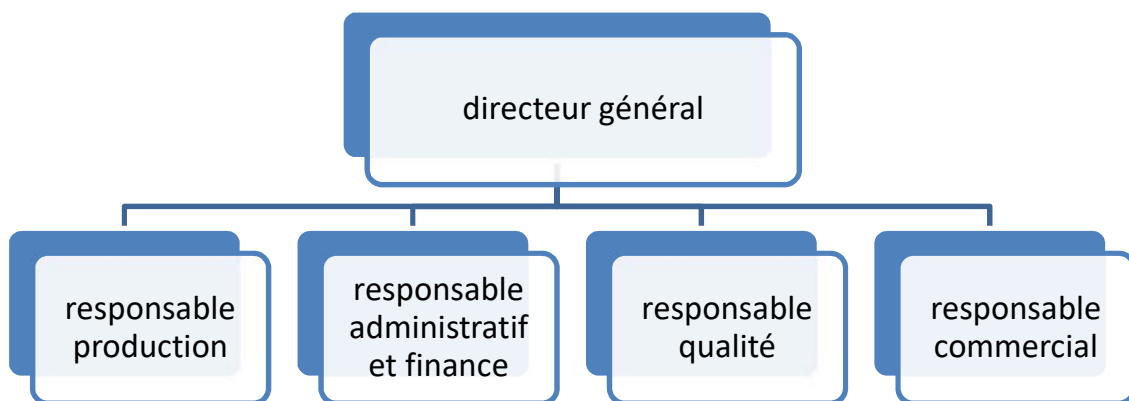


Figure 9: *organigramme de l'entreprise*

## **Chapitre 3 : Etude commerciale**

Dans ce chapitre on va faire l'étude de marché en étudiant l'environnement interne et externe, la demande, la concurrence et le marketing.

### **3.1 Etude de marché :**

#### **3.1.1 Etude de la demande (les clients)**

Le marché visé : le marché de plastique pharmaceutique destiné aux entreprises pharmaceutiques donc les industriels. On compte répondre à leur besoins en articles primaires et secondaires.

D'après « Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation » :

L'industrie pharmaceutique est caractérisée par un important potentiel de croissance.

C'est un marché en expansion en raison :

- de besoin croissant de mieux vivre.
- de l'augmentation de l'accès aux soins.
- de l'apparition de nouvelles maladies plus complexes.
- des nouvelles approches thérapeutiques.
- de l'augmentation de l'espérance de vie qui fait apparaître de nouveaux besoins médicaux pour une catégorie de population de plus en plus importante.
- Taux d'encadrement du secteur très élevé.

Le **marché** pharmaceutique Tunisien a progressé régulièrement depuis des nombreuses années.

**La consommation** est passée de 346 millions de TND en 1999 à 468 millions de TND en 2013, **soit une évolution annuelle moyenne de 7.4%**.

**La production** de la branche pharmaceutique est passée de 237 MTND en 2008 à 497 MTND en 2013, **accusant ainsi une croissance annuelle moyenne de 16%**.

- D'après l'article publié en 2016 de la part de pharm.info : Le secteur pharmaceutique en plein croissance :

Le secteur pharmaceutique tunisien est actuellement un des principaux secteurs industriels à haut contenu technologique dans le pays



La Tunisie est une des pays d'Afrique ayant le plus haut taux de production locale ;

Parmi les créneaux novateurs liés à l'industrie pharmaceutique en Tunisie figurent : Les articles de conditionnement.

Le ministère de santé : a publié dans son site :

- développement du tissu industriel pharmaceutique qui est passé de 3 unités en 1987 à 43 en 2018
- Une progression du taux de couverture de la consommation nationale de 7% à 47% en 2010 et à 50% en 2018.

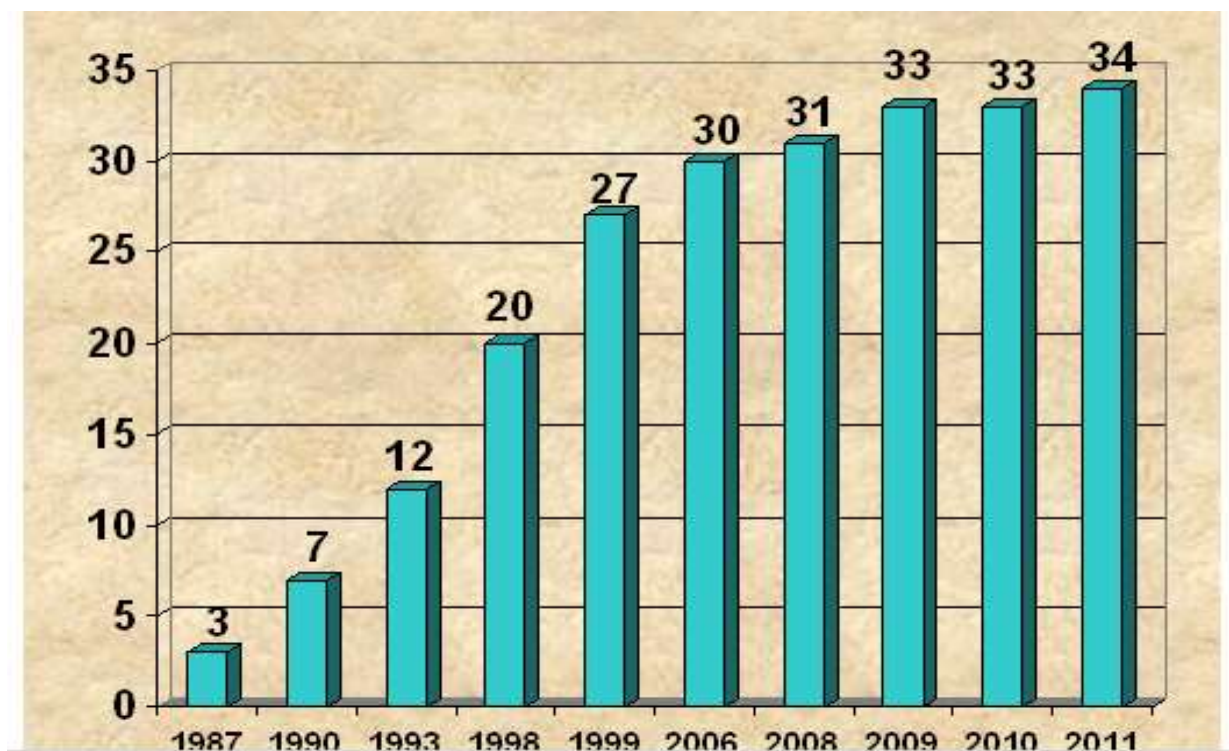


Figure 10: Evolution de nombre des unités pharmaceutique en Tunisie

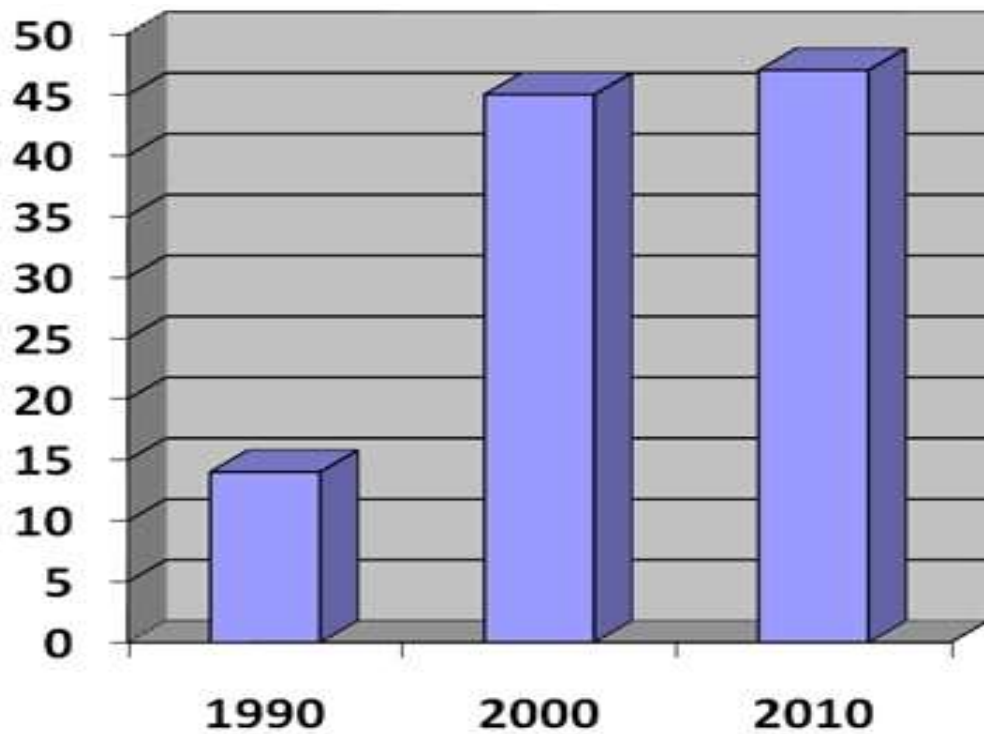


Figure 11 : *Couverture de besoin pharmaceutique par la fabrication locale*

### 3.1.2 Caractéristiques de la demande :

En faisant des enquêtes sur terrain, on a pu diagnostiquer notre marché ainsi nos besoins de clientèle et le caractéristique de demande :

Les unités pharmaceutiques questionnées sur le refus de fourniture de marché tunisien :

#### IAB PHARM

Qualité des articles d'emballage fournis de fournisseur tunisien est médiocre

Non respect de la pharmacopée

#### PHARMADERM :

Même jugement que le précédent labo : problème de reproductibilité de la qualité et compétence technique limitée.

Besoin que les produits fournis répondent aux exigences de la pharmacopée. Pharmaderm accuse un marché qui ne s'adapte pas au développement pharmaceutique

Les deux unités préfèrent se fournir de leur pays

L'importation pour eux est une obligation pour avoir la qualité et le design requis

#### PIERRE FABRE

Même contrainte et la société se fournit de l'étranger

SIPHAT :

Même situation la société importe des emballages pour les exporter après ;

MEDIS :

Même situations tous ces produits sont importés suite au manque de vigilance au niveau de la qualité et le design

### **3.1.3 – Clients potentiels :**

Nos clients potentiels sont les clients qui ont des demandes des articles primaires et secondaires et qui se fournit de l'importation.

MEDIS : les laboratoires Médis se fournit en piluliers avec un besoin annuel de 150 000 unités de l'Italie , ou on a pu avoir une promesse d'achat conditionnelle à une bonne qualité.

SAIPH: a importé 383000 doseurs en 2017 de l'Italie

INPHA-MEDIS Algérie : Besoin annuel de 200000 piluliers et 350000 doseurs en 2017

NEAPOLIS : Société en cours de création ou on a pu avoir une promesse d'achat conditionnelle

YONG HEALTH : Société ou son besoin annuelle en 2017 de 120000 piluliers acheté de l'Italie, on a pu avoir aussi une promesse d'achat.

### **3.1.4 Etude de la concurrence :**

Identification des concurrents : On a deux concurrents

BIOPLAST : concurrent direct.

C'est une entreprise de fabrication des articles pharmaceutique primaires et secondaire se trouve a Mateur Bizerte

Gamme de ces produits ;

Flacons sirop

Solution forme liquide

Solution compte goutte

Bouchon

Accessoire d'emballage

Solution unidose

PHARMAPLASTI: concurrent direct

C'est une entreprise de fabrication des articles pharmaceutique secondaire et en cours de qualification de salle blanche en classe C donc en phase de développement des articles primaires.

Ces 2 sociétés détiennent seulement 10% de part de marché.

Analyse concurrentiel :

On va faire notre analyse concurrentiel par le model de force Porter :

1. Menace de nouveaux entrants potentiels : on ne dispose pas à cette phase de menace des nouveaux entrants potentiels déjà on a une barrière d'entrée qui est le réglementaire.
2. Menace de produits de substitution : aussi on n'a pas une menace de produit de substitution. Déjà la matière plastique est un produit de substitution pour plusieurs matériaux.
3. Le pouvoir négociation fournisseur : oui le fournisseur étranger peut influencer avec son prix.
4. Le pouvoir de négociation du client ; déjà nos clients potentiels se fournissent à l'étranger;
5. La rivalité entre concurrents existants : non ; le marché est en manque ;
6. Barrière à l'entrée ou Contrainte légale : Les tests de stabilité pour les produits fournis

*« Les obstacles à l'entrée protègent un secteur des nouveaux venus qui augmenteraient les capacités de production dans un secteur. » — Magretta (2012, p. 54)*

Pour ce contrainte « barrière à l'entrée » on peut avoir des déclarations de matière première de la part de fournisseur que leurs produits sont conformes à la pharmacopée et adaptée pour des applications pharmaceutique. Ces certificats doivent être validés par des tests approfondis.

**Suite à cette étude on peut conclure que la concurrence directe ne satisfait pas le besoin du client ni de point de vue qualité ni design.**

### **3.1.5 Etude de l'environnement interne et externe.**

L'environnement est constitué de tous les éléments extérieurs à l'entreprise qui ont une influence sur elle, on distingue : le macro-environnement : externe et le microenvironnement : interne.

Cette analyse conduit à la recherche des facteurs clés de succès :

#### ***3.1.5.1 L'étude de l'environnement externe.***

##### *L'environnement législatif :*

Le conditionnement d'un produit pharmaceutique doit, avant tout, assurer l'intégrité du produit qu'il contient depuis sa fabrication jusqu'au moment de son utilisation.

Pour cela le choix de conditionnement implique une analyse très détaillée qui intervient dès la phase de développement du médicament.

Cette analyse intègre des données physico-chimiques ainsi que l'étude de la réactivité et de stabilité du produit pharmaceutique ainsi que l'étude des interactions entre le médicament et son conditionnement qui est spécifique et obligatoire pour chaque forme de médicament.

Les plastiques possèdent de multiples propriétés : transparence ou opacité, imperméabilité aux gaz, aux odeurs, possibilité de formes diverses, propreté et hygiène des manipulations, légèreté, prix de revient faible, ...

Si on pensait pouvoir appliquer la réglementation élaborée aux produits alimentaires pour les emballages pharmaceutiques, il s'est avéré que la spécificité de chacun des produits demandait des législations adaptées à chacun d'entre eux.

En vue de l'AMM, il convient de s'assurer qu'il ne peut y avoir d'interaction contenant-contenu et qu'il n'y a pas d'altération du produit pharmaceutique contenu.

Selon la Pharmacopée Européenne : " Les récipients en matières plastiques sont fabriqués à l'aide de matériaux constitués d'un ou plusieurs polymères, ainsi que d'additifs éventuels.

Ces matériaux ne comportent pas dans leur composition des substances qui pourraient être extraites par le contenu du récipient dans des proportions entraînant pour ce dernier une altération de son efficacité ou de sa stabilité ou une augmentation de sa toxicité. La nature

des additifs et leur quantité sont fonction du type de polymère utilisé, du procédé de transformation du récipient et de l'usage du récipient.

Ces additifs sont des anti- oxygènes, des stabilisants, des plastifiants, des lubrifiants, des colorants et des renforceurs mécaniques. Les agents antistatiques et de démoulage ne sont utilisés que pour des récipients pour des préparations à usage oral ou usage externe pour lesquels ils sont autorisés.

Des additifs acceptables sont indiqués dans la formulation type de chaque matériau décrit dans la pharmacopée. "

Au niveau de la demande d'AMM, la partie concernant le matériau d'emballage doit répondre à une ligne directrice, appelée Plastic Primary Packaging Materiels. Celui-ci fixe les grands principes pour remplir le dossier, regroupant :

- Des recommandations
- Les expertises analytiques, toxicologiques, pharmacologiques
- Une description du récipient, du matériau, ....
- Des spécifications à fournir : Listes des composants, données scientifiques, ...
- Les monographies de la Pharmacopée : l'autorisation de mise sur le marché est acceptée si le matériau appartient à une monographie de la Pharmacopée
- Les tests pratiqués
- Des informations sur le plastique.

Côté normalisation : La Norme ISO 15378 destinée à la conception, à la fabrication et à la fourniture des articles d'emballages primaires pour des médicaments.

Elle spécifie les exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001 et prend en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Elaborée en collaboration avec des experts de l'industrie pharmaceutique, la norme ISO 15378 constitue un référentiel pour l'amélioration de la qualité, la formation, l'audit et la certification.

Elle donne, par ailleurs, des conseils en matière de gestion des risques et de validation.

Elle est d'une grande importance pour l'industrie pharmaceutique et ses fournisseurs de matériaux d'emballage primaires.

L'environnement : économique, politique et social :

Evolution des facteurs d'influence « situation politique, économique et sociale » :

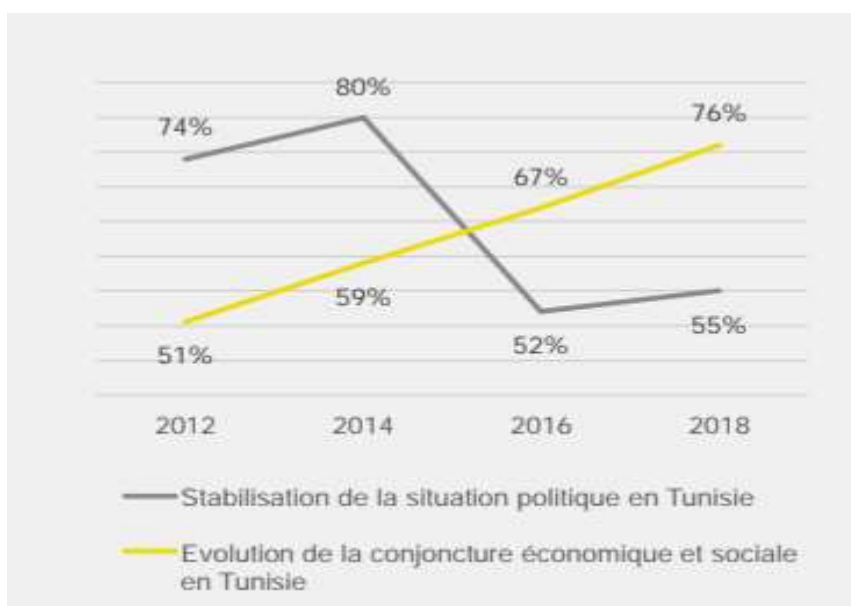
D'après le Baromètre de 2018 :

Pour la Conjoncture économique et sociale : Deux sur trois des entreprises prévoient une amélioration de leurs volumes d'affaires en 2019. 12% prévoient une forte amélioration. 76% des dirigeants d'entreprises mettent l'accent sur l'évolution de la conjoncture économique et sociale, comme premier facteur impactant le potentiel d'évolution de leur situation commerciale (contre 67% en 2016). Ce facteur a augmenté (de 51% en 2012 à 76% en 2018) traduisant une crainte de plus en plus forte ;

Stabilisation de la situation politique :

Le deuxième facteur d'influence cité, est la stabilisation de la situation politique (55% en 2018 contre 52% en 2016).

En revanche, l'évolution de la situation sécuritaire devient moins préoccupante (41% en 2018 contre 65% en 2016). Signalons enfin que 31% des répondants considèrent qu'une meilleure accessibilité aux marchés africains contribuerait positivement à la croissance de leurs activités, soit 9 points de pourcentage de plus par rapport à 2016. Cette évolution traduit l'appétit grandissant des entreprises tunisiennes pour la conquête de ces marchés.



*Figure 12: Evolution de la conjoncture économique et sociale en Tunisie par rapport à la situation économique*

La dégradation de la situation économique est la première préoccupation selon 66% des dirigeants en 2018 contre 62% en 2016. La dégradation du taux de change est également pointée du doigt par 58% des dirigeants en 2018. La fluctuation du taux de change n'était pas une préoccupation en 2016. 45% avancent la situation sociale comme préoccupation en 2018 contre 55% en 2016. 42% des dirigeants évoquent la pression fiscale comme préoccupation en 2018 alors qu'en 2016 cette préoccupation n'était pas citée.

Environnement entrepreneurial :

Selon le Global Entrepreneurship Index 2018, la Tunisie est le premier pays africain en matière de qualité de l'environnement entrepreneurial, publie l'Indice global de l'entrepreneuriat (GEI). Ceci s'appuie sur l'analyse de 14 axes dans la qualité de l'environnement entrepreneurial.

**3.1.5.2 L'étude de l'environnement interne.**

L' environnement social interne des entreprises : D'après le Baromètre 2018 des entreprises en Tunisie.

Les dirigeants d'entreprises citent l'amélioration du climat social interne (73%) et la conduite de changements majeurs (50%) comme facteurs d'influence positive.

A l'opposé, le manque de compétences requises et les départs non souhaités des meilleurs talents inquiètent de plus en plus les dirigeants.



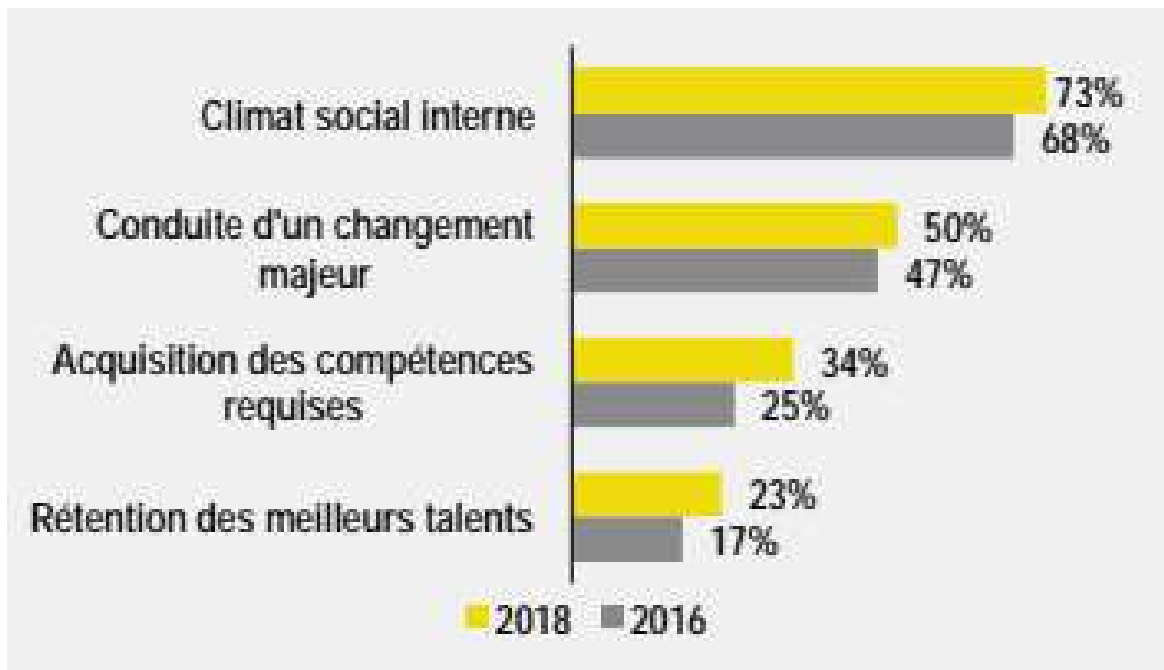


Figure 13: *Facteurs influant positivement sur la situation sociale des entreprises.*

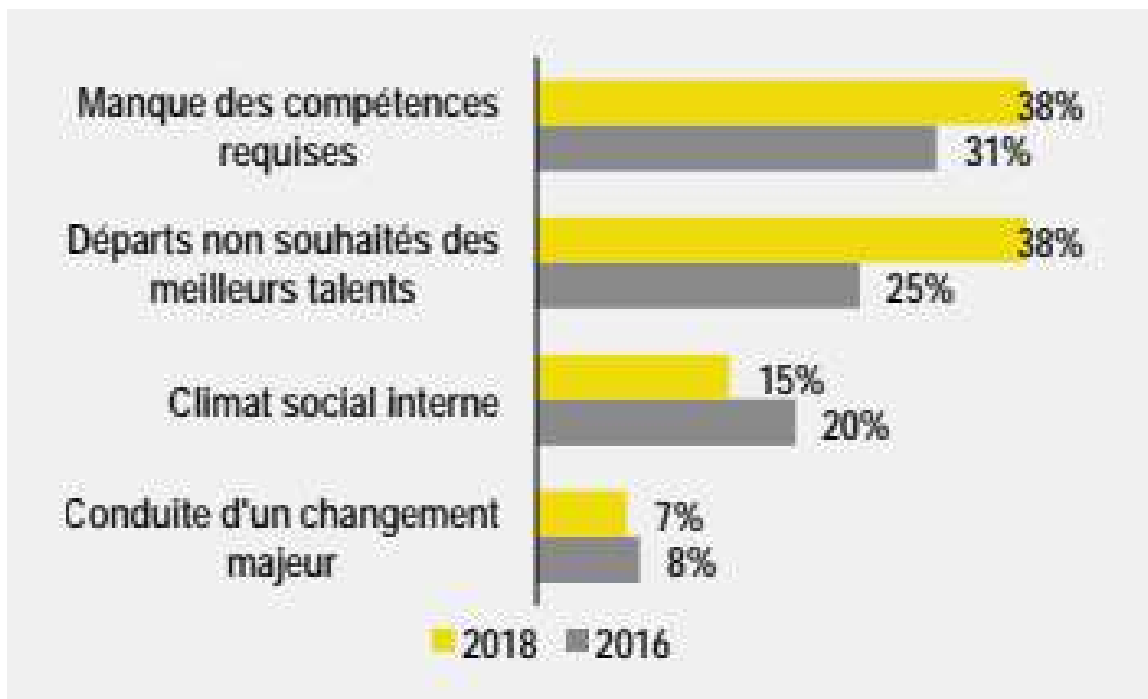


Figure 14: *Facteurs influant négativement sur la situation sociale des entreprises*

### 3.2 Matrice SWOT du secteur

Le développement est lié au dynamisme de l'industrie pharmaceutique qui est en croissance

Le conditionnement pharmaceutique est un élément de positionnement stratégique et de différenciation pour les industries pharmaceutique Tunisienne :

Tableau 2: matrice SWOT du secteur

Force	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les compétences techniques des personnels : formation sur les BPF et les normes ainsi que la pharmacopée européenne existante</li> <li>• Expérience bien enrichie dans le domaine de la réglementation pharmaceutique</li> <li>• Innovation de produit</li> <li>• Qualité de produit : conformité aux normes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les investissements de départ sont très élevés (machines, moules, salle blanche, formation du personnel)</li> <li>• Normes très exigeantes</li> </ul>
Opportunité	Menace
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les articles de conditionnement consommés en Tunisie sont à 90% importés</li> <li>• La qualité existante en articles est médiocre</li> <li>• non satisfaction même de qualité de l'emballage secondaire disponible</li> <li>• Marché existant ne s'adapte pas au développement de l'industrie pharmaceutique : besoin d'innovation</li> <li>• Marché existant à un Problème de reproductibilité de la qualité offre opportunité de différenciation par la qualité</li> <li>• Développement de l'industrie pharmaceutique de point de vu contenu sans développement des conteneurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crise économique : dégradation de la situation économique</li> <li>• Hausse du coût de matière première destiné à l'emballage pharmaceutique</li> <li>• Législation exigeante avec qualité doit être conforme à la pharmacopée</li> <li>• Exigence de Respect de l'environnement</li> <li>• Instabilité sociale</li> <li>• dégradation du taux de change</li> </ul>

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les Fabricants de médicament développent et diversifient leurs produits offrent des <u>opportunités inouïes</u> pour les investisseurs dans l’emballage pharmaceutique</li> <li>• Le Secteur plastique technique est un secteur porteur pour la Tunisie</li> <li>• exonération des droits de douane pour les matières premières</li> <li>• Les industriels pharmaceutiques préfèrent se fournir de leurs pays</li> </ul> |  |
|---|--|

### **3.2.1 Les facteurs déterminants du succès :**

Les forces et les opportunités sont des facteurs déterminant de succès

On site ces facteur d’après ces analyses :

- La qualité
- Le respect de normes de pharmacopée
- Reproductibilité de qualité
- Le respect de délai
- Innovation et suivi de croissance et diversification de secteur pharmaceutique
- Planification avec des petites tailles des lots
- Exportation vers les pays d Afrique
- Instauration d’une cellule de veille concurrentielle et stratégique

### **3.3 La stratégie adaptée :**

Suite à l’analyse faite et suivant les facteurs de sucées mentionnées, on peut adapter deux stratégies :

**L'innovation** : pour répondre à des demandes spécifiques du marché, soit pour imposer une image particulière à notre marque.

**La différenciation par la qualité** : Le respect des normes : pour répondre au besoin majeur du client.

### **3.4 Marketing de produit :**

Pour la commercialisons et comme on a mentionné pour notre stratégie on va adapter deux stratégie : innovation et différenciation ;

#### **3.4.1 Innovation**

Pour nos produits pédiatriques on faire une innovation concernant ces articles surtout pédiatrique :

Mère de 3 enfants on sait très bien le problème qu'on vit avec les enfants et les bébés surtout pour les médicaments administrable par voie orale , refus totale dele prendre soit avec bouchon soit avec doseur soit avec cuillère , et puisque le packaging est un élément de différenciation pour l' industrie pharma on propose d' intégrer des designs enfantine pour faciliter aux bébés et aux enfants l' administration orale de ces produits .



*Figure 15: exemple de l'innovation proposé*

Après plusieurs communications avec les enfants qui refusent toujours qu'ils boivent le sirop, ils ont accepté facilement l'utilisation de ces doseurs avec beaucoup de joie ;

On ne peut appliquer ces idées sur les flacons ou sur les piluliers puisque cela risque que ces médicaments soient à la portée des enfants ;

### 3.4.2 Différenciation par la qualité :

Comme l' étude et d' analyse SWOT a mentionné, la qualité et la conformité à la pharmacopée et aux normes est un élément de différenciation ; ou on dispose du savoir-faire nécessaire pour satisfaire cet élément.

### 3.4.3 Communication avec les clients :

Notre stratégie de communication avec les clients :

- Visite sur terrain et présentation de l'entreprise, gammes de produits les innovations qui le concernent ;
- Les actions publicitaires à travers les brochures, les enquêtes de satisfaction, les cartes de visite, des cadeaux avec le nom et logo de gloria pharma pack.



*Figure 16 : logo Gloria pharma pack*

- Création de site internet a fin de faciliter la communication avec les clients
- Les actions promotionnelles: telles que la participation à des foires et manifestations pour donner des informations aux clients
- les actions de relance : à travers la prospection téléphonique, les courriers et le fax.

### 3.5 Le coût :

On va adapter le même coût disponible sur le marché local et marché d' importations de notre gamme de produit.

Le coût de revient, on a fixé une marge bénéficiaire (entre le coût de revient et le prix de vente) de 40% au minimum.

*Tableau 3 : vente prévisionnel annuel*

	<b>Prix unitaire</b>	<b>Vente prévisionnel annuel</b>
<b>Pilulier</b>	0d.500	300 milles dinars
<b>Flacon</b>	0d.800	250 milles dinars
<b>Cuillère doseur</b>	0d.100	100 milles dinars
<b>Gobelet doseur</b>	0d.200	115 milles dinars
<b>Pipette doseur</b>	0d.400	250 milles dinars

### **3.6 La part du marché visé.**

Objectifs :

La part de marché visé est de 30% dans les 2 premières années et une évolution de 6% annuelle

Le niveau minimal de part de marché à atteindre est de 25 %

On dispose des promesses d'achats conditionnelles de la part des laboratoires pharmaceutique :

1. Promesse d achat de société Médis
2. promesse d'achat de société Inpha -Médis Algérie
3. promesse d achat conditionnel de société néapolis pharma
4. promesse d achat de la société young health

Voir annexe

### 3.7 Chiffre d'affaire prévisionnel

Pour calculer le chiffre d'affaire prévisionnel en faisant des hypothèses des ventes, il suffit de multiplier la quantité de marchandises à vendre (activité commerciale) par le prix de vente choisi.

*Tableau 4 : chiffre d'affaire prévisionnel*

<b>Année</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>Chiffre d'affaire prévisionnelle</b>	<b>1 015 000,000</b>	<b>1 086 050,000</b>	<b>1 162 073,500</b>
<b>Méthode de calcul</b>	Quantité vendu prévisionnel * prix unitaire chaque produit de vente		

Unité : dinars



## **Chapitre 4 : Etude Juridique**

## **4.1 Choix de statut juridique**

Notre choix est le SARL

### **4.1.1 C'est quoi la société SARL :**

C'est le statut le plus fréquemment utilisé par les entreprises en Tunisie. Cette forme juridique est adaptée aux petites et moyennes entreprises (**PME**). Et, il leur permet de disposer d'un patrimoine qui leur est propre. Ce qui en fait des « personnes morales ».

Une société à responsabilité limitée (SARL) est un type spécifique de société commerciale, elle présente les caractéristiques suivantes :

Responsabilité des associés limitée au montant de leurs apports. A l' hauteur de leur apport Chacun des associés a une responsabilité dans la gestion de l'entreprise.

### **4.1.2 Avantage de la société SARL :**

La SARL offre des avantages non négligeables :

Le principal avantage avec la SARL, c'est que le patrimoine des associés est protégé du fait de la « responsabilité limitée ».

Donc, il faut comprendre que le patrimoine de la société et le patrimoine personnel de chaque associé est indépendant.

Et en cas de dettes, ou de soucis financiers les associés ne seront redevables que dans la limite de leurs apports individuels lors de la création de la société en Tunisie.

Le capital social de la société se doit d'être au minimum de 1000TND, pour pouvoir créer une SARL en Tunisie.

Et le montant des apports individuels pour la constitution de la société est à définir librement par les différents associés.

### **4.1.3 Etape de création d'une SARL**

Créer une SARL en Tunisie a été grandement simplifié ces dernières années.

Un bureau unique a été créé afin d'effectuer toutes les démarches administratives dans un même lieu qui est l'API (Agence de Promotion de l'Industrie et de l'Innovation)

#### **4.1.3.1 Les conditions :**

- Chaque associé à un droit de gestion sur la société à hauteur de son apport
- Le capital social nécessaire à la création d'une SARL est d'au minimum 1000TND
- Le nombre des associés est limité à 2 au minimum et à 50 au maximum
- Un commissaire aux comptes sera nommé si 2 des 3 critères suivants sont atteints: CA supérieur à 300 000TND, BILAN supérieur à 100 000TND, nombre d'employés supérieur à 10.

#### **4.1.3.2 Les étapes :**

- Rédaction de l'acte juridique, qui mentionne clairement toutes les informations relatives aux personnes physiques (nom, prénom, domicile, nationalité) et personne morale (dénomination sociale, nationalité, siège sociale).
- Disposer d'une copie du contrat de location ou d'une attestation de domiciliation d'entreprise DOMI.
- Immatriculation au registre du commerce.
- Attestation du compte bancaire « indisponible » où le capital sera viré.
- Justificatif d'enregistrement à la recette des finances.
- Dépôt au greffe du tribunal pour la création du registre de commerce.
- Publication au journal officiel JORT.

## **4. 2 Les nouveaux cadres juridique des investissements :**

Le nouveau cadre juridique est régi par les textes réglementaires suivants :

- Loi n°2016-71 du 30 Septembre 2016, portant loi de l'investissement;
- Loi n°2017-8 du 14 Février 2017, portant refonte du dispositif des avantages fiscaux ;
- Décret 2017-389 du 9 Mars 2017, relatif aux incitations financières au profit des investissements réalisés dans le cadre de la loi de l'investissement.

### **4.2.1 Les conditions de bénéfice des primes :**

Pour bénéficier des avantages financiers :

On doit faire une demande écrite à l'Agence de Promotion de l'Industrie et de l'Innovation dans un délai ne dépassant pas un an à compter de la date de dépôt de la déclaration de l'investissement avec une étude de faisabilité du projet qui comprend les données suivantes :

- la nature de l'investissement,
- l'activité principale,
- le régime d'investissement,
- le lieu d'implantation du projet,
- les données concernant le marché,
- le coût de l'investissement et son schéma de financement,
- les devis des dépenses d'infrastructure.
- la forme juridique de l'entreprise,
- les participations étrangères,
- le calendrier de réalisation du projet,
- le nombre d'emplois à créer,
- la liste des équipements à acquérir,

## **4.2.2 Les avantages prévus par le nouveau cadre juridique de l'investissement :**

### ***4.2.2.1 Prime de l'augmentation de la valeur ajoutée et de la compétitivité :***

C'est une prime sur le secteur prioritaire qui est pour notre cas « plastique technique » dont la prime est de 15% dont plafond 1 million de dinars.

Prime d'Investissements matérielles pour maîtrises de la nouvelle technologie

### ***4.2.2.2 Avantage fiscaux :***

- Les entreprises nouvellement créées, bénéficient de :
- La déduction une quote-part de leurs bénéfices ou revenus provenant de l'exploitation des quatre premières années d'activité selon les mêmes conditions, fixée comme suit:
  - 100% pour la première année,
  - 75% pour la deuxième année,
  - 50% pour la troisième année,
  - 25% pour la quatrième année.
- Une déduction supplémentaire au taux de 30% au titre des amortissements des machines, du matériel et des équipements destinés à l'exploitation, acquis ou fabriqués dans le cadre d'opérations d'extension, de l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés dû au titre de la première année à partir de la date d'acquisition, de fabrication ou du commencement de l'utilisation.

# **Chapitre 5 : Etude financière**

## 5.1 Schéma d'investissement :

Tableau 5: Schéma d'investissement

Emplois			Ressources		
Eléments	Montants	%	Eléments	Montants	%
• Logiciels	40 000,000	2,99%	<b>Capital Social :</b>	<b>410 000,000</b>	<b>30,69 %</b>
• Construction	140 000,000	10,48%	Subventions	150 000,000	11,22 %
• Matériel & Equipements	960 000,000	71,85%	<b>Crédit</b>	<b>776 000,000</b>	<b>58,09 %</b>
• Aménagements	150 000,000	11,22%	Banque MT	776 000,000	<b>58,09 %</b>
• Matériel informatique	16 000,000	1,19%			
• Matériel roulant	30 000,000	2,24%			
<b>Total</b>	<b>1 336 000,000</b>	<b>100</b>	<b>Total</b>	<b>1 336 000,000</b>	<b>100</b>

## 5.2 Analyse financière

## 5.2.1: charge d'exploitation

### 5.2.1.1 Matières Premières :

Les matières premières se détaillent en 4 types dont le coût unitaire TND/Kg est comme suit :

- Polyéthylènes haute densité (PEHD) : objets rigides (bouteilles, flacons) **4d.800**
- polystyrène (PS) : produits rigides, légers et moulés **4d.000**
- polyesters et polyéthylène téréphtalate (PET) : mou à moyenne température **3d500**
- polychlorure de vinyle (PCV) **4d.000**

Les différents coûts subiront une augmentation annuelle de 7%.

### 5.2.1.2 Charges salariales (Brutes) :

Tableau 6: Charge salariale

Qualification	Effectif	génération mensuelle unitaire en DT	Total
Directeur Général	01	1 500,000	1 500,000
Responsable Financier	01	1 000,000	1 000,000
Responsable Qualité	01	800,000	800,000
Responsable commercial	01	800,000	800,000
Responsable production	01	1 000,000	1 000,000
Responsable développement	01	800,00	800,000
Responsable Maintenance	01	600,00	600,000
Technicien supérieur	04	600,000	2 400,000
<b>Total</b>	<b>11</b>		<b>8 900,000</b>

Les charges salariales annuelles s'élèvent à **106 800,000 DT**. Elles subiront une augmentation annuelle de 5%.



### 5.2.1.3 Autres charges d'exploitation:

Tableau 7 : Autres charges d'exploitation

Désignation	Montant mensuel en DT
Electricité	1 000,000
Eau	200,000
Entretien	150,000
Honoraires	300,000
Frais de transport	300,000
Télécommunication	300,000
Fourniture de bureau	250,000
Total	<b>2 500,000</b>

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à **30 000,000 DT** avec une augmentation annuelle de 3%

### 5.2.1.4 Dotation aux amortissements :

Unité DT

Tableau 8: Dotation aux amortissements

Actif	Valeur vénale	Taux d'Amt	Dotation
Logiciels	40 000,000	33,33%	13 333,333
Matériels & Equipements	940 000,000	10%	94 000,000
Aménagements	150 000,000	10%	15 000,000
Matériel informatique	16 000,000	33,33%	6 333,333

### 5.2.1.5 Charges financières :

**Crédit MT :**

Montant 776 000 TND

Durée	5 ans
Date d'octroi	01-2019
Taux	10%
Remboursement	Mensuel

### **5.3 Evaluation de la Revenu de l'exploitation**

La marge bénéficiaire directe des produits de vente s'élève en moyenne à 45% du coût des matières premières.

Le prix de vente subira une augmentation annuelle de 7%

#### **5.3.1 Analyse financière de la rentabilité du projet :**

##### ***5.3.1.1 Etat de résultat prévisionnel :***

Tableau 9: Résultats prévisionnels

<b>Résultats Prévisionnels (En TND)</b>					
<b>Désignation</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
<b>Chiffre d'affaires</b>	1 015 000,000	1 086 050,000	1 162 073,500	1 243 418,645	1 330 457,950
<b>Achats de marchandises</b>	700 000,000	749 000,000	801 430,000	857 530,100	917 557,207
<b>Marge/Coût direct</b>	315 000,000	337 050,000	360 643,500	385 888,545	412 900,743
<b>Charges de Personnel</b>	106 800,000	112 140,000	117 747,000	123 634,350	129 816,068
<b>Autres charges d'exploitation</b>	30 000,000	30 900,000	31 827,000	32 781,810	33 765,264
<b>Amortissements</b>	133 666,666	133 666,666	133 666,666	115 000,000	115 000,000
<b>RBE</b>	<b>44 533,334</b>	<b>60 343,334</b>	<b>77 402,834</b>	<b>95 805,719</b>	<b>115 652,745</b>
<b>Intérêts financiers</b>	66 423,596	59 896,576	45 450,790	29 492,342	11 999,100
<b>Impôt sur les sociétés</b>	Exonérée				25 913,411
<b>Résultat NET</b>	<b>(21 890,262)</b>	<b>446,758</b>	<b>31 952,044</b>	<b>66 313,377</b>	<b>77 740,234</b>

5.3.1.2 Trésorerie prévisionnel :

Tableau 10: Trésorerie prévisionnel

<b>Trésorerie prévisionnel (En TND)</b>					
<b>Désignation</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
<b>Chiffre d'affaires TTC</b>	1 207 850,000	1 292 399,500	1 382 867,465	1 479 668,188	1 583 244,961
<b>Coût Direct TTC</b>	833 000,000	891 310,000	953 701,700	1 020 460,819	1 091 893,076
<b>Frais de Fonctionnement (salaires, services...)</b>	136 800,000	143 040,000	149 574,000	156 416,160	163 581,332
<b>Impôt sur les sociétés</b>	-	-	-	-	25 913,411
<b>Flux d'exploitation avant amortissements et charges financières</b>	<b>238 050,000</b>	<b>258 049,500</b>	<b>279 591,765</b>	<b>302 791,209</b>	<b>301 857,142</b>
<b>Encaissement / Fond propre</b>	410 000,000				
<b>Encaissement/ Subventions</b>	150 000,000				
<b>Encaissement / Emprunts</b>	776 000,000				
<b>Investissement Initial</b>	-1 336 000,00				
<b>Remboursement d'emprunt : Principal &amp; Intérêts</b>	114 941,178	137 955,904	152 401,690	168 360,138	202 204,830
<b>Flux d'investissement et de financement</b>	114 941,178	137 955,904	152 401,690	168 360,138	202 204,830
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>123 108,822</b>	<b>120 093,596</b>	<b>127 190,075</b>	<b>134 431,071</b>	<b>99 652,312</b>

## **Conclusion générale**

Si nous partons de notre problématique « l'explication de cette importation massive serait , l'indisponibilité de cette qualité de produits à l'échelle locale ou la réticence des laboratoires pharmaceutiques nationaux à y recourir pour des raisons de sécurité, de commodité, ou

d'adaptation aux normes internationales en la matière » on peut déduire, avec cette étude de création d'entreprise de fabrication et d'innovation des articles de conditionnement , que l'explication de cette importation Massive est la qualité des produits présente au niveau du marché local et sa conformité aux normes .

Cette étude nous aide de bénéficier d'un créneau inexploité du marché de plastique ou le potentiel de croissance est considérable.

La stratégie vise à établir des produits de haute gamme, conforme aux normes européennes, innovés, diversifiés suivant les besoins des nos fabricants des médicaments ;

Le concept de notre entreprise vise à produire les articles demandés dans un cadre juridique simple, rassurant. On propose un cadre et un service différents de nos concurrents.

Les fondateurs ont pour ambition de mobiliser un capital initial de 410 000 dinars afin d'implanter cette entreprise, avec besoin financière supplémentaire qui est crédit de la banque En se basant sur des prévisions de chiffre d'affaire de 1 015 000,000 dinars par ans avec une augmentation annuelle de 7%.

Les prévisions ci-jointes montrent une croissance rapide de l'entreprise ainsi que des rendements de l'actif net très attirants.

Ce travail n'est en aucun cas complet en raison notamment des contraintes de non disponibilités des informations qui concerne le marché plastique appliqué a l'industrie pharmaceutique et des moyens.

## Références bibliographiques

- PACKTEC centre technique de l'emballage et de conditionnement. *Dossier articles emballages pharmaceutique* (Tunisie) /Avril 2016, pages 1-5.

- Le courrier de l'industrie : Revue éditée par l'Agence de Promotion de l'Industrie et de l'Innovation/*quelle stratégie industrielle de la Tunisie a l'horizon de 2025*: n° 130 - Janvier 2016 pages 9-15
- Noureddine Hajji Directeur Général EY Tunisie. *Baromètre 2018 des entreprises en Tunisie Moral, préoccupations et perspectives des dirigeants d'entreprises*, 2018, pages 5-15-21.
- Catalogue de produit Bormioli / *catalogue de plastique pharmaceutique 2017* ; page 11-12-13
- Agence de promotion de l'industrie et de l'innovation /*les industries chimiques en Tunisie / 2014*. page 30
- Cahier du CEPI N° 10 /*Etude de positionnement stratégique de la branche du Plastique* / page 1
- Ministère de l'industrie de l'énergie des PME /Agence de promotion de l'industrie /*Stratégie industrielle nationale à horizon 2016* / page 21
- pharm.info / *Le secteur pharmaceutique en plein croissance*/ l'article publié en 2016
- Magretta / *les obstacles a l'entrée* /2012/ p. 54
- Site de ministère de la santé /secteur pharmaceutique <http://www.santetunisie.rns.tn>
- Tunisie industrie /Les nouveaux cadres juridiques / <http://www.tunisieindustrie.nat.tn>
- Comment créer ne société SARL en Tunisie /<https://www.domi.com.tn> /2018/01/21
- Site de BIOPLAST / [www.bioplast.com.tn](http://www.bioplast.com.tn)
- Site de PHARMAPLASTI / [www.pharmaplast.com.tn](http://www.pharmaplast.com.tn)

## **ANNEXES :**

Annexe 1 : Machine d'injection plastique en salle blanche

Annexe 2 : Promesse d'achat conditionnelle MEDIS

Annexe 3 : Promesse d'achat conditionnelle Inpha-MédiS

Annexe 4 : Promesse d'achat conditionnelle Néapolis

Annexe 5 : Promesse d'achat conditionnelle Young Health

Annexe 6 : Exemple de devis d'aménagement de salle blanche

Annexe 7 : Plan d'aménagement de la salle blanche

## Annexe 1 : Machine d'injection plastique en salle blanche





## Annexe 2 : Promesse d'achat conditionnelle MédiS



مختبر ميديس - ش.م.ع.  
Les Laboratoires MédiS - S.A.  
Rue de Tunis - Box 7 - BP 200 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tél : (216-73) 235 006 / 235 018 / 235 011  
Fax : (216-73) 235 018 / 235 011 / 235 016  
E-mail : medis@medis.com.tn

### Promesse d'achat conditionnelle

Responsable achat Neapolis pharma

Les laboratoires Neapolis pharma Ain khmicha Nabeul

Gloria pharma pack

Diar ben Salem

Date :03/10/2018

Objet : Promesse d'achat.

Je soussigné [Wajdi ben Ali], dénommé ici le responsable d'achat à MédiS, je m'engage par la présente, à acquérir LES ARTICLES D'EMBALLAGE PRIMAIRES qui sont les piluliers fabriqué par Gloria pharma pack à condition que ce soit conforme à nos normes ET AU PHARMACOPÉE EUROPEENE et le prix de vente soit le même le prix d'achat de piluliers importés ;

Cette offre est ferme. La somme convenue sera réglée dans son intégralité le jour de la signature de l'acte authentique de vente.

Cette promesse d'achat est faite à [madame Sourour Khdimallah], et demeure valable jusqu'au décembre 2019.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

[Signature Acheteur]  
Wajdi Ben Ali

## Annexe 3 : Promesse d'achat conditionnelle Inpha-Médis

### Promesse d'achat conditionnelle

[Responsable achat Inpha MédIS]  
[laboratoires Inpha Medis ]  
[Gloria pharma pack]  
[Diar ben Salem]  
[03/10/2018]

**Objet : Promesse d'achat**

Je soussigné Madaci Halim dénommé ici le responsable d'achat a Inpha MédIS, je m'engage par la présente, à acquérir LES ARTICLES D'EMBALLAGE PRIMAIRES et secondaires qui sont les cuillères, les doseurs gobelets, les pipettes fabriqué par pharma PIP a condition que ca soit conforme a nos normes ET AU PHRMACOPEE EUROPEENE et le prix de vente soit le même prix d achat de pipettes importés ;  
Voici les quantités prévisionnelles pour ces articles :

Cuillères Qte 50000  
Gobelets Qte 600000  
Pipettes Qte 500000

Cette offre est ferme. La somme convenue sera réglée dans son intégralité le jour de la signature de l'acte authentique de vente.

Cette promesse d'achat est faite à [madame Sourour Khdimallah], et demeurera valable jusqu'au décembre 2019.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Remarque: cette promesse est provisoire et uniquement pour un stage fin d'études

[Signature Acheteur]



## Annexe 4 : Promesse d'achat conditionnelle Néapolis



NEAPOLIS  
Pharma

مستشفى النابوليس فارما مارش  
Les Laboratoires Néapolis Pharma S.A.  
Régistré sous No° 87.000 000 Rabat Maroc  
Tél : (05) 37 338 420  
Fax : (05) 37 338 424 / 338 419 / 338 408

### Promesse d'achat conditionnelle

Responsable achat Néapolis pharma  
Les laboratoires Néapolis pharma Ain khmicho Nabeul  
Gloria pharma pack  
Diar ben Salem  
Date :03/10/2019

Objet : Promesse d'achat

Je soussigné [Wardi ben Ali], dénommé ici le responsable d'achat à Néapolis pharma ,  
je m'engage par la présente, à acquiescer LES ARTICLES D'EMBALLAGE PRIMAIRES qui  
sont les pilules fabriqués par Gloria pharma pack à condition que ce soit conforme à nos  
normes ET AU PHARMACOPEE EUROPEENE et le prix de vente soit le même le prix d'achat  
de pilules importées ;

Cette offre est ferme. La somme convenue sera réglée dans son intégralité le jour de la  
signature de l'acte authentique de vente.

Cette promesse d'achat est faite à [madame Sourour El-Emiliah], et demeurera valable  
jusqu'au décembre 2019.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

[Signature Acheté]  
Wardi Ben Ali  
NEAPOLIS Pharma

## Annexe 5 : Promesse d'achat conditionnelle Young Health

# Promesse d'achat conditionnelle

Khouloud Bouazza

Laboratoire young health

Gloria pharma pack

Diar ben Salem

09/10/2018

Objet : Promesse d'achat

Je soussigné khouloud Bouazza, dénommé ici le responsable d'achat a young Health, je m'engage par la présente, à acquérir LES ARTICLES D'EMBALLAGE PRIMAIRES qui sont les piluliers ; fabriqué par Gloria pharma pack a condition que ca soit conforme a nos normes et AU PHRMACOPEE EUROPEENE et le prix de vente soit le même prix d'achat de young health ;

Cette offre est ferme. La somme convenue sera réglée dans son intégralité le jour de la signature de l'acte authentique de vente.

Cette promesse d'achat est faite à [madame Sourour Khdimallah], et demeurera valable jusqu'au décembre 2019.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Khouloud bouazza

Responsable d'achats



**Laboratoires Young Health**


E-mail: [contact@young-health.com](mailto:contact@young-health.com)

Tél/Fax: 72 838 520

Siège Social : Diar Ben Salem

3557 Bôni Khlar - Nsbeul

## Annexe 6 : Exemple de devis d'aménagement de salle blanche

		SARL au Capital de 20.000 Dinars					
		Siège : Cité Mongi Slim Rue Tahar Haddad 2050 Hammam Lif - Tunisie					
		Atelier : Route de Korba , 8021 Béni Khalled-Tunisie					
		Tél. / Fax : +216 72 370 899					
		RC.: B245 495 2004      Code TVA: 900279 / Q / A / M / 000					
Registre de commerce : D 2413512004 --- Code en douanes : 817795T							
Devis							Version : Panneaux Mé laminée Ep. = 4,8 cm
n°	Gloria pharma pack				Nabeul		
016/ 2018	05/05/2018						
Désignation	Unité	Type	Quantité	Prix Unitaire H.T.	Cout	Total cout	Montant net H.T. majoré
Panneaux Paroi Salle propre hauteur 2,53 ml	m²	Mé laminée	265,00	DT 165,000	DT 103,000	DT 27 295,000	DT 43 725,000
Panneaux Paroi Salle propre hauteur 2,53 ml	m²	HPL	46,00	DT 125,000	DT 78,000	DT 3 588,000	DT 5 750,000
Faux Plafond avec Panneau HPL et Aluminium	m²	Mé laminée	125,00	DT 128,000	DT 80,000	DT 10 000,000	DT 16 000,000
Porte Simple 1 ventail 800 x 2200	Pièce	800 x 2200	15	DT 1 400,000	DT 911,000	DT 13 665,000	DT 21 000,000
Porte SAS Simple 1 ventail 800 x 2200	Pièce	800 x 2200	4	DT 1 400,000	DT 911,000	DT 3 644,000	DT 5 600,000
Porte Aluminium Pass Box 700 x 1000	Pièce	700 x 1000	4	DT 720,000	DT 450,000	DT 1 800,000	DT 2 880,000
Profilé Aluminium Verticale	Barre	Aluminium	34,00	DT 200,000	DT 118,000	DT 4 012,000	DT 6 800,000
Profilé Aluminium Sol + Plafond	ml	Aluminium	241,00	DT 60,000	DT 36,000	DT 8 676,000	DT 14 460,000
Coins et Accessoires en Aluminium	nb	Aluminium	360	DT 10,000	DT 6,000	DT 2 160,000	DT 3 600,000
Banc en Aluminium pour SAS Personnel Long 1,6 ml	nb	Aluminium + HPL	2	DT 1 500,000	DT 600,000	DT 1 200,000	DT 3 000,000
Luminaire Standard 4x18enc a grille aluminium	nb		32	DT 125,000	DT 75,000	DT 2 400,000	DT 4 000,000
Cout Matériels			DT	78 440,000	DT	78 440,000	DT 126 815,000
Revêtement Sol avec Ragraège résine et PVC spécial Salle Propre	m²	Résine + PVC	125,00	DT 85,000	DT 55,000	DT 6 875,000	DT 10 625,000
Fourniture et pose Système traitement d'air Iso 8	nb		1	DT 30 000,000	*****	DT 24 000,000	DT 30 000,000
Cout Matériels			DT	34 475,000	DT	34 475,000	DT 40 625,000
<b>Somme Total Net HT</b>			DT	112 915,000	DT	112 915,000	DT 167 440,000

## Annexe 7 : Plan d'aménagement de la salle blanche

