

Royaume du Maroc  
Ministère de l'Industrie,  
du Commerce et des  
Nouvelles Technologies



المملكة المغربية  
وزارة الصناعة  
والتجارة  
والتكنولوجيات الحديثة

## **Contrat programme pour le développement du secteur de l'Industrie Pharmaceutique**

Février 2013

## SOMMAIRE

<b>Préambule .....</b>	<b>3</b>
<b>Vision et objectifs .....</b>	<b>4</b>
<b>A. Initiative : Renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques .....</b>	<b>7</b>
<b>B. Initiative : Développement de la R&amp;D.....</b>	<b>10</b>
<b>C. Initiative : Exportations .....</b>	<b>13</b>
<b>D. Initiative : P2I Pharma.....</b>	<b>17</b>
<b>E. Initiative : Démarchage des investissements.....</b>	<b>20</b>
<b>F. Initiative : Formation.....</b>	<b>22</b>
<b>G. Initiative : Réglementation et marché intérieur .....</b>	<b>27</b>
<b>G.1 Flux : Législation .....</b>	<b>27</b>
<b>G.2 Flux : Accessibilité aux médicaments et aux soins .....</b>	<b>30</b>
<b>Budget et sources de financement.....</b>	<b>34</b>
<b>Modalités de gouvernance.....</b>	<b>36</b>

## Préambule

Sous la conduite éclairée de sa Majesté le Roi Mohamed VI, Que Dieu l'Assiste, le Maroc s'est engagé depuis quelques années dans une réforme structurelle et profonde visant le développement économique et social du Royaume.

Dans un environnement international en perpétuelle évolution, et face à une mondialisation croissante, le pays a opté pour un véritable projet de transformation nationale. Ce projet s'est traduit par un effort de structuration de la politique socio-économique marocaine autour de plans sectoriels. Le développement et la mise en œuvre des stratégies sectorielles assurent au Royaume une vision globale et systémique des objectifs à atteindre. Le Pacte National pour l'Emergence Industrielle par exemple a contribué fortement à la création d'emplois et à la dynamisation de l'industrie marocaine.

S'inscrivant dans la même logique, le contrat programme pour le secteur de l'industrie pharmaceutique vise à accompagner un secteur à fort potentiel tant sur le marché national qu'international. Le dynamisme de cette industrie, qui s'est traduit par une croissance de plus de 26% sur la période 2007 à 2011, a permis au secteur de réaliser un Chiffre d'Affaires de plus de 8 Milliards de Dirhams (2011). Ce niveau ne permet pas encore de satisfaire la demande du marché national, demande qui, de surcroît, est en constante évolution en raison de l'accroissement démographique et économique de notre pays. Le Maroc demeure fortement dépendant des importations de produits pharmaceutiques et accuse en 2011 un déficit commercial de 4,4 Milliards de Dirhams sur ce segment. Le développement de l'industrie pharmaceutique ambitionne ainsi de renforcer l'activité pharmaceutique à l'export, tout en contribuant à l'indépendance du système de santé national.

Au-delà de l'enjeu économique évident, l'accompagnement de ce secteur aspire à améliorer la santé de tous les citoyens marocains, par le biais d'une offre élargie et accessible de médicaments et de soins. Ceci constituera un vecteur stratégique de croissance et de valorisation du marché marocain de la santé, dont les dépenses ont dépassé les 47,7 Milliards de Dirhams en 2010.

Le présent contrat programme est le fruit d'une stratégie concertée entre l'ensemble des parties prenantes publiques et privées. En favorisant une approche ciblée, et en mobilisant les partenaires concernés ainsi que les ressources nécessaires, il s'agira de fournir au secteur les conditions optimales de son développement. Ce document formalise les engagements des partenaires impliqués sur la période 2013-2023.

## Vision et objectifs

### Portée et objet du contrat programme

L'objet de ce contrat programme est de définir un cadre général pour le développement de l'industrie pharmaceutique marocaine. Ce contrat programme couvre l'ensemble des activités de production, ainsi que les activités de Recherche & Développement. Il présente des mesures et un programme d'actions intégrant deux composantes complémentaires et interdépendantes : les activités orientées vers l'export et les activités destinées au marché local.

A travers les différentes mesures inscrites, il s'agit d'exploiter les réelles opportunités de développement de l'industrie pharmaceutique, tout en adressant les faiblesses majeures pénalisant la compétitivité et l'attractivité du secteur sur le plan national et international. A titre d'exemple, le présent contrat programme prévoit la mise en place de mécanismes favorisant les segments à fort potentiel, tels que les génériques et l'Outsourcing de Recherche & Développement, qui présentent des perspectives de croissance très fortes pour les prochaines années : une part de marché mondiale des génériques qui devrait atteindre près de 39% en 2015 contre 27% en 2010<sup>1</sup>, et un marché potentiel de 65<sup>2</sup> Milliards de \$ des activités de Contract Research Organization (CRO) en 2015.

Dans un souci de rentabilisation des investissements existants, plusieurs mesures s'inscrivent dans les dispositifs mis en place, en particulier dans le cadre du Pacte National pour l'Emergence Industrielle. C'est le cas notamment des dispositifs d'aide à la formation ou encore des programmes d'accompagnement à la compétitivité des PME.

Les leviers identifiés pour adresser le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique ont été définis conjointement avec les parties prenantes sur la base des problématiques rencontrées par les professionnels, mais également par les citoyens marocains.

### Vision ayant guidé la conception du contrat programme

Un principe fondamental a orienté la conception du présent contrat programme : l'association d'une démarche de renforcement des exportations avec une stratégie de valorisation du marché local permettra à l'industrie pharmaceutique de rejoindre un cercle de développement vertueux. En bénéficiant des effets positifs induits en termes de compétitivité, de baisse des tarifs ou encore de disponibilité du médicament, le Maroc

<sup>1</sup> Source : IMS

<sup>2</sup> Source : Brown Gibbons Lang & Company (BGL Healthcare Insider)

améliorera de manière sensible son attractivité auprès des investisseurs nationaux et internationaux, et contribuera à l'indépendance du système de santé.

Ce contrat programme est le fruit de la conjugaison de deux stratégies :

- Une stratégie à l'exportation orientée autour de 3 axes majeurs :
  - *Le développement d'activités de Recherche & Développement*, dans le but de devenir un prestataire de référence en matière d'essais cliniques et de développement pharmaceutique et intégrer ainsi des activités à plus forte valeur ajoutée ;
  - *Le renforcement des producteurs marocains*, pour améliorer la compétitivité coûts des producteurs marocains et pouvoir pénétrer de nouveaux marchés ;
  - *L'implantation de producteurs étrangers* favorisant l'implantation d'usines de production destinées à l'export.
  
- Et une stratégie de développement du marché intérieur autour de 3 axes majeurs :
  - *Le développement des génériques*, en se fixant pour objectif une part de marché des génériques de près de 50% au Maroc ;
  - *L'amélioration de l'accessibilité aux médicaments*, afin de garantir l'accès aux médicaments pour tous les citoyens tout en contribuant à optimiser l'équilibre entre le taux de remboursement et les comptes de l'Etat ;
  - *L'amélioration de l'accessibilité aux soins* pour assurer à tous les citoyens marocains l'accès à des soins de qualité et de proximité.

## Objectifs du contrat programme

Le présent contrat programme fixe des objectifs chiffrés pour le développement du secteur pharmaceutique à l'horizon 2023. Ces objectifs, assignés en fonction du potentiel de développement et de l'impact des chantiers à mettre en œuvre, se traduisent par :

- Un développement du CA à l'export ;
- Un développement du CA sur le marché intérieur ;
- La création de nouveaux emplois.

	<b>2023</b>
<b>CA à l'export</b>	+ 9,5 à 16,6 MMDH
<b>CA pour le marché intérieur</b>	+ 16,6 MMDH
<b>Emplois directs créés</b>	+ 5 000
<b>Emplois indirects créés</b>	+ 15 000 à 20 000

## Partenaires du contrat programme et calendrier

Le contrat programme pour le secteur de l'industrie pharmaceutique est conclu entre, d'une part, l'Etat représenté par :

- Le Ministère de l'Economie et des Finances ;
- Le Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur, de la Formation des Cadres et de la Recherche Scientifique ;
- Le Ministère de l'Emploi et de la Formation Professionnelle ;
- Le Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles Technologies ;
- Le Ministère de la Santé ;

Et d'autre part le secteur privé représenté par :

- L'Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique ;
- L'Association Marocaine du Médicament Générique ;
- Maroc, Innovation & Santé.

Le contrat programme couvre la période 2013-2023. Il entre en vigueur à la date de sa signature.

## **A. Initiative : Renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques**

*En 2011, la production du secteur pharmaceutique au Maroc a dépassé les 290 Millions d'unités, soit une croissance annuelle moyenne de plus de 7% depuis 2005. Cette croissance, soutenue par l'effort d'investissement des industriels dans leur outil de production, a doté le secteur de capacités de production importantes. Mais la fragmentation du tissu industriel pharmaceutique, avec près de 40 acteurs nationaux et internationaux, pénalise fortement la compétitivité de la production marocaine. Les faibles séries produites et la non spécialisation de la production fragilisent les professionnels face à une pression concurrentielle croissante des pays émergents. En outre, les problématiques d'homologation et d'accès aux certifications internationales limitent et freinent le développement du secteur.*

*En améliorant la compétitivité des entreprises pharmaceutiques via des économies d'échelle, et en hissant l'outil de production national aux standards internationaux, le Maroc pourra consolider et conforter son potentiel de développement sur le marché local et à l'export.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques :*

- 1. Renforcement des capacités de production ;*
- 2. Mise à niveau des entreprises du secteur.*

### ***Renforcement des capacités de production***

---

Compte tenu des opportunités de développement offertes au secteur pharmaceutique, en particulier dans les segments liés aux « médicaments génériques » et aux « médicaments chers », un financement sera accordé aux entreprises pour soutenir l'investissement dans l'outil de production. Le soutien à l'investissement de ces deux segments contribuera fortement à l'équilibrage de la balance commerciale et au renforcement de l'indépendance du système de santé marocain. L'objectif est de doter les professionnels de ce secteur de moyens pour devenir de véritables « Blockbusters », compétitifs pour adresser le marché national et international.

Le dispositif de soutien sera proposé à travers le Fonds Hassan II, et permettra de subventionner notamment les coûts d'aménagement des terrains, de construction des bâtiments et d'acquisition des équipements.

**Mesure 1 :** *Le Fonds Hassan II s'engage à soutenir l'investissement pour les « médicaments génériques » et pour « les médicaments chers ».*

### ***Mise à niveau des entreprises du secteur***

---

L'accompagnement des entreprises pharmaceutiques, en particulier dans le processus d'homologation et de certification de leur outil de production se fera à travers les programmes d'accompagnement de l'ANPME. Ces programmes étant destinés uniquement aux PME (Chiffre d'Affaires inférieur à 175 Millions de Dirhams), une convention spécifique sera élaborée pour accompagner les entreprises du secteur, conformément aux dispositions prévues par le Cadre Contractuel pour l'appui à la compétitivité des entreprises signé entre l'Etat et l'ANPME.

**Mesure 2 :** *L'Etat s'engage à accompagner, dans le cadre des programmes d'appui de l'ANPME, les entreprises pharmaceutiques marocaines dans la mise à niveau et le renforcement de leur outil de production et, le cas échéant, à adapter les critères d'éligibilité y afférents conformément aux dispositions prévues par le Cadre Contractuel pour l'appui à la compétitivité des entreprises, signé entre l'Etat et l'ANPME.*

**Mesure 3 :** *Le secteur privé s'engage à mettre en œuvre un plan de communication et de promotion autour des programmes d'accompagnement de l'ANPME, à destination des entreprises du secteur.*

**Mesure 4 :** *Le secteur privé s'engage à collaborer avec l'ANPME et à apporter son appui pour la réalisation des actions d'accompagnement des entreprises (identification des experts et bureaux d'études spécialisés, élaboration des termes de référence pour le choix des prestataires, élaboration de nouvelles offres Moussanada adaptées aux besoins du secteur, le cas échéant, etc.)*

## **B. Initiative : Développement de la R&D**

*Le secteur pharmaceutique connaît une tendance croissante à l'externalisation des activités de R&D, avec une progression des dépenses pour les activités externalisées plus rapide que pour les activités internalisées. Ainsi, à l'horizon 2018, près de la moitié des activités de R&D seront potentiellement sous-traitées, soit un marché estimé de plus de 70 Milliards de \$. C'est le cas en particulier des activités d'essais cliniques qui représentent à elles seules plus de 46% des dépenses mondiales de R&D.*

*Aujourd'hui, le Maroc souhaite se positionner comme un acteur majeur sur ce marché, et bénéficier de ses perspectives de croissance. En développant progressivement des activités de R&D à plus forte valeur ajoutée, l'industrie pharmaceutique sera en mesure de satisfaire la demande des laboratoires internationaux.*

*L'atteinte des objectifs fixés exige un effort important en termes d'investissements, matériels et immatériels. Hormis l'expertise acquise par les industriels en matière de développement en propre de médicaments génériques, ou encore l'émergence d'activités de recherche pharmaceutique au sein des principaux centres universitaires, la mise en place d'un écosystème global propice à l'émergence et au développement d'activités de R&D sera indispensable.*

*La réussite d'une telle stratégie devrait générer à l'horizon 2023 un CA prévisionnel d'outsourcing de services R&D compris entre 350 et 750 Millions de dollars.*

*Pour ce faire, les Parties s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions ambitieux pour le développement de la R&D :*

- 1. Création et packaging de l'offre R&D Maroc ;*
- 2. Mise en place de l'offre d'accompagnement au développement d'activités R&D pour les opérateurs marocains.*

### ***Création et packaging de l'offre R&D Maroc***

---

Le Maroc ambitionne de développer les activités de R&D pharmaceutiques tant pour les essais cliniques (incluant les études de bioéquivalence), que pour l'outsourcing de services R&D. Un positionnement cible sur des segments de niche et fortement attractifs sera encouragé pour garantir la réussite de cette stratégie. Parmi les segments envisagés, la bioinformatique, la bioimagerie, ou encore les biomarqueurs.

A cette fin, le Maroc devra déployer les moyens nécessaires, pour mettre en place les infrastructures technologiques de R&D adéquates et garantir la disponibilité des ressources humaines qualifiées.

**Mesure 5** : *L'Etat s'engage à mettre en place une "Aide à l'installation" pour le développement d'activités R&D portant sur les formes galéniques des nouveaux médicaments.*

**Mesure 6** : *L'Etat s'engage à mettre en place une "Aide à l'installation" pour le développement d'activités R&D portant sur les médicaments biosimilaires.*

**Mesure 7** : *L'Etat s'engage à mettre en place en collaboration avec l'aménageur développeur de la zone, un business model pour développer une offre spécifique à la R&D dans les domaines de la pharmacie, la Chimie-Parachimie, le screening & valorisation de molécules et les études précliniques au sein de Rabat Technopolis.*

**Mesure 8** : *L'Etat s'engage à mettre en place un business model spécifique pour la production des formes galéniques.*

**Mesure 9** : *L'Etat s'engage à mettre en place un cluster pharmaceutique si les conditions nécessaires à sa réalisation sont réunies.*

**Mesure 10** : *L'Etat s'engage à renforcer les moyens (infrastructures et ressources humaines) mis à la disposition de l'université pour le développement de la recherche pharmaceutique.*

**Mesure 11** : *L'Etat s'engage à mettre en place une structure agréée pour la bioéquivalence.*

***Mise en place de l'offre d'accompagnement au développement d'activités R&D pour les opérateurs marocains***

---

L'industrie pharmaceutique marocaine est fortement positionnée sur les segments de la production et de la distribution de médicaments ; au détriment des activités de R&D en amont de la filière, activités à plus forte valeur ajoutée.

Le Maroc doit prendre rapidement des mesures d'accompagnement à destination des opérateurs pharmaceutiques, afin de les inciter à développer l'amont de la chaîne de valeur. Il s'agira de se focaliser en particulier sur les activités de R&D permettant de répondre au mieux aux besoins de santé publique du marché national et de nos principaux partenaires commerciaux.

**Mesure 12** : *L'Etat s'engage à mettre en place une offre de développement des génériques des médicaments qui tombent dans le domaine public et qui répondent aux besoins de "santé publique" nationaux et des principales cibles à l'export (Afrique, MENA).*

## C. Initiative : Exportations

*L'industrie pharmaceutique enregistre un déficit commercial structurel, qui s'élève en 2011 à plus de 4,4 Milliards de Dirhams. Ce déficit que supporte le secteur depuis de nombreuses années, pénalise l'équilibre macroéconomique du pays et fragilise l'indépendance du système de santé marocain.*

*Pour autant, dans un marché international qui pèse plus de 700 Milliards de \$ et qui enregistre une dynamique de croissance significative, il existe de véritables opportunités de développement à l'export pour l'industrie pharmaceutique marocaine. En capitalisant sur le savoir-faire acquis par les entreprises marocaines dans le domaine, sur la qualité de la production nationale et sur la proximité géographique avec les marchés importateurs, le Maroc peut renforcer son positionnement dans les échanges internationaux de médicaments. Ce potentiel à l'export, estimé à plus d'1 Milliard de \$ à l'horizon 2023, présente un enjeu autant économique que social. Il s'agit en effet de contribuer à la création d'emplois à forte valeur ajoutée et d'améliorer l'accessibilité aux médicaments pour le citoyen marocain, en bénéficiant des effets induits par l'augmentation des volumes de production et la baisse des tarifs.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de développement des exportations :*

- 1. Mutualisation et optimisation des efforts à l'export ;*
- 2. Accompagnement des entreprises dans leur effort de développement à l'international ;*
- 3. Démarchage, prospection et diplomatie ;*
- 4. Mise en place de la veille réglementaire.*

### ***Mutualisation et optimisation des efforts à l'export***

---

Le marché mondial du médicament est de plus en plus concurrentiel et nécessite une force de frappe commerciale conséquente pour pénétrer les marchés stratégiques cibles. Le secteur pharmaceutique marocain étant fragmenté, les laboratoires nationaux ne disposent pas de capacités de commercialisation suffisantes et compétitives. La stratégie recommandée dans le cadre du présent contrat programme est d'encourager le regroupement des entreprises du secteur, de mutualiser les efforts individuels et de créer ainsi des synergies et des économies d'échelle pour conforter la position des exportateurs pharmaceutiques marocains.

Cette stratégie de mutualisation sera déployée à travers la mise en place d'un consortium à l'export, consortium qui renforcera le pouvoir de négociation des entreprises pharmaceutiques marocaines sur leurs marchés cibles.

Un projet sera également examiné, concernant le développement d'une plateforme commune de distribution pour le marché africain, se substituant à la plateforme logistique française exploitée actuellement. Hormis l'optimisation des coûts de transport et de logistique, il s'agit surtout de consolider les laboratoires marocains, dans un marché jugé stratégique pour le développement du secteur.

**Mesure 13** : *L'Etat s'engage à appuyer les entreprises du secteur pharmaceutique dans la mise en place d'un consortium à l'export, à travers son programme d'appui aux consortiums d'exportations.*

**Mesure 14** : *Le secteur privé s'engage à examiner l'opportunité de mettre en place une plateforme commune de distribution des produits pharmaceutiques marocains pour le marché africain.*

### ***Accompagnement des entreprises dans leur effort de développement à l'international***

---

Pour capter un maximum de leur potentiel à l'export, les laboratoires pharmaceutiques marocains peuvent se faire accompagner financièrement et techniquement dans leur processus d'internationalisation. Les outils proposés permettent l'évaluation des capacités à l'export, la définition d'une stratégie à l'exportation ou encore le financement des actions commerciales nécessaires à l'installation dans de nouveaux marchés.

Le « Contrat de croissance » permet de subventionner en particulier les frais d'obtention des AMM. Compte tenu de leur coût élevé, un avenant sera élaboré pour revoir à la hausse le plafond d'appui accordé dans le cadre de ce programme.

En outre, des actions de sensibilisation sont planifiées pour communiquer autour des différents programmes, qui souffrent aujourd'hui d'une faible visibilité auprès des laboratoires pharmaceutiques. Ce sera le cas notamment pour les mesures mises en place par l'ADII, dans le but de faciliter les procédures douanières pour les activités exportatrices (facilités de cautionnement, dépôt des déclarations par anticipation, édition de la main levée chez l'opérateur etc.).

**Mesure 15 :** *L'Etat s'engage à assurer aux entreprises du secteur pharmaceutique les conditions favorables au développement des exportations, à travers :*

- *La sensibilisation des acteurs pharmaceutiques au rôle de l'assurance à l'exportation ;*
- *L'accompagnement des entreprises du secteur dans leur effort de développement à l'international, par le biais des programmes d'audit à l'export et de contrat de croissance.*

**Mesure 16 :** *L'Etat s'engage à encourager les entreprises de l'industrie pharmaceutique à adhérer au programme de la catégorisation au statut de l'opérateur économique agréé, mis en place par l'Administration des Douanes.*

**Mesure 17 :** *L'Etat s'engage à faire bénéficier les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique de toute une panoplie de mesures de facilités douanières prévues en faveur de la promotion des activités économiques productrices et exportatrices (facilités de cautionnement, dépôt des déclarations par anticipation, édition de la main levée chez l'opérateur etc.)*

### ***Démarchage, prospection et diplomatie***

---

Le développement des exportations du secteur pharmaceutique marocain est tributaire d'une politique commerciale et de promotion active auprès des acteurs jugés prometteurs. Il s'agit de maintenir la participation du secteur pharmaceutique dans les différentes actions menées par Maroc Export, qui pour la plupart ont été couronnées de succès (participations aux salons internationaux, organisations d'Incoming Missions et de missions B2B). Un projet sera par ailleurs examiné concernant la mise en place d'un salon pharmaceutique à dimension internationale, et ce pour contribuer au rayonnement du secteur.

Au regard de la multiplication des barrières à l'entrée au niveau des marchés importateurs (barrières administratives, juridiques...), et de la concurrence croissante, la promotion du secteur doit être assistée par des actions de diplomatie économique efficaces et ciblées. Ces actions devront permettre de défendre les intérêts du secteur à l'étranger, d'appuyer

l'obtention des autorisations de mise sur le marché ou encore de négocier des accords favorables dans les marchés stratégiques (Union économique et monétaire ouest-africaine, Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale, région MENA, Europe de l'Est, Amérique Latine...).

**Mesure 18 :** *L'Etat s'engage à promouvoir l'offre Maroc à l'international, avec :*

- *Le renforcement des actions de diplomatie économique en faveur du secteur ;*
- *La mise en œuvre d'un programme ciblé de démarchage et de prospection dans les marchés jugés prometteur ;*
- *La sensibilisation des acteurs pharmaceutiques au rôle de l'assurance à l'exportation.*

**Mesure 19 :** *Le secteur privé s'engage à accompagner l'Etat dans son effort de promotion et de développement des exportations, à travers l'organisation et la participation active aux différentes actions programmées.*

#### ***Mise en place de la veille réglementaire***

---

La mise en place d'un dispositif de veille réglementaire s'impose face aux évolutions constantes dans les réglementations des marchés importateurs, évolutions qui peuvent pénaliser, voire bloquer, la commercialisation des produits pharmaceutiques marocains. Des ressources spécifiques seront allouées pour développer ce dispositif et permettre ainsi aux professionnels d'anticiper les changements réglementaires majeurs.

**Mesure 20 :** *L'Etat s'engage à développer un dispositif de veille réglementaire.*

## D. Initiative : P2I Pharma

*Le marché mondial de l'externalisation dans le secteur pharmaceutique s'élève à plus de 55 Milliards de \$ en 2011, soit une croissance annuelle moyenne de près de 12% au cours des 10 dernières années. Cette croissance, drivée par les politiques de réduction des coûts des compagnies pharmaceutiques, devrait s'amplifier au cours des années à venir.*

*Le Maroc, à l'instar de plusieurs autres pays en voie de développement, peut constituer une terre d'accueil des unités de production et des centres de recherche externalisés. Pour cela, il est nécessaire de mettre à disposition des professionnels une offre en infrastructures alignée avec les normes internationales. Une plateforme industrielle sera conçue et aménagée pour assurer le développement des activités pharmaceutiques dans des conditions optimales. Le développement de cette plateforme saura tirer profit des synergies potentielles avec le programme des P2I prévues par le Pacte National pour l'Emergence Industrielle.*

*La mise à disposition d'un espace industriel dédié, la P2I Pharma, devrait fournir à l'industrie pharmaceutique marocaine un cadre d'évolution privilégié, et encourager les opérateurs internationaux à développer leurs activités au Maroc.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de développement de la P2I Pharma :*

### *Mise en place d'une P2I Pharma*

### *Mise en place d'une P2I Pharma*

La proposition de valeur de la P2I Pharma aux investisseurs se décline comme suit :

1. Une offre immobilière complète comprenant le meilleur mix entre :

- Location de terrains viabilisés ;
- Vente de terrains viabilisés ;
- Location de bâtiments prêts à l'emploi ;
- Vente de bâtiments prêts à l'emploi ;
- Vente de bâtiments customisés ;
- Location de bâtiments customisés.

2. Une offre de services sur zone répondant aux principaux besoins des investisseurs et de leurs employés :

- Services d'exploitation de la zone (ex. maintenance des infrastructures, sécurité) ;
- Services généraux (ex. télécoms, restauration, services de santé, banque) ;
- Services « business » (ex. business center, support au recrutement) ;
- Services avancés spécifiques aux industriels (ex. maintenance industrielle, ingénierie, recyclage, espaces logistiques).

3. Un guichet unique administratif regroupant les différents services clés de l'Etat pour les investisseurs. Des antennes ou délégations de personnel à temps plein de ces administrations seront regroupées dans un espace dédié au sein de la P2I Pharma. Les principaux services administratifs sont :

- ANAPEC, exemples : services d'aide au recrutement, attribution des aides publiques à la formation, délivrance du permis de travail ;
- Communes, exemples : légalisation des documents ;
- CNSS, exemples : déclaration des salaires, affiliation des salariés.

4. Une offre de formation sur zone par la création sur les P2I d'instituts de formation spécialisés et le développement de la formation par apprentissage

5. Une offre logistique adaptée :

- Connectivité logistique optimale de la zone aux grands axes de transport nationaux (ex. proximité maximale des grands ports et/ou aéroports, des axes autoroutiers) ;
- Offre de services logistiques sur zone intégrée.

6. Cadre de vie et intégration à la ville à travers la sélection de terrains idéalement positionnés par rapport à la ville et interconnectés aux réseaux de transport public.

**Mesure 21** : *L'Etat s'engage à mener une étude pour :*

- *Identifier les opportunités foncières nécessaires à la réalisation de la P2I Pharma (terrains domaniaux et collectifs) ;*
- *Définir les caractéristiques techniques de la P2I Pharma avec les infrastructures et les services d'accompagnement correspondants, ainsi que les besoins énergétiques et hydriques de la P2I Pharma ;*
- *Examiner l'opportunité de création d'une zone franche au sein de la P2I Pharma et déterminer la superficie à ériger en zone franche, ainsi que les activités correspondantes ;*
- *Définir les modalités de financement et de développement de la P2I Pharma et évaluer la viabilité économique du projet à travers l'élaboration d'un Business Plan préliminaire ;*
- *Définir le cahier des charges de la P2I Pharma ;*
- *Elaborer le plan d'actions pour la mise en place de la P2I Pharma.*

**Mesure 22 : L'Etat s'engage à :**

- *Mobiliser le foncier, relevant du domaine privé de l'Etat ou des collectifs, nécessaire à la mise en place de la P2I Pharma. La mobilisation du foncier public interviendra selon des modalités qui seront arrêtées à la lumière de la conclusion de l'étude ;*
- *Identifier et exploiter les synergies potentielles avec les P2I ;*
- *Contribuer si nécessaire au financement de la P2I Pharma sur la base d'un business plan.*

## **E. Initiative : Démarchage des investissements**

*Si la tendance mondiale du secteur pharmaceutique est à l'outsourcing des activités de R&D et de production, le Maroc n'en bénéficie guère. La destination Maroc, fragilisée par une taille de marché limitée, l'absence d'installations dédiées, ou encore la rareté des ressources qualifiées, est considérée comme peu attractive par les investisseurs étrangers.*

*La mise en œuvre des recommandations du présent contrat programme permettra de construire une offre favorable et attractive pour la production pharmaceutique, notamment en termes de coûts et de valeur ajoutée. En capitalisant sur son expérience en matière d'attraction des Investissements Directs Etrangers, le Maroc devra relayer cette offre auprès des acteurs internationaux tournés vers l'export, en particulier les Contract Research Organization (CRO) et les Contract Manufacturing Organization (CMO).*

*L'enjeu d'implantation de ces différents acteurs internationaux sera d'assurer, à terme, un transfert de connaissance et de compétences vers les ressources humaines locales, et d'augmenter significativement les volumes de production, nécessaires au maintien de la compétitivité du secteur.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de démarchage des investissements pour l'industrie pharmaceutique :*

- 1. Attirer l'installation des CRO sur le territoire national ;*
- 2. Attirer l'installation des CMO, Mid-size Pharma et génériqueurs sur le territoire national.*

### *Attirer l'installation des CRO sur le territoire national*

---

L'industrie pharmaceutique au Maroc est à ce jour principalement focalisée sur les activités de production. Toutefois, les entreprises du secteur sont faiblement présentes dans des activités à plus forte valeur ajoutée telles que la Recherche et le Développement, ce qui s'explique en partie par un manque de ressources financières.

Le développement de l'industrie pharmaceutique marocaine en amont de la chaîne de valeur étant un prérequis essentiel à la montée en charge du secteur, celui-ci doit concentrer ses efforts de démarchage autour de l'attraction de CRO spécialisés en outsourcing des activités de R&D. Il s'agit d'inciter les CRO internationaux à s'installer au Maroc afin d'y réaliser dans un premier temps des essais cliniques et, dans un deuxième temps, favoriser l'émergence d'activités de sous-traitance et de développement de services R&D.

**Mesure 23 :** *L'Etat s'engage, en coordination avec les opérateurs, à créer une base de données détaillée des CRO et des salons dédiés à la R&D, ainsi qu'à démarcher les entreprises CRO cibles afin de les inciter à s'implanter au Maroc.*

### *Attirer l'installation des CMO, Mid-size Pharma et génériqueurs sur le territoire national*

---

Dans une optique de réduction des coûts, les sociétés pharmaceutiques internationales se délocalisent de plus en plus dans les pays émergents, via des unités de production destinées à l'export. Cette tendance représente une opportunité intéressante pour le développement de l'Offshoring de production au Maroc.

L'installation de ces industriels, et plus particulièrement de CMO, de Mid-size Pharma et de génériqueurs, bénéficiera à terme à l'ensemble de la production nationale de médicaments, tant sur le plan qualitatif que quantitatif.

**Mesure 24 :** *L'Etat s'engage, en coordination avec les opérateurs, à créer une base de données détaillée des CMO, mid-size pharma et génériqueurs afin de cibler les laboratoires à démarcher, ainsi qu'à procéder à leur démarchage afin de les inciter à s'implanter au Maroc.*

## F. Initiative : Formation

*La formation, comme l'ont démontré les récentes stratégies nationales, est une problématique fondamentale pour l'essor et le développement industriel. Dans l'industrie pharmaceutique, cette question se pose avec une acuité toute particulière, compte tenu de la criticité technique du secteur, de l'innovation permanente et de l'intensité concurrentielle. La disponibilité d'une main d'œuvre qualifiée et compétente constitue donc un levier stratégique de développement pharmaceutique.*

*Aujourd'hui, le Maroc est pénalisé par un manque de ressources qualifiées dans le domaine. En assurant aux acteurs locaux et aux investisseurs étrangers un vivier de compétences, le pays se dotera des moyens indispensables pour la réussite de mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique nationale.*

*La production des ressources nécessaires à l'exercice des activités pharmaceutiques au Maroc nécessitera la multiplication de formations qualifiantes et diplômantes répondant aux besoins du secteur.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de formation dédié à l'industrie pharmaceutique :*

- 1. Formation du corps médical aux essais cliniques ;*
- 2. Formation de profils d'attachés de recherche clinique répondant aux besoins des CRO ;*
- 3. Mise en place de Masters diplômants ;*
- 4. Elaboration et opérationnalisation d'un plan de formation pour les métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés dans le secteur pharmaceutique ;*
- 5. Mise en place d'un dispositif d'aides directes à la formation.*

### ***Formation du corps médical aux essais cliniques***

---

Pour pouvoir bénéficier des opportunités offertes en matière de développement des essais cliniques, le Maroc doit s'appuyer sur un corps médical qualifié et formé aux bonnes pratiques du secteur.

Il s'agit dans un premier temps de pérenniser les formations existantes dans le domaine des essais cliniques puis de munir progressivement l'ensemble des Facultés marocaines de Médecine et de Pharmacie qui le souhaitent, des outils appropriés pour mettre en place des formations dédiées aux essais cliniques, à l'instar des Facultés de Rabat et de Casablanca.

**Mesure 25** : *L'Etat s'engage à accompagner la formation des acteurs impliqués dans la recherche clinique à travers :*

- *Le renforcement des Formations aux essais cliniques existantes dans les facultés de médecine de Rabat et de Casablanca ;*
- *L'ouverture de formations aux essais cliniques dans l'ensemble des facultés de médecine ;*
- *La modification du statut des certificats universitaires spécialisés dans la recherche clinique en leur donnant un statut de diplôme national.*

### ***Formation de profils d'attachés de recherche clinique répondant aux besoins des CRO***

---

La garantie d'un vivier de compétences en matière d'essais cliniques est un facteur clé d'attraction des CRO au Maroc. Le métier d'attaché de recherche clinique (ARC) est une des principales qualifications recherchées par les CRO. Les ARC ont pour rôle d'effectuer le suivi scientifique et administratif des tests de médicaments sur les patients.

Un cursus universitaire dédié à la formation de ces profils sera mis en place, et sera couronné par la remise d'un diplôme. En outre, un dispositif d'aides directes sera proposé pour répondre aux besoins immédiats des entreprises.

**Mesure 26** : *L'Etat s'engage à former des attachés de recherche clinique (ARC) à travers*

- *La mise en place d'un dispositif d'aides directes à la formation à l'embauche et continue au profit des attachés de recherche clinique (ARC) ;*
- *La mise en place d'une formation initiale diplômante au profit des ARC.*

### ***Mise en place de Masters diplômants***

---

La formation de profils scientifiques de niveau Master est un moyen d'accompagner le secteur, en élargissant le vivier de cadres formés aux bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique. En vue d'accélérer la mise en place de ces Masters, un plan de formation sera réalisé sur la base d'un cahier des charges explicitant les besoins des industriels.

Les formations seront lancées dans un premier temps dans les Facultés de médecine de Rabat et de Casablanca qui disposent des ressources humaines et de la logistique nécessaire.

**Mesure 27** : *L'Etat s'engage, afin de garantir aux industriels l'accès à des profils de cadres formés aux bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique, à mettre en place, sur la base d'un diagnostic succinct et d'un cahier des charges établissant les besoins de l'industrie pharmaceutique en ces profils, des Masters diplômant.*

### ***Elaboration et opérationnalisation d'un plan de formation pour les métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés dans le secteur pharmaceutique***

---

Les services de santé nécessitent par nature la maîtrise d'outils à forte teneur technique et de méthodologies sophistiquées. C'est pourquoi l'offre de formation destinée aux métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés dans le secteur devra tenir compte des spécificités et des attentes des industriels.

Afin d'identifier et de satisfaire les besoins en formation d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés dans le secteur pharmaceutique, un plan de formation à l'horizon 2023 sera défini. Cet outil de planification de la formation pour le secteur intégrera notamment :

- Une étude sectorielle pour recenser les besoins précis en formation d'opérateurs, de techniciens et de techniciens supérieurs du secteur ;
- Une étude Benchmark des bonnes pratiques au niveau international dans le domaine de la formation aux métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens supérieurs dans l'industrie pharmaceutique ;
- Un master plan formation à l'horizon 2023.

Ce plan sera accompagné de répertoires emplois métiers (REM) et de référentiels emplois compétences (REC) pour déterminer l'ensemble des compétences nécessaires aux postes et fonctions de travail identifiés.

Pour assurer la prise en charge des besoins en formation identifiés dans le cadre du plan de formation, des conventions d'opérationnalisation seront signées avec les opérateurs de formation. L'opérationnalisation des besoins devra se traduire par :

- L'élaboration de programmes de formation adaptés ;
- La mise à niveau et l'équipement des établissements existants ;
- La création éventuelle d'instituts de formation spécialisés.

Au-delà de cet apprentissage théorique, les profils recherchés par les entreprises du secteur doivent avoir une expérience à faire-valoir. C'est pourquoi les dispositifs de stage seront fortement encouragés au sein de ces cursus de formation.

**Mesure 28 :** *L'Etat s'engage à former les ressources humaines suffisantes pour accompagner le développement du secteur pharmaceutique, à travers l'élaboration d'un plan de formation couvrant les besoins du secteur relatifs à la formation d'opérateurs, de techniciens et de techniciens supérieurs à l'horizon 2023. Ce plan de formation sera finalisé au plus tard un an après la signature du contrat programme.*

**Mesure 29 :** *L'Etat s'engage à produire les outils de gestion du marché de l'Emploi et de la formation pour accompagner le développement du secteur pharmaceutique, à travers l'élaboration d'un répertoire Emplois/Métiers et d'un référentiel Emplois/Compétences couvrant les métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés du secteur pharmaceutique. Ces outils seront finalisés au plus tard 14 mois après la signature du contrat programme.*

**Mesure 30 :** *L'Etat, à travers le Ministère de l'Enseignement Supérieur et le Département de la Formation Professionnelle, s'engage à opérationnaliser ce plan de formation.*

**Mesure 31 :** *Le secteur privé s'engage à déployer des efforts auprès de ses membres pour accueillir annuellement auprès des entreprises 100 étudiants-stagiaires durant leur cursus de formation.*

### ***Mise en place d'un dispositif d'aides directes à la formation***

---

Le dispositif d'aides directes à la formation mis en place dans le cadre du Pacte National pour l'Emergence Industrielle sera élargi au secteur pharmaceutique. Ce dispositif, mis en œuvre par le biais de manuels de procédures sectorielles, participe au coût des formations à l'embauche et continue des salariés. Ce dispositif a pour objectif de :

- Doter les nouvelles recrues de compétences nécessaires dès leur embauche en vue de les rendre opérationnelles rapidement ;
- Développer les compétences des salariés pendant la deuxième et la troisième année au sein de l'entreprise.

**Mesure 32 :** *L'Etat s'engage à élargir au secteur de l'industrie pharmaceutique le dispositif d'aides directes à la formation à l'embauche et continue mis en place dans le cadre du PNEI. Ces aides seront accordées sous la forme d'un remboursement d'une partie du coût de ces formations (montant du remboursement plafonné à un montant fixé par profil d'employé et par secteur). Un manuel de procédures simplifié sera élaboré pour la mise en œuvre de ces aides.*

**Mesure 33 :** *Le secteur privé s'engage à mettre en place un Groupement Interprofessionnel d'Aide et de Conseil, pour le développement du conseil et de la formation continue au profit des entreprises de l'industrie pharmaceutique.*

## **G. Initiative : Réglementation et marché intérieur**

### **G.1 Flux : Législation**

---

---

*En dépit des avancées notables enregistrées par le secteur pharmaceutique marocain au cours des dernières années, le développement du secteur à l'export est limité par un cadre réglementaire incomplet.*

*La mise à niveau de l'arsenal juridique et réglementaire permettrait de crédibiliser la destination Maroc, notamment en matière d'essais cliniques. En garantissant législativement la protection des personnes, la gestion éthique des essais et leur niveau de qualité, le Maroc enverra un signal positif aux investisseurs et contribuera à l'essor de l'industrie pharmaceutique nationale.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions volontariste de développement de la législation :*

- 1. Accélérer l'aboutissement de la législation sur les essais cliniques et la protection des personnes ;*
- 2. Mettre en place une réglementation pour l'installation des CRO au Maroc ;*
- 3. Définir et adopter un cadre approprié pour les biosimilaires.*

### ***Accélérer l'aboutissement de la législation sur les essais cliniques et la protection des personnes***

---

Le Maroc pâtit aujourd'hui d'un flou juridique concernant le développement des essais cliniques. Au cours de la période 2010-2011, la recherche biomédicale a été interdite pour cause de vide juridique en la matière, entraînant le refus de tous les dossiers déposés et la délocalisation des projets de recherche vers la Tunisie ou encore l'Afrique du Sud.

Un texte de loi relatif aux essais cliniques et à la protection des personnes est actuellement examiné au niveau du Secrétariat Général du Gouvernement. L'accélération de l'aboutissement de ce texte permettra à la fois de garantir la sécurité des essais et les droits des patients et d'attirer les Big Pharma.

**Mesure 34 :** *L'Etat s'engage à offrir au Maroc un cadre réglementaire garantissant la protection des personnes à travers la promulgation d'un texte de loi sur les essais cliniques et le suivi de ses textes d'application.*

**Mesure 35 :** *L'Etat s'engage à développer un cadre réglementaire relatif aux bonnes pratiques de laboratoires et à accélérer la mise en place des bonnes pratiques cliniques.*

### ***Mettre en place une réglementation pour l'installation des CRO au Maroc***

---

L'ouverture du marché marocain aux CRO nécessite la mise en place d'un cadre législatif autorisant et encadrant les essais cliniques. Afin de contrôler et orienter l'installation de ces organismes, un texte réglementaire sera mis en place. Celui-ci doit tenir compte de la loi relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.

**Mesure 36 :** *L'Etat s'engage à réglementer l'activité des CRO au Maroc.*

### ***Définir et adopter un cadre approprié pour les biosimilaires***

---

Les biosimilaires représentent un marché encore récent, dont la taille demeure limitée. Pour autant, ce marché est caractérisé par une rentabilité attractive, une concurrence réduite et de fortes perspectives de croissance.

L'évolution des perspectives pour les biosimilaires intervient à un moment où le marché pharmaceutique mondial subit les effets d'une expiration de brevets des leaders sur le marché des médicaments biologiques.

Au regard de leurs spécificités structurelles et de la complexité de leurs procédés de fabrication, le développement des biosimilaires nécessite des dispositions réglementaires particulières pour leur mise sur le marché. À la différence des génériques, la similarité biotechnologique est évaluée en fonction du résultat d'essais expérimentaux et cliniques complémentaires, mis en place au cas par cas.

Par conséquent, un texte réglementaire, définissant un cadre stricte pour le développement des biosimilaires au Maroc devra être mis en place afin de garantir l'efficacité de ces médicaments.

**Mesure 37** : *L'Etat s'engage à mettre en place un cadre réglementaire pour les biosimilaires.*

## **G.2 Flux : Accessibilité aux médicaments et aux soins**

---

---

*L'accès aux soins, lequel comporte l'accès aux médicaments et aux produits de santé, est une condition indispensable à la jouissance d'un des droits fondamentaux de l'être humain, le droit à la santé.*

*Depuis l'avènement de la nouvelle constitution marocaine, le droit à la santé ne peut plus être négligé dans l'élaboration des politiques publiques, et la politique pharmaceutique nationale ne peut faire exception. Cette politique aspire à assurer au citoyen marocain la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments et des produits de santé de qualité, sans aucune discrimination sociale ou régionale.*

*Cet objectif ambitieux réclame un projet de transformation et un processus de modernisation volontariste des institutions concernées, des procédures en place et des pratiques observées.*

*Pour ce faire, les parties prenantes s'engagent à mettre en œuvre un plan d'actions articulé autour de deux axes stratégiques :*

- 1. Optimiser le processus d'attribution des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) ;*
- 2. Améliorer l'accessibilité physique et géographique aux médicaments ;*
- 3. Améliorer l'accessibilité financière aux médicaments.*

### ***Optimiser le processus d'attribution des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)***

---

Le Maroc a récemment entériné un décret destiné à encadrer la mise sur le marché des génériques. L'adoption de ce décret constitue un pas en avant important en matière de réglementation du secteur pharmaceutique national.

**Mesure 38 :** *L'Etat s'engage à mettre en place les moyens humains, financiers et réglementaires afin de veiller à l'application des textes réglementaires et au contrôle à posteriori des dossiers d'attribution des AMM.*

**Mesure 39 :** *L'Etat s'engage à mettre en place un Système d'Informations pour l'enregistrement des médicaments.*

**Mesure 40 :** *L'Etat s'engage à optimiser le processus d'attribution des AMM.*

### ***Améliorer l'accessibilité physique et géographique aux médicaments***

---

L'accessibilité physique et géographique aux médicaments et aux produits de santé sur l'ensemble du territoire, tant au niveau du secteur privé que public, est un des enjeux majeurs de la politique pharmaceutique nationale. Dans ce cadre, un ensemble de recommandations ont été émises, et font l'objet dans le présent contrat programme d'un engagement clair et formalisé.

**Mesure 41 :** *L'Etat s'engage à veiller à l'équilibre de la carte sanitaire en matière d'installation des officines.*

**Mesure 42 :** *L'Etat s'engage à mener une campagne de sensibilisation auprès des consommateurs pour communiquer sur le bénéfice Qualité-Prix des génériques.*

**Mesure 43 :** *L'Etat et les opérateurs du secteur pharmaceutique s'engagent à développer le partenariat Public-Privé en matière de distribution des médicaments dans le secteur Public.*

**Mesure 44 :** *L'Etat s'engage à veiller à mettre en place d'un système d'informations globalisé pour le suivi du stock de médicaments au niveau des pharmacies, des hôpitaux et des Etablissements de Soins de Santé de Base (ESSB).*

**Mesure 45 :** *L'Etat et les opérateurs du Secteur pharmaceutique s'engagent à améliorer la procédure de collecte et de destruction des produits périmés.*

### ***Améliorer l'accessibilité financière aux médicaments***

---

L'autre enjeu essentiel de la politique nationale du médicament est l'amélioration de l'accessibilité financière aux médicaments et produits de santé pour tous les citoyens. Dans ce cadre, un ensemble de recommandations ont été émises, et font l'objet dans le présent contrat programme d'un engagement clair et formalisé.

**Mesure 46 :** *L'Etat s'engage à mettre en place un code de bonnes pratiques promotionnelles autour des produits de santé, incluant notamment un plafonnement éventuel des charges de promotion médicale, et à veiller à sa mise en application.*

**Mesure 47 :** *L'Etat s'engage à actualiser la réglementation portant sur l'utilisation des échantillons médicaux et à veiller à sa mise en application.*

**Mesure 48 :** *L'Etat s'engage à activer la mise en place du programme "Good Governance of Medecine" (GGM).*

**Mesure 49 :** *L'Etat s'engage à lancer une étude pour analyser l'opportunité d'instaurer un droit de substitution par « Brand Name ». En fonction des recommandations de ladite étude, l'Etat s'engage, le cas échéant, à concevoir et mettre en place le droit de substitution par "Brand Name", entériné par l'adoption d'un texte réglementaire.*

**Mesure 50 :** *L'Etat s'engage à harmoniser le système de remboursement pris en charge par la couverture sociale et favorisant les médicaments génériques.*

**Mesure 51 :** *L'Etat s'engage à mettre en place un recueil national des génériques et des groupes de génériques correspondant au même princeps, pour faciliter la prescription et la substitution.*

**Mesure 52 :** *L'Etat s'engage à mettre en place un cadre réglementaire relatif au mécanisme de fixation des prix.*

**Mesure 53 :** *L'Etat s'engage à accorder une préférence nationale pour la fabrication locale des médicaments d'une manière générale et en particulier dans le cadre des Appels d'Offre de l'Etat, tout en respectant les accords commerciaux internationaux dont le Maroc est signataire.*

**Mesure 54 :** *L'Etat s'engage à définir les modalités de fonctionnement des commissions de travail du Ministère de la Santé et de veiller à leur application, et ce afin d'éviter l'occurrence de tous conflits d'intérêts.*

**Mesure 55 :** *L'Etat s'engage à développer des modules de formation complémentaires et des programmes de sensibilisation à destination des professionnels de la santé dans le but de favoriser l'usage rationnel des médicaments.*

**Mesure 56 :** *L'Etat s'engage à réfléchir à la mise en place, de manière progressive, d'un système de dispensation nominative globalisée des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau des structures hospitalières pour une meilleure rationalisation de l'usage des médicaments.*

**Mesure 57 :** *L'Etat s'engage à accélérer la généralisation de la couverture sociale à travers la mise en place de dispositifs adaptés aux besoins de l'ensemble des affiliés potentiels, l'amélioration des modalités de remboursement et le renforcement de la communication, du contrôle et des mesures incitatives.*

**Mesure 58 :** *L'Etat s'engage, en partenariat avec les opérateurs du secteur, à mettre en place un programme d'information et de sensibilisation du citoyen aux questions de santé et d'usage rationnel du médicament, et ce à travers une communication adéquate et l'intégration de modules de sensibilisation au cursus scolaire des établissements publics.*

## Budget et sources de financement

Une estimation des besoins nécessaires pour la mise en œuvre du contrat programme de l'industrie pharmaceutique lors des 7 prochaines années a été réalisée en concertation avec l'ensemble des parties prenantes. Des clauses de rendez-vous annuelles seront instaurées pour évaluer l'avancement de la mise en œuvre du contrat programme. Hormis ces clauses annuelles, deux autres clauses de rendez-vous sont prévues : une clause de rendez-vous fin 2017 pour l'évaluation et la budgétisation des financements nécessaires à la mise en œuvre du contrat programme sur la période 2018-2023 ; et une autre clause de rendez-vous dès 2016 pour l'évaluation des réalisations et de l'impact des projets entrepris.

Le budget total a été évalué à 569,2 Millions de Dirhams, et se répartit comme suit :

- Le budget de l'Etat a été évalué à 257,1 Millions de Dirhams :

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total (MDH)
<b><u>Renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques</u></b>	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	0,0	0,0	0,0	40,00
<b><u>Recherche &amp; Développement</u></b>	2,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,60
<b><u>Exportations</u></b>	23,1	16,9	18,4	14,6	14,6	0,0	0,0	0,0	87,61
<b><u>P2I</u></b>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00
<b><u>IDE</u></b>	6,8	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	7,15
<b><u>Formation</u></b>	17,9	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	67,92
<b><u>Réglementation et Marché Intérieur</u></b>	51,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	51,80
	110,22	32,41	33,54	29,74	29,74	7,14	7,14	7,14	257,1

- La contribution du Fonds Hassan II a été évaluée à 312,1 Millions de Dirhams :

	<b>Total (MDH)</b>
<b><u>Renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques</u></b>	284,3
<b><u>Recherche &amp; Développement</u></b>	27,8
	312,1

**Mesure 59 :** *L'Etat s'engage à mobiliser les moyens nécessaires au financement de la mise en œuvre du contrat programme de l'industrie pharmaceutique pour la période 2013-2017, soit 235,7 Millions de Dirhams. Ceci se fera dans le cadre des budgets alloués annuellement aux différentes parties prenantes, et en fonction de l'avancement des projets. Un budget supplémentaire sera défini en 2013, si nécessaire, pour financer les actions programmées cette année.*

**Mesure 60 :** *L'Etat s'engage à suivre et à évaluer annuellement l'avancement des différents projets constituant le contrat programme de l'industrie pharmaceutique.*

**Mesure 61 :** *L'Etat s'engage à évaluer le bilan et l'impact des projets mis en œuvre dans le cadre du contrat programme de l'industrie pharmaceutique en 2016.*

**Mesure 62 :** *L'Etat s'engage à estimer et à mobiliser en 2017 les moyens nécessaires au financement de la mise en œuvre du contrat programme de l'industrie pharmaceutique pour la période 2018-2023.*

Plusieurs chantiers structurants du contrat programme de l'industrie pharmaceutique n'ont pas encore fait l'objet d'une budgétisation. Ces budgets supplémentaires seront estimés à l'issue de la finalisation des études initiées à cet effet. C'est le cas notamment pour :

- La mise en place de la P2I Pharma ;
- L'opérationnalisation du plan de formation pour les métiers d'opérateurs, de techniciens et de techniciens spécialisés dans le secteur pharmaceutique ;
- L'amélioration du système de distribution et d'approvisionnement des médicaments.

**Mesure 63 :** *L'Etat s'engage à mobiliser en 2014 les budgets nécessaires pour assurer la mise en œuvre des programmes pour l'industrie pharmaceutique, et ce dans le cadre des budgets alloués annuellement aux différentes parties prenantes.*

## Modalités de gouvernance

Les parties prenantes conviennent de la nécessité de mettre en place des instances de pilotage et de suivi pour garantir la réussite de mise en œuvre des différentes mesures prévues dans le cadre du contrat programme pour l'industrie pharmaceutique.

Hormis les instances de pilotage, des équipes projets seront constituées pour l'opérationnalisation des différents chantiers. Ces équipes seront encadrées par un « responsable équipe », qui sera désigné nominativement au lancement de la mise en œuvre du contrat programme.

### *Comité stratégique*

---

Ce comité sera institué dès la signature du présent contrat programme. Il sera constitué pour l'Etat du :

- Chef du Gouvernement ;
- Ministre de l'Economie et des Finances ;
- Ministre de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur, de la Formation des Cadres et de la Recherche Scientifique ;
- Ministre de l'Emploi et de la Formation Professionnelle ;
- Ministre de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles Technologies ;
- Ministre de la Santé ;

Et pour le Privé du :

- Président de l'AMIP ;
- Président de l'AMMG ;
- Président de MIS.

Le comité stratégique aura pour missions de :

- Déterminer et valider les orientations stratégiques ;
- Suivre l'avancement des chantiers ;
- Résoudre les points d'arbitrage stratégiques.

Le comité stratégique se réunira de manière semestrielle, et à chaque fois qu'un évènement exceptionnel justifiera sa consultation.

### *Comité de pilotage*

---

Ce comité sera institué dès la signature du présent contrat programme. Il sera constitué pour l'Etat du :

- Secrétaire Général du Gouvernement ;
- Secrétaire Général de l'Economie et des Finances ;
- Secrétaire Général du Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur, de la Formation des Cadres et de la Recherche Scientifique ;
- Secrétaire Général du Ministère de l'Emploi et de la Formation Professionnelle ;
- Secrétaire Général du Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles Technologies ;
- Secrétaire Général du Ministère de la Santé ;

Et pour le Privé du :

- Président de l'AMIP ;
- Président de l'AMMG ;
- Président de MIS.

Le comité de pilotage aura pour missions de :

- Coordonner et valider la mise en œuvre des chantiers ;
- Résoudre les points d'arbitrage.

Le comité de pilotage se réunira de manière trimestrielle, et à chaque fois qu'un évènement exceptionnel justifiera sa consultation.

### *Comité Technique*

---

Le comité technique sera constitué des départements ministériels concernés, ainsi que des membres de la profession.

Le comité technique aura pour missions de :

- Gérer la cohérence globale de mise en œuvre du contrat programme ;
- Suivre les interdépendances entre les différents chantiers et/ou les différentes thématiques ;
- Statuer si possible sur les points bloquants, les arbitrages et les risques communiqués par les comités techniques thématiques ;
- Informer les différents intervenants dans le contrat programme de l'avancement des travaux en vue de maintenir une forte mobilisation.

Le comité technique se réunira de manière trimestrielle, et à chaque fois qu'un évènement exceptionnel justifiera sa consultation.

### *Comités Techniques Thématiques*

---

8 comités techniques seront institués dès la signature du présent contrat programme pour chacune des thématiques suivantes :

- Renforcement et mise à niveau des entreprises pharmaceutiques ;
- R&D ;
- Exportations ;
- P2I Pharma ;
- IDE ;
- Formation ;
- Législation ;
- Accessibilité du médicament et des soins.

Les comités techniques thématiques seront constitués des représentants des départements ministériels concernés, ainsi que des membres de la profession.

Les comités techniques thématiques auront pour missions de :

- Suivre et piloter la mise en œuvre des chantiers;
- Résoudre les points de blocage.

Les comités techniques thématiques se réuniront de manière mensuelle, et à chaque fois qu'un évènement exceptionnel justifiera leur consultation.