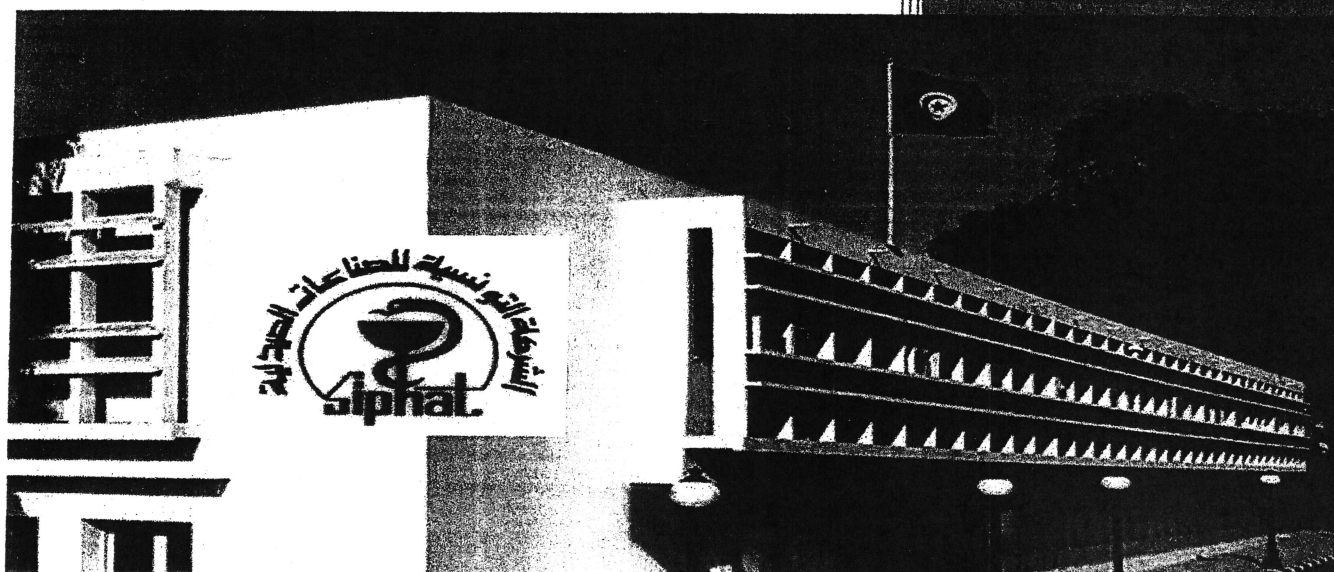


SIPHAT

2017

تقرير النشاط السنوي



الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية

الهاتف : 71381222 الفاكس : 71382768

Email : siphath@rns.tn

بطاقة تعريف الشركة

- الإسم القانوني: الشركة التونسية للصناعات الصيدلية
 - المقر الاجتماعي: فندق الشوشة 2013 بن عروس
 - الطبيعة القانونية للشركة: شركة خفية الاسم
 - تاريخ ونص الأحداث: محضر جلسة تأسيسية بتاريخ 10 أفريل 1989 وإعلان الأحداث المدرج بالرائد الرسمي بتاريخ 9 جوان 1989
 - تاريخ الإدراج بالبورصة: ماي 2001
 - الغرض الاجتماعي: تطوير وتصنيع و بيع الأدوية البشرية
 - رأس مال الشركة 2017/12/31
- 9.000.000 دينار متكونة من 1.800.000 سهم قيمة السهم 5 دنانير موزعة كآلاتي :

<u>النسبة المئوية</u>	<u>السعر بالدينار</u>	<u>مجموع الأسهم</u>	<u>المساهمون</u>
% 67,77	6.099.970	1.219.994	الصيدلية المركزية
% 32,23	2.900.030	580.006	المساهمون الخواص
% 100	9.000.000	1.800.000	المجموع

تركيبة مجلس إدارة الشركة

الاسم و اللقب	الصفة
السيد وليد شريعة	الرئيس المدير العام
السيدة سناء الرادادي	ممثل رئاسة الحكومة
السيدة إيناس فرادي	ممثل وزارة الصحة
السيد سالم الدلاحي	ممثل الصيدلية المركزية للبلاد التونسية
السيد عماد زعير	وزارة المالية
السيد الهادي السعيد	ممثل وزارة التنمية و الاستثمار والتعاون الدولي
السيد طارق شتوكة	ممثل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
السيد سامي قيدارة	مراقب الدولة
السيد لطفي الحامي	مراقب الحسابات
السيد نجيب الدغري	ممثل صغار المساهمين
السيد عبد العزيز بن يوسف	ممثل صغار المساهمين

27	VI / الموارد البشرية
27	(1) معطيات حول الإطار البشري بالشركة
28	(2) متابعة الحياة المهنية للأعوان
29	أ - مراقبة الحضور و الانضباط
30	ب - التأخير
30	ج - الساعات الإضافية
30	(3) متابعة مصلحة السيارات
31	أ - أسطول السيارات
32	ب - استهلاك الوقود
32	ج - مصاريف صيانة أسطول النقل
32	(4) التكوين
33	(5) العمل الاجتماعي
34	VII / المعلومات المالية
34	(1) التصرف في القروض البنكية
35	(2) التصرف في التوازن المالي
36	VIII / نشاط إدارة الأنظمة الإعلامية والتصرف

I / تقديم الشركة:

أسست الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية في عام 1989 في إطار إعادة هيكلة الصيدلانية المركزية التونسية. وما فتئت الشركة تتطور منذ ذلك التاريخ لتحقيق العديد من النجاحات في مجال الصحة وتحمل مركز القيادة فيه. تعمل الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية في سبيل الصحة وهي في علاقة شراكة مع عدة مخابر أجنبية نذكر من بينها " صانوفي " و "باير" وفي علاقة تعاون متواصل مع غيرها من الصناعات الصيدلانية التونسية. والأولوية لديها هي إرضاء حرفائها وشركائها وتقديم أدوية على قدر كبير من الجودة والنجاعة.

- رأس مال الشركة : 9000.000 دينار
- فتح رأس المال للبورصة : ماي 2001
- التوزيع : 1.800.000 سهما بقيمة إسمية قدرها خمسة دنانير، وهي موزعة على النحو التالي:

← الصيدلانية المركزية التونسية : 67,77%

← مساهمون خواص : 32,23%

III / نشاط الشركة:

حققت الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية سنة 2017 رقم معاملات بقيمة 37 318 005 دينار، مقابل 42 624 260 دينار خلال نفس الفترة لسنة 2016 و هو يعتبر انخفاض بقيمة - 5 306 255 دينار و بنسبة - 12.45 %.

❖ توزيع رقم المعاملات حسب القطاعات :

التطور 2017/2016		رقم المعاملات السنوي بالدينار		القطاعات
النسبة المئوية	الفارق بالدينار	2017	2016	
- 4.23%	- 666 946	15 091 332	15 758 278	القطاع الصيدلي
- 17.71%	- 4 253 601	19 759 428	24 013 029	القطاع الإستشفائي
- 63.74%	- 667 040	379 430	1 046 470	قطاع التصدير
- 13.69	- 5 587 587	35 230 190	40 817 777	مجموع مبيعات القطاعات الثلاثة
+15.57%	+ 281 332	2 087 815	1 806 483	موارد أخرى*
- 12.45%	- 5 306 255	37 318 005	42 624 260	مجموع المعاملات العام

*موارد أخرى : تتمثل أساسا في إيرادات بيار فابر و فايزر (مراقبة جودة الأدوية و مناولة صناعة بعض المستحضرات إضافة إلى كراء المقرات ولوازم صناعية أخرى محددة في عقود الشراكة) هذا إضافة إلى بيع المنتجات الحيوانية.

❖ توزيع رقم المعاملات في الثلاث القطاعات حسب الأشكال:

التطور 2017/2016		رقم المعاملات السنوي بالدينار		الأشكال
النسبة المئوية	الفارق بالدينار	2017	2016	
- 16.81 %	- 3 883 142	19 215 113	23 098 255	الجافة
+ 4.28 %	248 400	6 052 669	5 804 269	العجينية
- 16.39 %	- 1 952 845	9 962 408	11 915 253	السائلة
- 13.69	- 5 587 587	35 230 190	40 817 777	مجموع

(1) القطاع الإستشفائي :

بلغ رقم المعاملات بالقطاع الإستشفائي سنة 2017 مبلغ 19 759 428 ديناراً مقابل 24 013 029 ديناراً سنة 2016

التطور 2017/2016		رقم المعاملات السنوي بالدينار		الأشكال
النسبة المئوية	الفارق	2017	2016	
- 21.47 %	- 3 274 467	11 977 295	15 251 762	الجافة
+8.40 %	+ 124 691	1 609 528	1 484 837	العجينية
- 15.17 %	- 1 103 825	6 172 605	7 276 430	السائلة
- 17.71 %	- 4 253 601	19 759 428	24 013 029	المجموع

19 743

← تراجع رقم المعاملات بالقطاع الإستشفائي بـ - 4 253 601 ديناراً مقارنة بسنة 2016 و يفسر هذا التراجع من خلال التراجع ملحوظ في نسب تقدم الانجاز التي لم تتجاوز 61 % بين المناقصات و الطلبات المباشرة و ذلك يعود إلى عدة عوامل أساسا :

- نقص في المواد الأولية
- نقص في مواد اللف و التغليف
- نقص فادح في اليد العاملة داخل المصنع
- مشاكل تقنية متعددة
- تأكل و قدم المعدات الصناعية و تأخير كبير في تقدم انجاز الاستثمارات

← حوصلة لطلبات الصيدلية المركزية لسنة 2017:

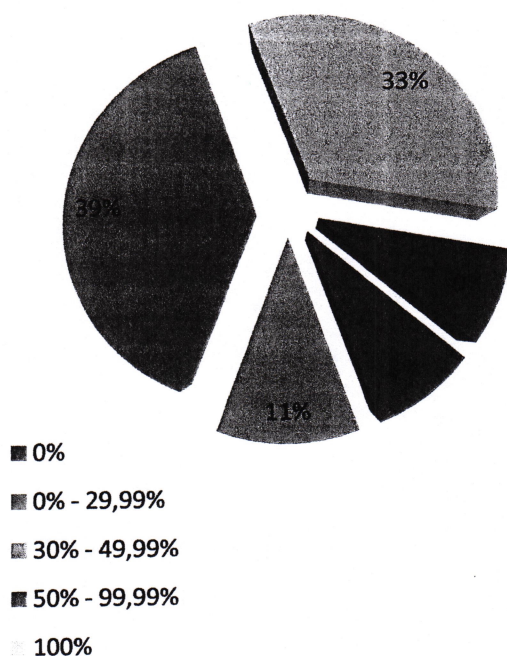
مجموع السوق لسنة (AO+GG)2017	GG الطلبات المباشرة	AO المناقصة	
20 648 498	10 395 958	10 252 540	بداية سنة 2017
8 092 147	4 051 459	4 040 688	الطلبات الى 2017/ 12/31
61 %	61 %	61 %	نسبة الانجاز(%)

بالإضافة إلى تلبية الاحتياجات المتبقية الخاصة بمناقصات و الطلبات المباشرة للصيدلية المركزية للسنوات الفارطة (Reliquats) كما هو مبين بالجدول التالي :

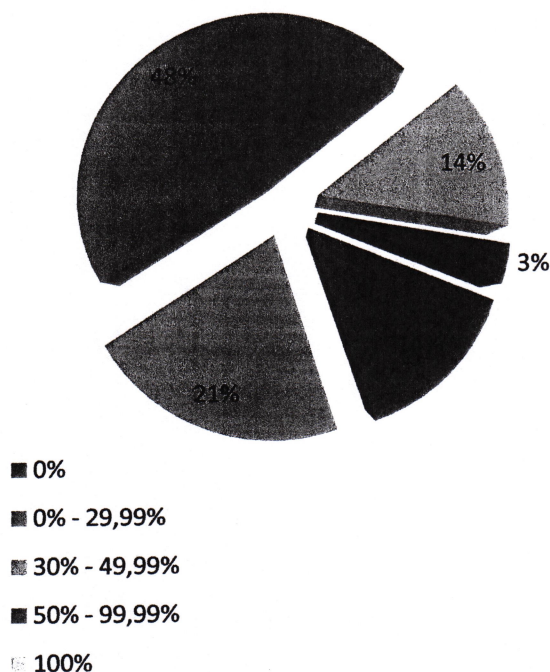
البقايا في بداية سنة 2017	AO المناقصة	GG الطلبات المباشرة	(AO+GG) المجموع
3 786 821	3 700 394	7 487 215	
43 580	176 844	220 424	
99 %	95 %	97 %	
نسبة الإنجاز (%)			

← في الرسم البياني التالي توزيع نسب تقدم الإنجاز حسب الأسواق إلى موفى شهر ديسمبر 2017:

تقدم نسبة إنجاز الطلبات المباشرة
إلى موفى شهر ديسمبر 2017



تقدم نسبة إنجاز المناقصات إلى
موفى شهر ديسمبر 2017



← سوق المستشفى العسكري :

إدارة الصحة العسكرية	الطلبات الجمالية	الباقى إلى موفى ديسمبر	نسبة الانجاز
369 984	30 048	92 %	

(2) قطاع الصيدليات الخاصة :

خلال سنة 2017 تم تسجيل رقم معاملات في القطاع الصيدلي بقيمة 15 091 332 دينار و هو ما يمثل تراجع بنسبة - 4.23 % مقارنة بالسنة الماضية ، في مايلي التفاصيل :

الأشكال	رقم المعاملات بالدينار		التطور 2017/2016	
	2016	2017	الفارق	النسبة المئوية
الجافة	7 287 787	7 030 334	- 257 453	- 3.53 %
العجينية	4 222 414	4 375 856	+ 153 442	+ 3.63 %
السائلة	4 248 350	3 685 142	- 563 208	- 13.26 %
المجموع	15 758 551	15 091 332	- 667 219	- 4.23 %

❖ التطورات الإيجابية للمستحضرات الصيدلانية لسنة 2017

شهدت سنة 2017 دخول لمستحضر RAMITEC 10 MG & 2.5 MG إلى السوق المحلية، و عودة EUCAMPHINE Pde AD (+107 950 DT) ، كما تحسنت مبيعات UVIMAG حيث سجل أحسن نسبة تطور لهاته السنة (+169 101 dt) ،

رغم تحسن المبيعات لمستحضر INDOCINE 50 و INDOCINE 100 إلا إنهما لم يحققا الأرقام المرجوة و لم يستعد بعد هذا المستحضر مكانته التي كان عليها قبل انقطاعه سنة 2014 في السوق المحلية. في حين استفاد مستحضر PREDNISONE من فقدان المواد الأولية بالسوق، حيث سجل تطور ايجابي (+138 120 DT)

❖ التطورات السلبية للمستحضرات الصيدلانية لسنة 2017

يعود التراجع المشهود في المعاملات لسنة 2017 أساسا لعدم الإنتاج نظرا لعدم توفر المواد الأولية ، الشيء الذي تسبب في تواتر انقطاع الأدوية بالسوق المحلية لمدة أشهر ، مما انعكس سلبا على بعض المبيعات التي شهدت تراجعا واضحا ، نذكر أساسا :

- TRI B : تراجع بقيمة 397 102- دينار، يعود هذا التراجع الى انقطاع التزود لمدة 9 أشهر
 - TOT'HEMA : تراجع بقيمة 210 789 - دينار (انقطاع التزود لمدة 6 أشهر)
 - ANTACID : تراجع بقيمة 128 102 - دينار (انقطاع التزود لمدة 6 أشهر)
 - BI-SPIROGYL Bte 10 : تراجع بقيمة 93 678 - دينار (انقطاع التزود لمدة 5 أشهر) و
- نذكر انه لم يستطع هذا الاختصاص تعويض الخسارة رغم انه تمتع بالزيادة في سعر البيع سنة 2017

■ BRONCHOTHIOI.CALMATUX , EUCAMPHINE : تراجعت مبيعات هاته المستحضرات

بقيمة 256 158 - دينارو يعود هذا التراجع إلى قوة المنافسة .

شهدت دورة تداول الأدوية في بداية السنة ركودا واضحا، و هذا يعود للانقطاع التزود نظرا لعدم توفر المواد الأولية الخاصة بالتصنيع كما ذكرنا حيث انه قرابة 20 اختصاص شهد نقص في السوق لمدة تفوق العشرة أسابيع متتالية و رغم المجهود المبذول لتدارك الأمر و التحسن المحقق خاصة في الثلاثي الرابع للسنة، إلا انه لم نستطع تحقيق الأهداف المرجوة للمبيعات الصيدلانية لسنة 2017.

يعود تراجع القطاع الخاص أيضا إلى مشاكل في التسويق، نظرا لعدة أسباب نذكر منها:

- نقص في عدد الممثلين التجاريين (6)
- نقص في وسائل العمل
- عدم الحضور في المؤتمرات والندوات والدورات التكوينية الخاصة بالتسويق
- فسخ عقد شركة مع مؤسسة تسويق سنة 2017 (فارما اكسبور)

(3) رقم معاملات المستحضرات بموجب ترخيص :

قامت الشركة التونسية للصناعات الصيدلية بتطوير علاقات شراكة مع العديد من المخابر العالمية مما أمكنها الاستفادة من كسب الدراية والمعرفة في مجال تقنيات الإنتاج و مراقبة الجودة.

قدر رقم معاملات للأدوية بموجب ترخيص في القطاعين ; الصيدلي و الإستشفائي، خلال سنة 2017 بمبلغ 6 282 507 دينار مقابل 8 429 678 دينار خلال سنة 2016، مما يمثل تراجعا بنسبة تساوي 25.47 %.

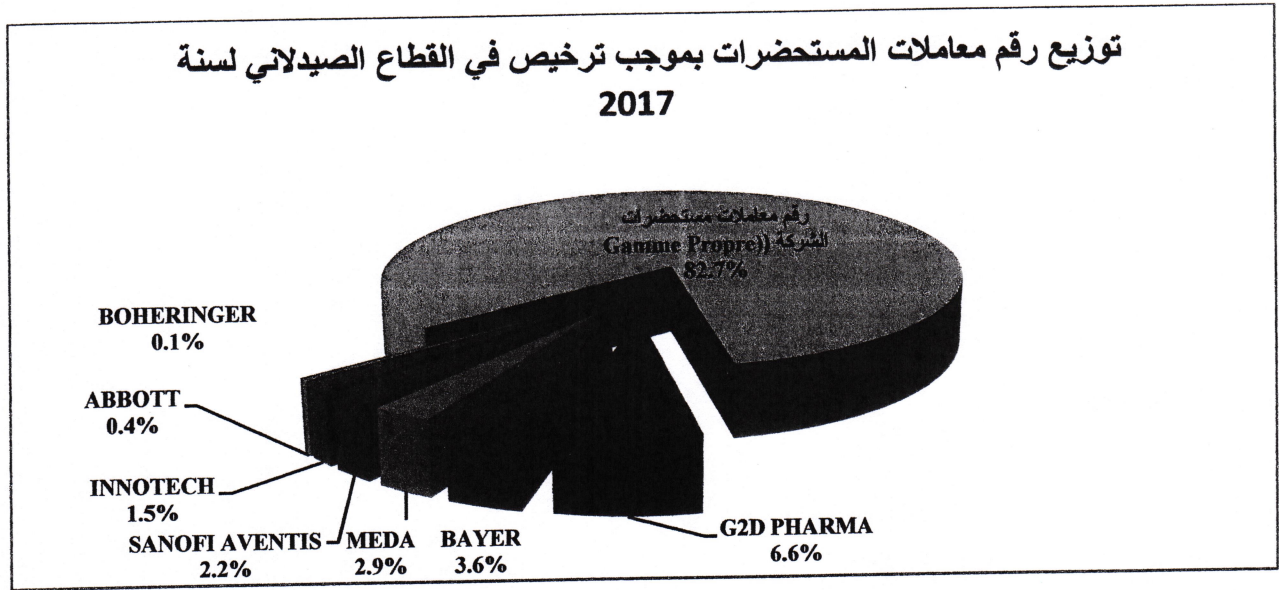
النسبة المئوية	الفارق بالدينار	رقم المعاملات سنة 2017 بالدينار	رقم المعاملات سنة 2016 بالدينار	
-7.48 %	213 254-	2 639 502	2 852 756	القطاع الصيدلي
-34.68%	1 933 917-	3 643 005	5 576 922	القطاع الإستشفائي
-25.47%	2 147 171-	6 282 507	8 429 678	المجموع

أ- قطاع الصيدليات الخاصة :

رقم المعاملات للأدوية بموجب ترخيص في القطاع الصيدلاني خلال سنة 2017 بلغ 2 639 502 دينار مقابل 2 852 756 دينار خلال سنة 2016، مما يمثل تراجعاً بنسبة - 7.48 %.

خلال سنة 2017 يمثل رقم معاملات المستحضرات بموجب ترخيص نسبة 17.3 % من الرقم الجملي لمعاملات الشركة بقطاع الصيدليات الخاصة

رسم بياني لتوزيع رقم معاملات المستحضرات بموجب ترخيص بقطاع الصيدليات الخاصة



• يتوزع رقم المعاملات 2017 في قطاع الصيدليات الخاصة على النحو التالي :

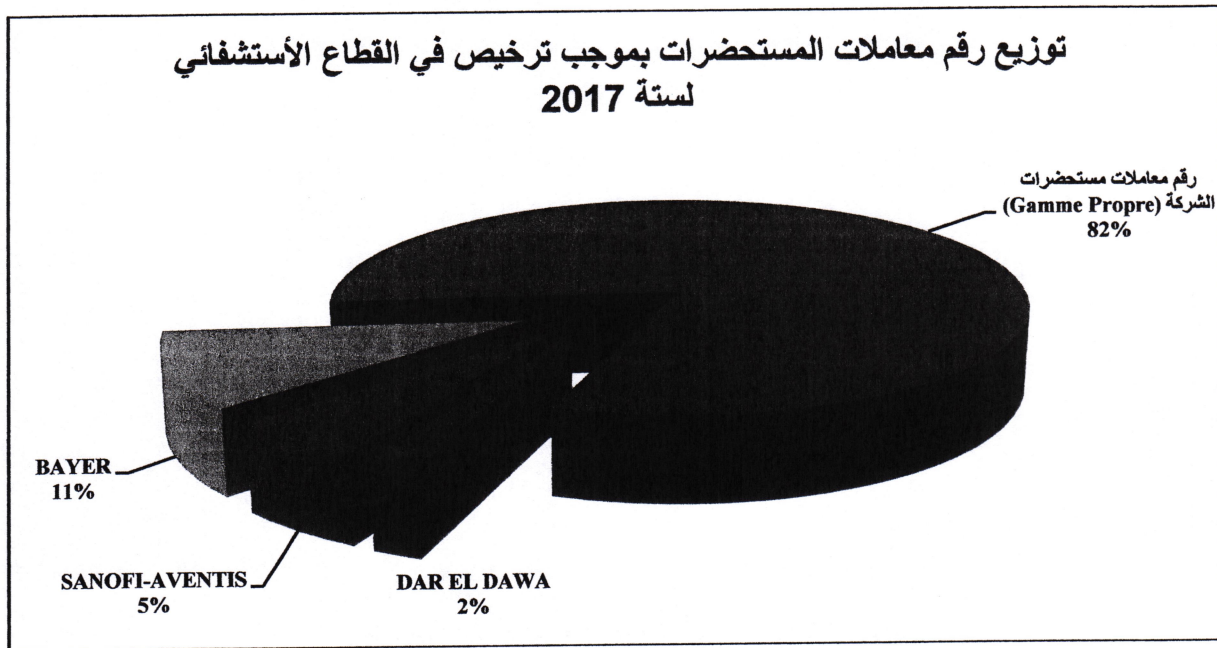
نسبة رقم معاملات قطاع الصيدليات الخاصة	رقم المعاملات	تعداد المستحضرات حسب الأولوية التي سجلت أهم الأرقام في المعاملات
80%	12 365 893	27 مستحضر من مجموع 93 منهم 5 بموجب ترخيص (≈ 29%)
15%	2 317 606	24 مستحضر من مجموع 93 منهم 1 بموجب ترخيص (≈ 26%)
5%	740 815	43 مستحضر من مجموع 93 منهم 7 بموجب ترخيص (≈ 46%)

← نلاحظ من خلال الجدول أن ما يقارب عن 29% مجموع مستحضرات الشركة يحقق 80% من رقم المعاملات الصيدليات الخاصة والربع الثاني (≈ 26%) يحقق 15% ، في حين أن 46% من مجموع المستحضرات (قاربة النصف) تحقق فقط نسبة 5% من المعاملات .

← 95% من رقم معاملات الصيدليات الخاصة تتحقق بـ 55% فقط من المستحضرات المصنعة.

ب- القطاع الإستشفائي :

قدّرت رقم المعاملات للأدوية بموجب ترخيص في القطاع الإستشفائي خلال سنة 2017 بمبلغ 3 643 005 دينار مقابل 5 576 922 دينار خلال سنة 2016، مما يمثل تراجعاً بنسبة - 34.68 % .
كما يمثل رقم معاملات المستحضرات بالقطاع الإستشفائي بموجب ترخيص خلال سنة 2017 نسبة 18 % من الرقم الجملي لمعاملات الشركة بالقطاع الإستشفائي



(4) التصدير:

شهدت الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية سنة 2017 تراجع بنسبة 64 % مقارنة بسنة 2016. كما أن نسبة الأنجاز كانت متواضعة مقارنة بالأرقام المزمع تحقيقها ، إذ لم تتجاوز $\approx 379\,430$ دينار أي ما يعادل $\approx 15.84\%$ من الميزانية التقديرية 2017 (2 394 089)

الأشكال	رقم المعاملات السنوي بالدينار		التطور 2017/2016	
	2016	2017	الفارق	النسبة المئوية
الجافة	558 706	207 484	- 351 222	- 62.86 %
العجينية	97 291	67 285	- 30 006	- 30.84 %
السائلة	390 473	104 661	- 285 812	- 73.20 %
المجموع	1 046 470	379 430	- 667 040	- 63.74 %

385 120

يعود تراجع التصدير في الآونة الأخيرة إلى:

- تقلص رقم المعاملات مع الشريك الليبي AL HANEN COMPAGNIE الذي يعود لعدم الاستقرار الأمني و السياسي، إضافة إلى عدم توفر العملة في السوق الشيء الذي يحول دون إبرام الصفقات و بالتالي تحقيق المبيعات المرجوة. هذا إضافة الى عدم تجديد تسجيل الشركة بهذا البلد (ليبيا) .
- أما بالنسبة لدولة ساحل العاج (الكودي فوار) يعتبر السبب الأساسي لتراجع المعاملات هو تغيير الممثل التجاري بالإضافة إلى عدم التزام مؤسستنا بتوفير لوازم التسويق الى الوكيل الحالي DIAPHARM و الذي تمت المصادقة عليه من طرف مجلس الإدارة في الميزانية ، نضيف إلى كل هذا التأخير الكبير في أجال الدفع

← خلاصة :

تبقى السوق الخارجية في المدة الأخيرة صعبة المنال لأسباب موضوعية داخلية و خارجية ، كما أن التصدير بات يختصر على بعض الدول المجاورة ، لهذا وجب إعداد برامج عمل تعتمد على رؤية مستقبلية أكثر انفتاحا ، و توفير جميع الضر و ف الملائمة للولوج إلى أسواق خارجية جديدة وتحقيق الأهداف المرجوة .

IV البحث والتطوير:

تمحور نشاط إدارة البحث والتطوير خلال سنة 2017 حول :

- بحث و تطوير مستحضرات جديدة
- متابعة ملفات المستحضرات الجديدة المودعة بإدارة الصيدلة و الدواء للحصول على تأشيريات التسويق
- متابعة ملفات تجديد تأشيريات التسويق
- متابعة جودة المواد الأولية و مواد اللف الخاصة بالمستحضرات الجديدة
- متابعة برامج الاستقرار
- إعداد ملفات المستحضرات الخاصة بالتصدير

(1) نسبة تقدم المشاريع لسنة 2017 :

← الانجازات إلى موفى سنة 2017 :

Spécialité/ DCI	Stade du projet
Metformine DC 850mg	Validation de la documentation technique DMF des fournisseurs Metformine HCl. Projet reporté pour l'instant.
Metformine DC1000 mg	Validation de la documentation technique DMF des fournisseurs Metformine HCl. Projet reporté pour l'instant.
Paracetamol solution buvable	Recherche de la qualité de paracétamol adaptée et prix de mesurette. Projet reporté pour l'instant : prix non compétitif.
Amlodipine 5mg comprimés	Rédaction du dossier en cours. A acheter la matière première.
Lactulose Flacons	Contrôle de la MP réalisé. Echantillons mise en stabilité : problème de technique de dosage.
Acarbose comprimés	Essai en instance de contrôle et validation des méthodes analytiques. Contrainte poinçon : non disponible.
Bromhexine 8mg comprimés	Produit mis en stabilité. Dossier déposé.
Bromhexine sirop	En cours de finalisation de la formule.
Chlorure de potassium LP	Réception de l'excipient adapté à la forme LP. Projet reporté contrainte bioéquivalence.
Prednisolone comprimés 20mg	Des essais en cours et optimisation des méthodes analytiques. DMF reçu. Attente achat de 1kg de matière.
Association valsartan+ Amlodipine +HCT 10mg/160mg/25mg	Des essais de formulation avancés. Projet reporté contrainte bioéquivalence. A acheter la matière première.
Valsartan comprimés 160mg	Des essais de formulation avancés. A acheter la matière première.
Association Sitagliptine+Metformine	Des essais de formulation avancés. Poinçon non disponible et format de la blistereuse. Projet reporté pour l'instant.

(2) متابعة ملفات المستحضرات الجديدة لطلب التأشيرة

إسم المستحضر	تاريخ إيداع الملف DPM	تاريخ إيداع الملف LNCM	ملاحظات
ADYS comp. E/10	2013/04/29	2013/04/29	تأشيرة مقبولة
CIPROXAT 200 Sol pour perfusion	2011/12/12	2011/12/12	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) مارس 2014 نظرا لتغيير مزود المواد الأولية ، اطلاق أول دفعة للإنتاج الصناعي في 2017/05/12 القيام بإرسال الإجابة . و انطلاق دراسة الاستقرار (étude de stabilité)
Glibenclamide 5mg Comp sécable B/750	2011/03/22	2011/03/22	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) ، القيام بإرسال الإجابة .
Glukanion Solution perfusable flacon de 500 ml	2015/03/13	2015/04/01	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) في ديسمبر 2016 ، القيام بالتواصل مع الإدارة التجارية لإتمام الملف مع Kirsch pharma . القيام بإرسال الإجابة
*ANALGINE suppositoires	2016/01/19	2016/01/20	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) في فيفري 2017 ، القيام بالتواصل مع المزود في انتظار استكمال الملف
HYPLOR 10 mg cp	2016/01/11	2016/01/12	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) في فيفري 2017 ، القيام بدراسة الاستقرار (étude de stabilité)
ANAL GAN 1000mg cp	2015/11/23	2015/11/23	تحفظ المخبر الوطني (LNCM) في فيفري 2017 ، القيام بالتواصل مع المزود و قد تم استكمال الملف الذي بات جاهز للإرسال

(3) متابعة ملفات تجديد التأشيرة:

إسم المستحضر	التقديم	تاريخ تجديد التأشيرة
Calmatux Nourrisson Sirop	Fl/90 ml	2017/02/08
Uvimag B6 Amp. buv.	C/20	2017/03/01
Néofungine Pommades	Tube/10 g	2017/03/06
Pentoxiphat LP 400 mg Comprimés	E/24	2017/03/06
Cebutol 400 mg Comprimés	E/32	2017/03/06
Anaspasm-Oro 80 mg Comprimés.	E/10	2017/05/10
Adalate retard 20 mg	B/750	2017/06

		Comprimé
2017/06	E/60	Formidiab 850 mg Comprimé
2017/07	B/1000	Buscopan 10 mg Comprimé
2017/11	E/20	Bronchocine Comprimé pelliculé
2017/11	Fl/500 ml	Chlorure de sodium 10 % Solution injectable
2017/11	Fl/500 ml	Glucose 10 % Solution injectable
2017/11	Fl/500 ml	Glucose 30 % Solution injectable
2017/12	E/5	Buscopan 10 mg Suppositoire
2017/12	E/4	Buscopan 20 mg Ampoule injectable 1 ml
2017/12	B/750	Phenobarbital 50 mg Comprimé

(4) متابعة جودة المواد الأولية و مواد اللف الخاصة بالمستحضرات الجديدة

تتم متابعة جودة المواد الأولية عن طريق :

- ← المساهمة في المعالجة الفنية (dépouillement technique) للمزودين أثناء فتح العروض و تقديم العطاءات (AO) 2017 للاقتناء المواد الأولية للتصنيع.
- ← التحقق من صحة الوثائق التقنية لمزودي المواد الأولية الخاصة بالمستحضرات الجديدة.
- ← فرز واختيار مصادر المواد الأولية الخاصة بالتصنيع و التحقق من ملفات المزودين الجدد (حالة نقص لمادة معينة علي المستوى العالمي أو تغيير المصنع ... الخ)
- ← مراقبة المواد الأولية والتحقق التحليلي (Validation analytique) من طرق الفحص للمواد المصنعة :

❖ المواد الأولية التي تمت مراقبتها :

Ciprofloxacin Diltiazem ■
Sitagliptine ■
Vildagliptine ■

Amlodipine besylate ■
Valsartan ■
Diltiazem ■
Lactulose ■

❖ المواد المصنعة التي تمت معالجتها :

CIPROXAT 200 ■
PROMATHAZINE ■
comprimés
BRONCHOCINE comprimés ■
PECTORAL SANS SUCRE ■
Adulte Sirop

ANALGAN EXTRA ■
LACTULOSE solution buvable ■
HYPLOR 5 mg ■
ACARBOSE 50 et 100 mg ■
METROGYL 0.5% ■

(5) متابعة برامج الاستقرار :

تندرج دراسات الاستقرار ضمن العمل الروتيني وفقاً لبرنامج التوقيت لكل مستحضر
المستحضرات التي تتم متابعتها :

Stabilité des produits en cours de développement

برامج الاستقرار للمستحضرات التي في طور التنمية

الخلطة و نوع برنامج الاستقرار	الشكل	المستحضر
N° lots : 16004-16005-16006.	comprimés	HYPLOR 5
N° lot 01/15.	Solution perfusable Flacon de 500 m	GLUKANION 5
N° lots : 075-076-078.	suppositoires	ANALGINE
N° lots : 16001-16002-16003 étude de stabilité dans les conditions réelles et accélérées et par échéance (9 échéances).	comprimés	BROHMEXINE 8
N° lot : 17089 : conditions réelles et accélérées et à différentes échéances	comprimés	BRONCHOCINE
N°lots : 17001-17002-17003 : contrôle de 3 lots à temps réel et à temps accéléré après 6 mois de stabilité	Solution pour perfusion flacon 100ml	CIPROXAT 200
2 lots : contrôle impuretés dans le produit fini (procédé : avec granulation humide).	comprimés	HYPLOR 10
étude de stabilité dans les conditions réelles et accélérées et à différentes échéances.		ANAL GAN 1000 mg

:

Stabilité Post Marketing		
برامج الاستقرار لمستحضرات بعد التسويق		
المستحضر	الشكل	الخطوة و نوع برنامج الاستقرار
ADALATE RETARD	comprimés LP	N° lots : 16249 -16322 -16446 : étude de stabilité dans les conditions réelles et accélérées et par échéance (7 échéances).
PREDNISONE 5	comprimés	N° lot : 160345 suite à un rapport de retraitement
CALMATUX	sirop adulte	2 lots : étude de stabilité dans les conditions réelles et accélérées et par échéance

(6) إعداد ملفات المستحضرات الخاصة بالتصدير:

في إطار تجديد تأشيرات التسويق ببعض الدول الإفريقية مثل : النيجر ، جمهورية الكونغو الديمقراطية و الكامرون تقوم إدارة البحث و التطوير بإعداد و مراجعة مجموعة ملفات المستحضرات الموجهة للتصدير وذلك حسب النماذج التقنية الموحدة المعتمدة في المجال (Format CTD) ووفقا لقوانين الدول المزمع التعامل معها.

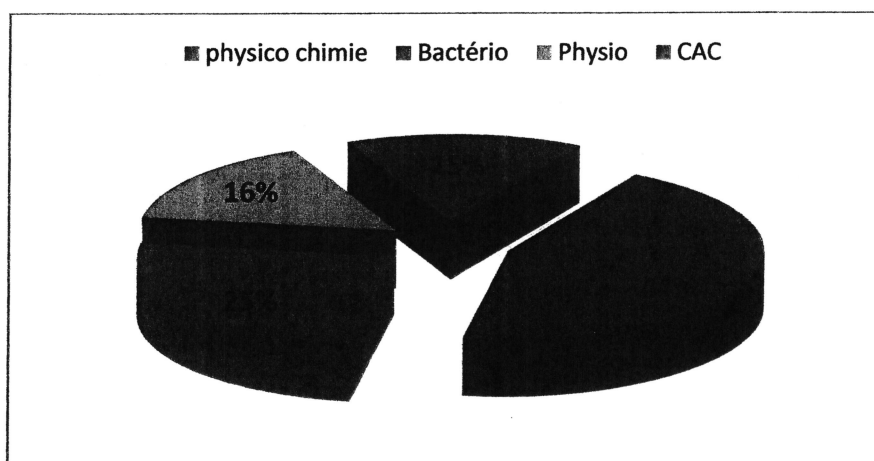
كل ملف يحتوي أربعة عناصر (module 1-2-3&5) وفي ما يلي قائمة المستحضرات التي تمت ملفاتها وفقا للنماذج التقنية الموحدة المعتمدة في المجال :

المستحضر	
Glucose 10%, flacon de 500ml	1
Glucose 5%, flacon de 500ml	2
Ringer lactate, flacon de 500ml	3
Eau pour préparation injectable, flacon de 500ml	4
Azithrocline 250 mg gélule, boîte de 6	5
Spira 3 M UI ; comprimé boîte de 10	6
Spiramycine 1.5 M UI comprimé boîte de 16	7
Calmatux 25 mg comprimé boîte de 20	8

Calmatux adulte sirop ; flacon de 200 ml	9
Calmatux enfant sirop ; flacon de 125 ml	10
Pectoral adulte sirop flacon de 200ml	11
Eucamphine sirop adulte flacon de 200 ml	12
Anaspasm-oro comprimé, boîte de 10	13
Fenothyl 160 mg comprimé, boîte de 36	14
Anal gan 500mg comprimé boîte de 20	15
Analgan extra comprimé, boîte de 16	16
Analgan codeine 300/25 mg comprimé, boîte de 12	17
Analgan codeine 600/50 mg comprimé, boîte de 12	18
Prazor 15 mg gélule, boîte de 16	19
Prazor 30 mg gélule, boîte de 16	20
Metrogyl 250 mg comprimé, boîte de 20	21
Ramitec 2,5 mg comprimé sécable, boîte de 30	22
Ramitec 5 mg comprimé sécable, boîte de 30	23
Ramitec 10 mg comprimé sécable, boîte de 30	24

IV / مراقبة الجودة:

خلال سنة 2017 قامت إدارة مراقبة الجودة بـ 12 039 جذاذة تحليل من مواد أولية، مواد اللف، مواد نصف مستحضرة و مواد مستحضرة موزعة بين الأربعة مخابر لمراقبة الجودة و مقسمة على النحو التالي :



(1) مخبر الفيزياء و الكيمياء: Physico –chimie (44 %)

المواد	في طور المراقبة	غير ممضاة	مقبول	مرفوض	المجموع
مواد أولية	110	0	1374	68	1552
مواد مستحضرة	96	2	3666	32	3796
المجموع	206	2	5040	100	5348
النسبة المئوية	% 3.85	% 0.04	% 94.24	% 1.87	100%

(2) مخبر التحاليل البكتريولوجية : Bactério (25%)

المواد	في طور المراقبة	غير ممضاة	مقبول	مرفوض	المجموع
مواد أولية	36	1	283	15	335
مواد مستحضرة	23	1	2632	0	2656
المجموع	59	2	2915	15	2991
النسبة المئوية	%1.97	% 0.07	% 97.46	% 0.5	100%

(3) مخبر التحاليل الفيزيولوجية : (16%) Physio

المواد	في طور المراقبة	غير ممضاة	مقبول	مرفوض	المجموع
مواد أولية	38	0	355	1	394
مواد مستحضرة	5	0	1503	0	1508
المجموع	43	0	1858	1	1902
النسبة المئوية	% 2.26	% 0.0	% 97.69	% 0.05	100%

(4) مخبر مراقبة مواد اللف و التغليف: (15%) CAC

المواد	في طور المراقبة	غير ممضاة	مقبول	مرفوض	المجموع
مواد اللف	37	2	647	66	752
مراقبة بعد اللف	0	0	1045	1	1046
المجموع	37	2	1692	67	1798
النسبة المئوية	% 2.06	% 0.11	% 94.10	% 3.73	100%

VI / ضمان الجودة:

تمثل نشاط إدارة ضمان الجودة خلال سنة 2017 :

(1) التدقيق :

أ. التدقيق الداخلي :

- مهمة تدقيق بمخبر الفتائل (2017/02/06)
- مهمة تدقيق بمخبر التحاليل البيولوجية (2017/03/24)
- مهمة تدقيق بدائرة الصيانة، مصلحة إنتاج البخار و الهواء المضغوط (2017/03/24)
- مهمة تدقيق بإدارة البحث والتطوير (2017/11/07)

ب. التدقيق الخارجي :

- التدقيق لدى بعض المزودين على غرار :

13/02/2017	I.I.T
16/03/2017	LA CHIMIE MODERNE
09/05/2017	TUNISIE ENSEIGNES
2017/11/21	Air Liquide

(2) القياس المترولوجي :

المعايرة الداخلية		
154 vérifications simplifiées des balances	التثبيت المبسط من 306 ميزان	الكتلة و الوزن
76 vérifications détaillées des balances	التثبيت المعمق من 145 ميزان	Masse et pesage
manomètres de 177 Etalonnage de pression à colonne d'eau		الضغط La pression
chaines de mesure 108 Etalonnage de de températures	معايرة 108 سلسلة قياس الحرارة	الحرارة Température

Caractérisation de 5 enceintes thermostatiques (étuve de stérilité)	تحديد مواصفات 5 حاضنات مناخية	
Mise à jour du planning d'étalonnage des moyens de mesure et de contrôle des équipements de production et de contrôle de la qualité	تحسين تخطيط المعايرة لوسائل القياس و المراقبة لتجهيزات المصنع و مخابر مراقبة الجودة .	نظام الجودة Système qualité
Edition des fiches de vie (124) des équipements de contrôle en utilisant le progiciel Qualipro XL	طباعة و نشر بطاقات متابعة تجهيزات المراقبة باستعمال منضومة Qualipro XL	
Edition des interventions d'étalonnages et de vérification via le progiciel Qualipro XL	طباعة تدخلات المعايرة و التحقق باستعمال منضومة Qualipro XL	
Edition des constats de vérification des balances et des manomètres	طباعة ملاحظات التثبت من الموازين و مقاييس الضغط	
Edition des certificats d'étalonnages des chaines de mesures des températures	طباعة شهادات تعيير سلسلة قياس الحرارة	
المعايرة الخارجية		
Caractérisation de la chambre frigorifique du magasin MP	تحديد مواصفات الحاضنة المناخية لمغازة المواد الأولية.	
Etalonnage de 5 manomètres à aiguille magnétique du service solutés perfusables en flacons	معايرة 5 مقاييس ضغط في مخبر السوائل المعقمة	
Etalonnage des thermohygromètres 5 KIMO du service de production des solutés perfusables en flacons	معايرة 5 مقاييس حرارة في مخبر السوائل المعقمة	
Réparation de 6 imprimantes	تصليح 6 آلات طباعة	
Etalonnage de 13 manomètres à aiguille	معايرة 13 مقياس ضغط	
Etalonnage des anémomètres à fil chaud (02)		
Caractérisation du four et du bain marie du service microbiologie	تحديد مواصفات Bain Marie في مخبر التحاليل البيولوجية	
Etalonnage du compteur de particules dans l'air du service contrôle de l'environnement		
Etalonnage du compteur de particules dans la solution du service IPC		

(3) مراجعة الملفات الخاصة بالمستحضرات :

أ. الأشكال العجينية :
 104 ملف فتائل
 113 ملف مراهم

ب. الأشكال الجافة : 485 ملف

ج. الأشكال السائلة المعقمة:
 353 ملف أمصال
 445 ملف قارورة
 47 ملف حقن

ت. الأشكال السائلة الغير معقمة:
 75 ملف أمصال
 56 ملف قارورة
 175 ملف حقن

هذا إضافة إلى 39 ملف خاص بمستحضرات بيار فابر

(4) التوثيق و التصرف في الأخطاء و الانحرافات :

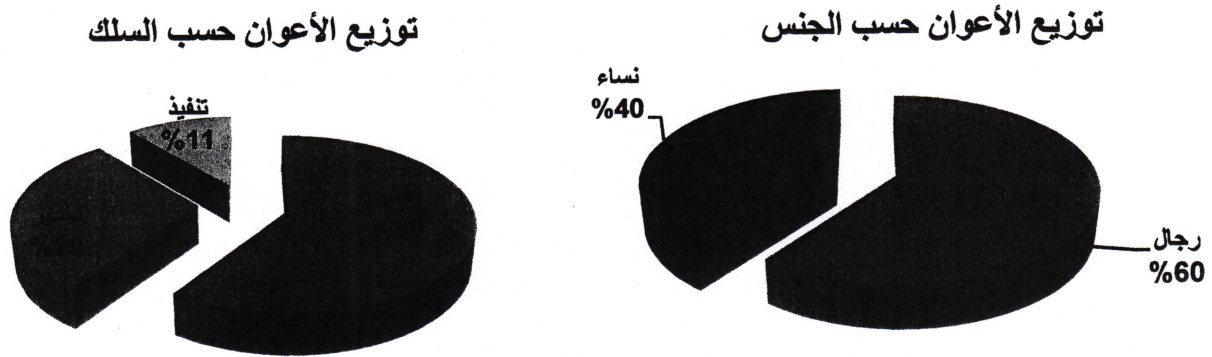
Gestion documentation	عدد الملفات	التوثيق و التصرف
Procédures création	06	إجراءات الإنشاء
Procédures révisés	19	إجراءات المراجعة
Fiches Techniques	02	وثائق تقنية
Dossier de lot	07	ملف الخلطة
Change Contrôle	07	تغيير المراقبة
Gestion hors spécifications	21	التصرف في حالات الخروج على المواصفات
Rapports de déviations	05	تقارير عن الانحرافات
Constats d'anomalies	12	ملاحظات الشذوذ
Révision BAT	4	مراجعة BAT

(5) عمليات التحقيق و التأهيل: Validations & qualifications

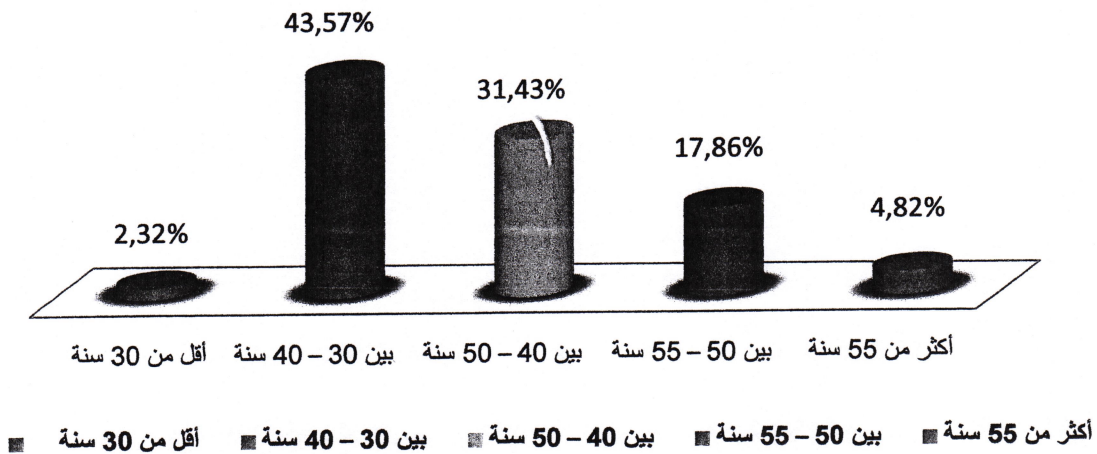
- 1-Qualification de performance de la comprimeuse Kilian S250-Smart-c EU-B, réalisée sur le produit « Adalate retard 20 mg »
- 2-Qualification de la performance Kilian S250-III EU-B réalisée sur plusieurs produit
- 3-Validation nettoyage de la press à comprimés
- 4-Validation du procédé de nettoyage de la ligne de fabrication des pommades « Versato CRV600/IMA C 1090 »
- 5-Validation process fabrication

VII / الموارد البشرية :

(1) معطيات حول الإطار البشري بالشركة :



توزيع الأعوان حسب الشريحة العمرية



(2) متابعة الحياة المهنية للأعوان :

في ما يلي حوصلة بيانية لمختلف الوضعيات لأعوان الشركة لسنة 2017 :

المجموع	الأعوان المباشرون و الملحقين لدى المؤسسة	الأعوان الملحقين لدى المؤسسة	أعوان في حالة عدم مباشرة	الأعوان الملحقين خارج المؤسسة	الأعوان المباشرون	السلوك
64	63	0	0	1	63	تنفيذ
179	172	1	0	7	171	تسيير
333	325	6	2	6	319	تأطير
576	560	7	2	14	553	المجموع

في الجدول التالي توزيع الأعوان المرتقبة بعد المغادرة للتقاعد 2018 :

المجموع بعد المغادرة المرتقبة للتقاعد	المغادرين سنة 2018	عدد الأعوان سنة 2017	المغادرين سنة 2017	السلوك
63	0	63	2	تنفيذ
172	0	172	3	تسيير
302	*23	325	38	تأطير
537	23	560	43	المجموع

المغادرون للتقاعد سنة 2018 :

← 12 إطار لبلوغ السن القانوني

← 11 إطار تقاعد مبكر

أ. مراقبة الحضور والانضباط

بلغ العدد الجملي للأيام الضائعة لسنة 2017 : 13 146 يوم عمل مقسمة بين الرخص المرضية بجميع أنواعها، الرخص الاستثنائية هذا إضافة إلى الغيابات الغير شرعية. في الجدول التالي المزيد من التفاصيل :

2017		
عدد أيام التغيب	عدد مطالب الأعوان المتغيبين	
8 244	2049	رخص مرض عادية
398	19	رخص ولادة
227	11	رخص أمومة
2 281	100	رخص مرض طويلة المدى
607	104	رخص مرض بدون اجر
372	124	رخصة استثنائية
1017	347	غياب غير شرعي
13 146	2 754	المجموع

بالمقارنة مع ما تم تسجيله سنة 2017 نلاحظ إرتفاع في عدد أيام رخص المرض طويل المدى و ذلك بنسبة 27 %، بلغ العدد الجملي للأيام الضائعة خلال سنة 2017 بسبب العطل المرضية (مرض عادي، مرض بدون اجر، مرض طويل المدى) 11757 يوم مقابل 11353 يوم خلال سنة 2016 مقسمة كالآتي:

عدد أيام الغياب			
سنة 2017	سنة 2016	سنة 2015	
8 869	8874	7792	رخص مرض عادية
2 281	1797	3734	رخص مرض طويلة المدى
607	682	186	رخص مرض بدون اجر
11757	11353	11713	المجموع

ب. التأجير:

تقوم مصلحة الأجور بإعداد مرئبات أعوان المؤسسة و تقوم بتطبيق النصوص المتعلقة بالتأجير و بالتغطية الاجتماعية.

تم صرف 17 112 773 أ.د. أجور سنة 2017 الى لفائدة أعوان الشركة

← 800 000 دينار خام

← 948 000 دينار باعتبار المساهمات الاجتماعية أي بنسبة 5.33 % من الأعباء الجمالية للتأجير

لسنة 2017 (17 770 416 دينار)

18484

ج. الساعات الإضافية:

تم صرف خلال سنة 2017 مبلغ 657 643 دينار بعنوان الساعات الإضافية وهي مفصلة كالتالي

عدد الأعوان المتمتعين بالساعات الإضافية	عدد الساعات	الكلفة الجمالية بالدينار	
242	106 247	657 643	2017

(3) متابعة مصلحة السيارات :

أسطول السيارات الوظيفية و الإدارية للشركة قديم و في حالة مزرية و ذلك نظرا للانتهاك عمره الافتراضي منذ مدة، و بات يشكل عائقا أمام ديمومة العمل، نضرا لتواتر الأعطاب و طول انتظار التصليح و تأخره. و ذلك يعود إلى الأعباء الهامة للتصليح و الصيانة التي أثقلت كاهل المؤسسة، و في الجدول التالي المزيد من التفاصيل:

أ. أسطول النقل بالشركة

الرقم المنجمي	نوع السيارة	عدد الخيول	الوقوف	تاريخ بداية الجولان	المسافة الكيلومترية المقطوعة	الحالة الراهنة	مصاريف التصليح 2016 2015 2017	الدور
20344387	KANGOO	5	بنزين	19/06/2006	343 943	تعمل	4 693,163	نقل العملة
20343280	KANGOO	5	بنزين	23/09/2005	267 000	تعمل	4 027,759	نقل العملة
20340411	PEUGEOT 307	7	بنزين	24/11/2003	281 150	تعمل	4 183,113	نقل العملة
20338316	PEUGEOT 307	7	بنزين	27/05/2002	266 200	تعمل	6 212,815	نقل العملة
20340412	PEUGEOT 307	7	بنزين	24/11/2003	238 652	تعمل	3 793,617	نقل العملة
20343558	AMBULANCE	9	قازوال	24/01/2006	53 513	تعمل	1 470,066	إسعاف
20346507	KANGOO	5	بنزين	15/10/2007	279 000	تعمل	5 546,480	نقل العملة
20341952	TOYOTA	10	قازوال	15/10/2004	414 420	تعمل	2 182,562	نقل العملة
20341030	CAMION ISUZU	17	قازوال	04/03/2004	322 650	تعمل	1 966,180	نقل بضائع
20347580	PARTNER	7	قازوال	13/05/2008	231 500	تعمل	1 843,586	نقل بضائع
20331266	Mini bus Toyota	14	قازوال	23/12/1998	436 186	معدة للبيع	0,000	نقل العملة
20337441	PEUGEOT 307	7	بنزين	19/10/2001	271 824	معطبة غير قابلة للاستعمال	1 507,782	نقل العملة
20337442	PEUGEOT 307	7	بنزين	19/10/2001	324 190	معدة للبيع	3 914,174	نقل العملة
20338317	PEUGEOT 307	7	بنزين	27/05/2002	276 584	معدة للبيع	2 611,227	نقل العملة
20349277	Berlingo	7	قازوال	04/06/2009	296 270	معدة للبيع	3 940,850	نقل العملة
20342038	BORA	5	بنزين	13/10/2004	340 858	تعمل	6 890,748	وظيفية
20349366	PEUGEOT 308	6	بنزين	29/05/2009	188 768	تعمل	3 312,388	وظيفية
20349367	PEUGEOT 308	6	بنزين	29/05/2009	168 611	تعمل	8 935,700	وظيفية
20349368	PEUGEOT 308	6	بنزين	29/05/2009	156 426	تعمل	2 515,794	وظيفية
Tu8348129	PASSAT	7	بنزين	11/10/2007	370 000	تعمل	9 889,807	تحت تصرف الإدارة العامة
20351317	PEUGEOT 308	6	بنزين	10/08/2010	174 280	تعمل	3 125,433	وظيفية
20351318	PEUGEOT 308	6	بنزين	27/05/2002	135 680	معطبة غير قابلة للاستعمال	4 152,989	وظيفية
20337828	Audi A4	7	بنزين	10/01/2002	263 580	معدة للبيع	2 046,016	تحت تصرف الإدارة العامة

السيارات الإدارية

السيارات الوظيفية

ب. استهلاك الوقود بالنسبة لأسطول النقل لسنة 2017:

الكلفة الجملية	استهلاك الوقود (قازوال) لسنة 2017		استهلاك الوقود (بنزين) لسنة 2017		عدد العربات	
	القيمة (د)	الكمية (ل)	القيمة (د)	الكمية (ل)		
39 062.8	22 153 .8	18 212	16 909	9 648	15	السيارات الإدارية
31 667			31 667	18 400	8	السيارات الوظيفية
70 729.8	22 153 .8	18 212	48 576	28 048	23	المجموع

ج. مصاريف صيانة أسطول النقل

الكلفة 2017 بالدينار	
8 481.049	السيارات الإدارية
19 155.040	السيارات الوظيفية
27 636.082	المجموع

(4) التكوين:

أ. تكوين الأعوان و الإطارات :

لقد أولت الشركة مسألة التكوين عناية بالغة و ذلك من خلال الاستجابة لحاجيات الأعوان لصقل مهاراتهم التقنية و رسكلة معارفهم النظرية لأكثر عدد ممكن من الإطارات و الأعوان مهما كان تصنيفهم الإداري. و حتى تتحلى منظومة التكوين بأكثر فاعلية فان المؤسسة تقوم بتشريك كل الإدارات و المصالح عند تحديد الحاجيات إلى التنفيذ و المتابعة و التقييم.

ب. تربصات بالشركة :

أولت الشركة كل الاهتمام بالتلاميذ و الطلبة المتربصين الذين قاموا بتربص داخل المؤسسة و ذلك حسب نوعية التربص المطلوب من تكوين بالتداول، تربص إجباري أو مشروع ختم الدروس. و قد استقبلت الشركة 183 متربص سنة 2017 من مختلف الجامعات و مراكز التكوين قاموا بتربصهم في مختلف الإدارات.

كما تم خلال السداسية الأولى لسنة 2017 صرف منحة جمالية تقدر بـ 11799 دينار لفائدة تلامذة المعهد التونسي للصحة بمقرين من "معين محضر صيدلي و محضر صيدلي" على اثر عقد اتفاقية شراكة بين الشركة والمعهد لقيام التلامذة بتربص ميداني بالشركة لمدة سنتين مع تمكينهم من منحة شهرية كتشجيع لهم تتراوح بين : 70 دينارا خلال السنة الأولى و 90 دينارا خلال السنة الثانية.

(5) العمل الاجتماعي :

تميز نشاط دائرة التكوين و العمل الاجتماعي خلال سنة 2017 بتنوع الخدمات المقدمة لفائدة أعوان و إطارات الشركة التونسية للصناعات الصيدلانية، في الجدول التالي التفاصيل :

(6)		
نوع المساندة	عدد المنتفعين	المبلغ الجملي بالدينار
القروض المسندة من الصندوق الاجتماعي		
قرض لشراء مسكن	5	80 000
قرض لتحسين مسكن	3	22 500
قروض الزواج	4	9 800
قروض نجدة	32	67 058
التسبقات على الأجور	348	900 375
منح و هبات		
منحة الإحالة على التقاعد	36	425 448
هبة الوفاة*	17	107 19

حوادث الشغل:

تم تسجيل 49 حادث شغل تتوزع على النحو التالي :

← 30 حادث شغل بمكان العمل

← 02 حوادث طريق

← 07 حوادث رياضة و شغل

VII-المعلومات المالية

1) التصرف في القروض البنكية :

أ. قرض متوسط المدى :

تحصلت الشركة على قرض بنكي متوسط المدى سنة 2014 من UBCI تم تسديد اصل الدين سنة 2017 (1مليون دينار) و بلغت الفوائد المنجزة عن هذا الدين 112 الف دينار.

ب. قروض التصرف :

■ قرض بنكي لتمويل المخزون

التجأت السيفات سنة 2017 الى تجديد قرض بنكي لتمويل المخزون بقيمة 5 مليون دينارو ذلك على النحو الآتي :

← 3مليون دينار ATB

← 2 مليون دينار UBCI

بنفس شروط القرض السابق، مما كلف المؤسسة اعباء مالية بقيمة 204 الف دينار

■ حركة العملة

قامت المؤسسة سنة 2017 بعدة معاملات حتى توفير العملة لتغطية معاملات التوريد ، في الجدول

التالي التفاصيل :

المبلغ بالدينار التونسي	المبلغ بالعملة	
6 916 331	2 573 442	الأورو (£)
5 986 109	2 433 582	الدولار (\$)
160 443	69 704	الفرنك السويسري (CHF)

← تكلف تمويل العملة أعباء مالية بقيمة 56 الف دينار تونسي، كما بلغت خسائر الصرف 1 360 ألف دينار

■ إسقاط الدين (Escompte)

بلغت عمليات (Escompte) إسقاط الكمبيالات 22 951 112 دينار وذلك لتسبقة مداخل الصيدلية المركزية.و تكلفت ب 167 520 دينار

(2) التصرف في التوازن المالي :

أ. صفقات التنسيب : opérations de placements

لم تشهد سنة 2017 أي معاملة مالية باستثناء عائدات الحسابات الجارية و التي لم تتجاوز 3.2 الف دينار تونسي.

ب. معاملات المساهمات المالية :

لم يتم توزيع أرباح المساهمات

ج. الحركة النقدية :

	31/12/2017
Total encaissement	83 323 356
Total décaissement	90 331 810
Alimentation banque	1 405 683
Alimentation caisse	632 012

VIII- نشاط إدارة الأنظمة الإعلامية والتصرف:

ERP (1)

❖ أهم التدخلات في مجال صيانة MFG/PRO

- إعداد التصاريح للأعوان لسنة 2016 بالتنسيق مع شركة Disvouvy
- الفوترة للثلاثية الأخيرة لسنة 2016
- عملية الجرد الجزئية جوان وديسمبر (تنظيم ومتابعة)

إضافة إلى الأعمال العادية المنوط بعهدتها قامت مصلحة المنظومات الإعلامية بـ :

- صيانة ومتابعة MFG/PRO
- تصريح الأعوان 2016
- الفوترة
- الجرد السنوي
- التنسيق مع المدقق
- صيانة قاعدة البيانات

(2) متابعة تنفيذ برنامج المحاسبة التحليلية

(3) تحسين منظومة التصرف في الأعوان وتطويرها وفق الترتيب القانونية الجديدة

(4) متابعة العمل بمنظومة qualipro

(5) سلامة المنظومات الإعلامية وصيانة المعدات