



# **Industrie et Répartition pharmaceutiques : Rôle et missions du Pharmacien au quotidien**

---

**Rachid LAMRINI,  
Casablanca, le 29 mars 2016  
Past président du COPFR**



# Industrie et Répartition pharmaceutiques

---

**« Les Pharmaciens des établissements pharmaceutiques sont garants du respect de la réglementation pharmaceutique en vigueur <sup>\*</sup>, et plus généralement de la sécurité du médicament en matière de qualité, d'enregistrement, de publicité et d'information, de pharmacovigilance et de suivi et retrait des lots sur le marché ».**

Journée d'information du Conseil de  
l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et  
Répartiteurs

# Industrie et Répartition pharmaceutiques

---

## \* La réglementation pharmaceutique en vigueur :

- **La loi n°17 - 04 portant CODE DU MEDICAMENT ET DE LA PHARMACIE et ses textes d'application** (B.O du 07 décembre 2006);
- **Le Dahir portant loi, instituant l' ORDRE DES PHARMACIENS et son décret d' application** (17 décembre 1976);
- **Le Décret approuvant et rendant applicable le CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS** (B.O du 17 janvier 1964).

Journée d'information du Conseil de  
l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et  
Répartiteurs



# Industrie et Répartition pharmaceutiques

---

**Avoir toujours à l'esprit que les réglementations et les législations pharmaceutiques sont toujours adoptées avec pour objectif fondamental la Protection de la Santé Publique.**

Journée d'information du Conseil de  
l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et  
Répartiteurs



# Industrie et Répartition pharmaceutiques

---

**Le Pharmacien Responsable est , en tant que mandataire social, un dirigeant représentant légal de l'entreprise;**

**Il est aussi l'interlocuteur reconnu des autorités de santé;**

**Il contribue, par ailleurs, au rôle d'acteur de la santé publique ainsi qu'à l'image du laboratoire qu'il représente.**

# Plan

---

- Statut d'un établissement pharmaceutique
- Exigences réglementaires pour le poste de Pharmacien Responsable et de Pharmacien Délégué
- Rôle et missions du Pharmacien Responsable
- Rôle et missions du Pharmacien Assistant
- Fonctions du Pharmacien Directeur Technique
- Fonctions du Pharmacien Directeur Commercial
- L'acte Pharmaceutique au quotidien...
  - Qualité du médicament (BPF et BPD)
  - Sécurité du médicament (PV, Publicité ...)
  - Efficacité du médicament (dossier d'AMM)
- Sanctions
- Conclusion

# Statut d'un établissement pharmaceutique (articles 74, 75)

---

Autorisation d'ouverture accordée par l'administration après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

2 types d'établissements pharmaceutiques:

- L'établissement pharmaceutique industriel (EPI):
  - dispose d'un site de fabrication et de contrôle des médicaments;
  - assure la fabrication, importation, exportation et vente en gros des médicaments et le cas échéant, la distribution en gros.
  
- L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur (EPGR):
  - Achat, détention et distribution en gros des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques.

# Statut d'un établissement pharmaceutique (article 85)

---

L' EPI peut appartenir à une **personne physique** ou à une **société** dans les conditions suivantes:

- **Personne physique** : le propriétaire doit être pharmacien dûment autorisé en qualité de pharmacien responsable.
- **Société** : doit être de droit marocain et comporter, en tant que pharmacien responsable et selon la forme qu'elle revêt, soit un des directeurs généraux, soit un des gérants.



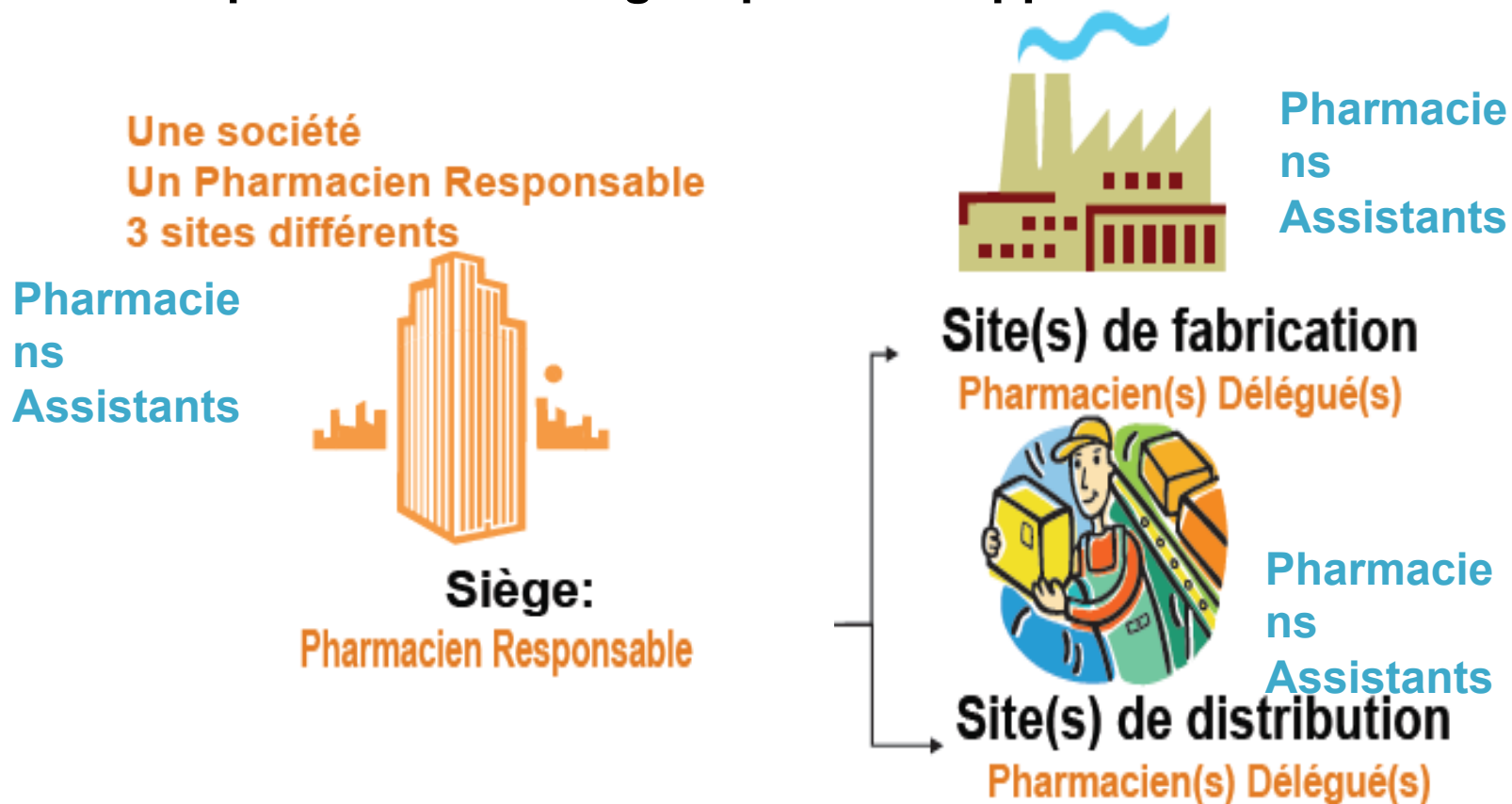
# Statut d'un établissement pharmaceutique (article 116)

---

- **Un seul Pharmacien Responsable par établissement pharmaceutique**
  - Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques doivent :
    - Exercer personnellement leurs fonctions
    - Disposer des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter efficacement de leurs tâches.

# Statut d'un établissement pharmaceutique

Un pharmacien délégué par site supplémentaire



# Exigences réglementaires pour le poste de Pharmacien Responsable (articles 99, 100)

---

- **EPI:**
  - Titulaire du diplôme marocain de spécialité pharmaceutique, option « pharmacie industrielle » ou diplôme reconnu équivalent.
  - A défaut, disposant d'une expérience minimale de trois années d'exercice en qualité de pharmacien assistant ou de pharmacien délégué dans un établissement pharmaceutique industriel.
- **EPGR:**
  - Justifier d'une expérience pratique d'au moins un an en qualité de pharmacien assistant dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ou de deux ans en qualité de pharmacien, d'officine

# Exigences réglementaires pour le poste de Pharmacien Délégué (articles 99, 100)

---

- **EPI:**
  - Justifier d'une expérience professionnelle d'au moins un an en qualité de pharmacien assistant dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques industriels.
  
- **EPGR:**
  - Justifier d'une expérience pratique d'au moins un an en qualité de pharmacien assistant dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ou de deux ans en qualité de pharmacien, d'officine.

# Rôle et Missions du Pharmacien Responsable (article 117)

---

- Le Pharmacien Responsable est le **principal responsable** des opérations suivantes constituant des actes pharmaceutiques:
  - l'achat et le contrôle de matières premières ;
  - le développement galénique ;
  - la fabrication et toute opération de conditionnement des médicaments;
  - le contrôle à tous les stades de la production ;
  - le contrôle des produits finis ;
  - le magasinage, la vente et la distribution ;
  - l'importation et le contrôle des produits pharmaceutiques importés;
  - la libération des produits finis.

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un Pharmacien.

# Rôle et Missions du Pharmacien Responsable (article 117)

---

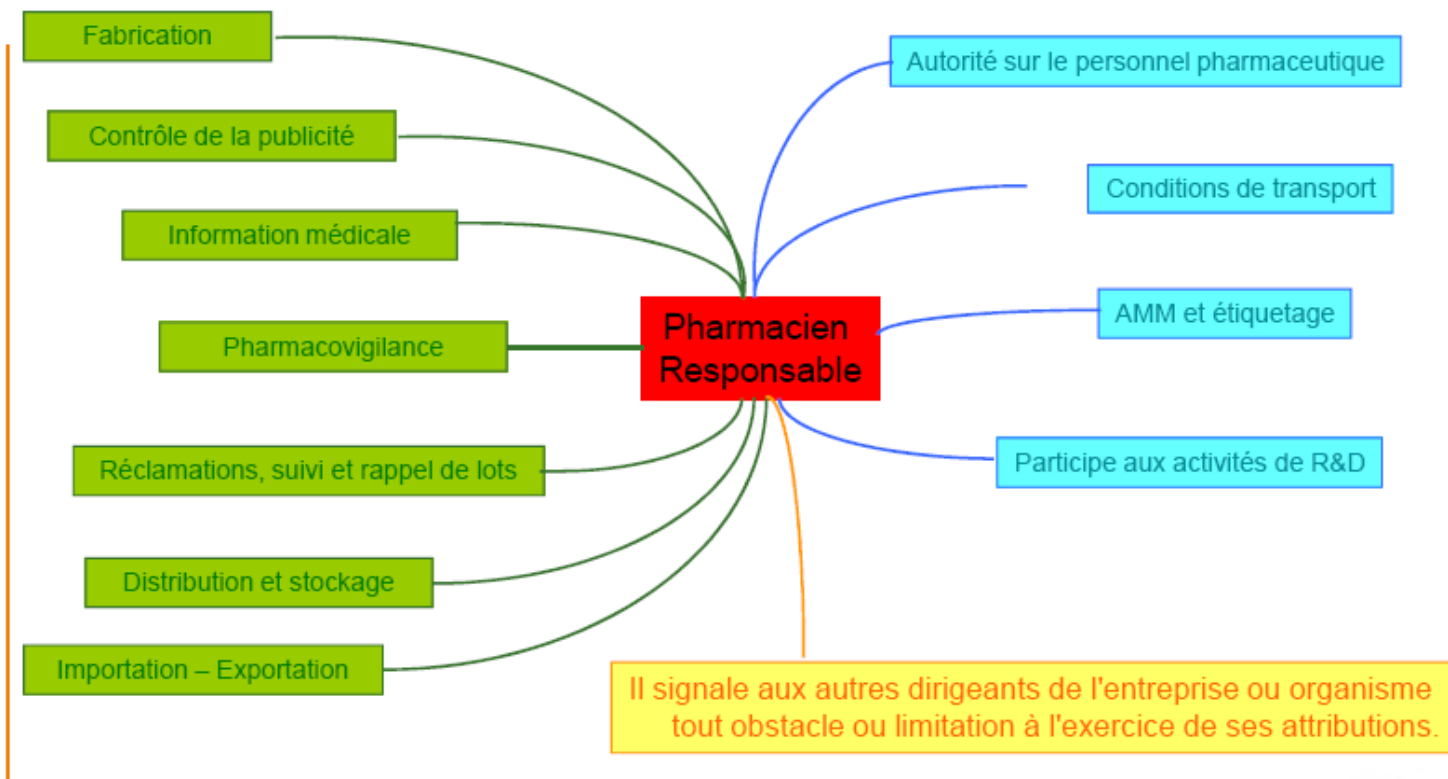
- Signature des demandes d'AMM et des déclarations de prix
- Contrôle de la publicité
- Information médicale
- Pharmacovigilance
- Suivi des lots, réclamation et rappel

# Rôle et Missions du Pharmacien Responsable (article 117)

---

- Autorité sur les Pharmaciens délégués et les Pharmaciens assistants ainsi que sur le personnel participant à l'accomplissement des actes pharmaceutiques. Il est consulté pour leur embauche et leur licenciement.
- Le Pharmacien Responsable assiste, à titre consultatif, aux réunions des organes d'administration et de gestion de la société consacrées à l'examen des questions se rapportant aux opérations pharmaceutiques de l'établissement.

# Rôle et Missions du Pharmacien Responsable





# Rôle du Pharmacien Assistant

## (article 121)

---

- On entend par le Pharmacien Assistant d'un EPI la personne, qui autorisée à exercer la pharmacie, assiste le Pharmacien Responsable ou le Pharmacien Délégué dudit établissement.
  
- Supervise\*:
  - Achat et contrôle des MP ou des PF;
  - Fabrication et conditionnement de médicaments – contrôle qualité;
  - Stockage, vente et distribution des médicaments;
  
- \* Les PA peuvent participer à d'autres activités pharmaceutiques au sein de l'établissement dont ils relèvent dans les mêmes conditions que les pharmaciens responsables ou les pharmaciens délégués.

# Pharmacien Assistant : Quota réglementaire exigé (article 122)

---

- Chaque EPI est tenu de faire appel au concours d'un nombre de PA comme suit en fonction du nombre du personnel participant à l'acte pharmaceutique :

Pour les EPGR :

- 1 PA pour un effectif de 50 à 100 ;
- 1 PA supplémentaire par tranche de 50 employés supplémentaires.

Pour les EPI:

- 1 PA pour un effectif inférieur à 30;
- 1 PA supplémentaire par tranche de 30 employés supplémentaires.

- Journée d'information du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs
- Le 1<sup>er</sup> jour de l'année, à l'inspection de la pharmacie et de la ... le nombre de

# Fonctions du Pharmacien Directeur Technique

## (arrêté ministériel n°2092-11 du 01/08/2011)

---

Le directeur Technique exerçant dans les établissements pharmaceutiques industriels **doit être un pharmacien dûment autorisé** (article 85 du CMP):

- Veille au respect de la législation et des règles de la déontologie en vigueur;
- Veille à l'application rigoureuse des règles des BPF et BPD et à informer immédiatement le PR de tout écart;
- Supervise et coordonne la fabrication, l'entretien et la maintenance, et la gestion de la production;
- Coordonne les études d'investissements industriels et veille au développement du savoir-faire technique de l'EPI, à l'efficacité des moyens de production et à l'optimisation des installations ;
- Supervise les plannings de fabrication compte-tenu des prévisions de ventes et des stocks de matières premières, d'encours et de produits finis.....

# Fonctions du Pharmacien Directeur Commercial

## (arrêté ministériel n°2092-11 du 01/08/2011)

---

Le Directeur Commercial exerçant dans les établissements pharmaceutiques industriels **doit être un Pharmacien dûment autorisé** (article 85 du CMP).

- Supervise l'activité commerciale dans le respect de la législation, de la réglementation des règles d'éthique et des procédures en vigueur et veille à informer immédiatement le PR de tout écart;
- Définit la stratégie commerciale de l'EPI avec la direction générale
- Gère les réclamations des clients;
- Participe à la gestion des produits impropres à la consommation et retournés à l'EPI en vue de leur destruction...

# L'acte Pharmaceutique au quotidien

## Qualité du médicament (BPF & BPD)

---

**C'est veiller à ce que toutes les opérations:**

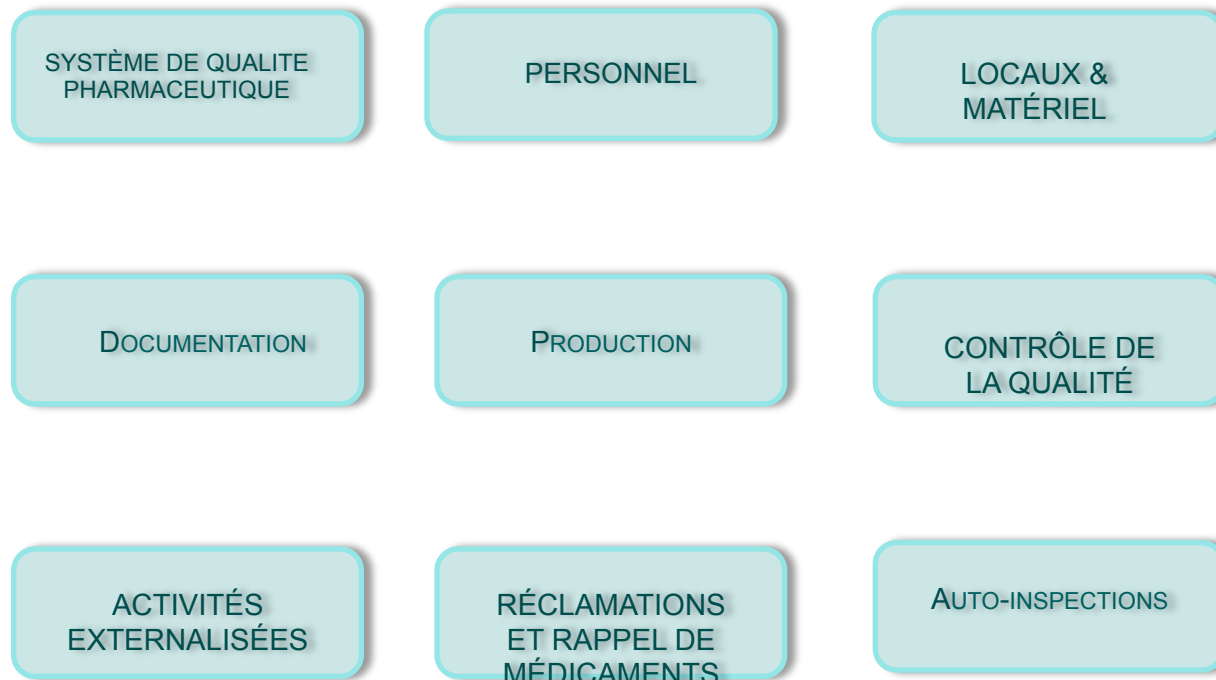
- de fabrication,
- d'importation,
- de détention,
- et de distribution en gros des médicaments

**soient menées dans le respect des BPF et des BPD**

# L'acte Pharmaceutique au quotidien

## Bonnes Pratiques de Fabrication

---



# L'acte Pharmaceutique au quotidien

## Bonnes Pratiques de Distribution

---

GESTION DE LA  
QUALITÉ

PERSONNEL

LOCAUX &  
ÉQUIPEMENTS

DOCUMENTATION

OPÉRATIONS

RÉCLAMATIONS,  
RETOURS

ACTIVITÉS  
EXTERNALISÉES

AUTO-INSPECTIONS

TRANSPORT

DISPOSITIONS,  
COURTIERS

# quotidien :

## Sécurité du médicament (PV, Publicité ...)

---

- Pharmacovigilance:

- Obligation de notifier à l'administration tout nouvel effet indésirable dont il a connaissance résultant de l'utilisation des médicaments **(article 120)**
- Formation de la force de vente et de l'ensemble du personnel de la société aux bases de la pharmacovigilance



# Sécurité du médicament (PV, Publicité ...)

---

- Publicité:
  - Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments. Le souci principal doit être un usage rationnel et éthique du médicament garantissant sa sécurité (article 38);
  - Ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé des personnes. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage;
  - Elle doit être conforme au dossier de l'autorisation de mise sur le marché  
(article 39)

# L'acte Pharmaceutique au quotidien

## Efficacité du médicament (dossier d'AMM)

---

- Les Pharmaciens Responsables des EPI doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent, importent, exportent et distribuent sont conformes au dossier d'AMM et qu'ils ont fait l'objet des contrôles nécessaires.
- Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication et de contrôle en fonction des progrès scientifiques et techniques, sous réserve de l'approbation de l'administration.

# Sanctions

## (Article 150)

---

- **Est passible d'une amende de 100.000 à 1.000.000 de dirhams, le pharmacien responsable qui contrevient aux dispositions des articles 119 et 120 ci-dessus:**
- Est punie des mêmes peines, toute personne relevant de l'organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique concerné qui ordonne sciemment la commercialisation d'un lot de médicaments susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.
- Est punie des mêmes peines toute personne se livrant à la vente ou à la distribution de médicaments impropres à la consommation.
- **En cas de récidive, l'amende est portée au double. L'auteur de l'infraction peut, en outre, être condamné à un emprisonnement d'une durée maximum de deux ans.**

# Conclusion

---

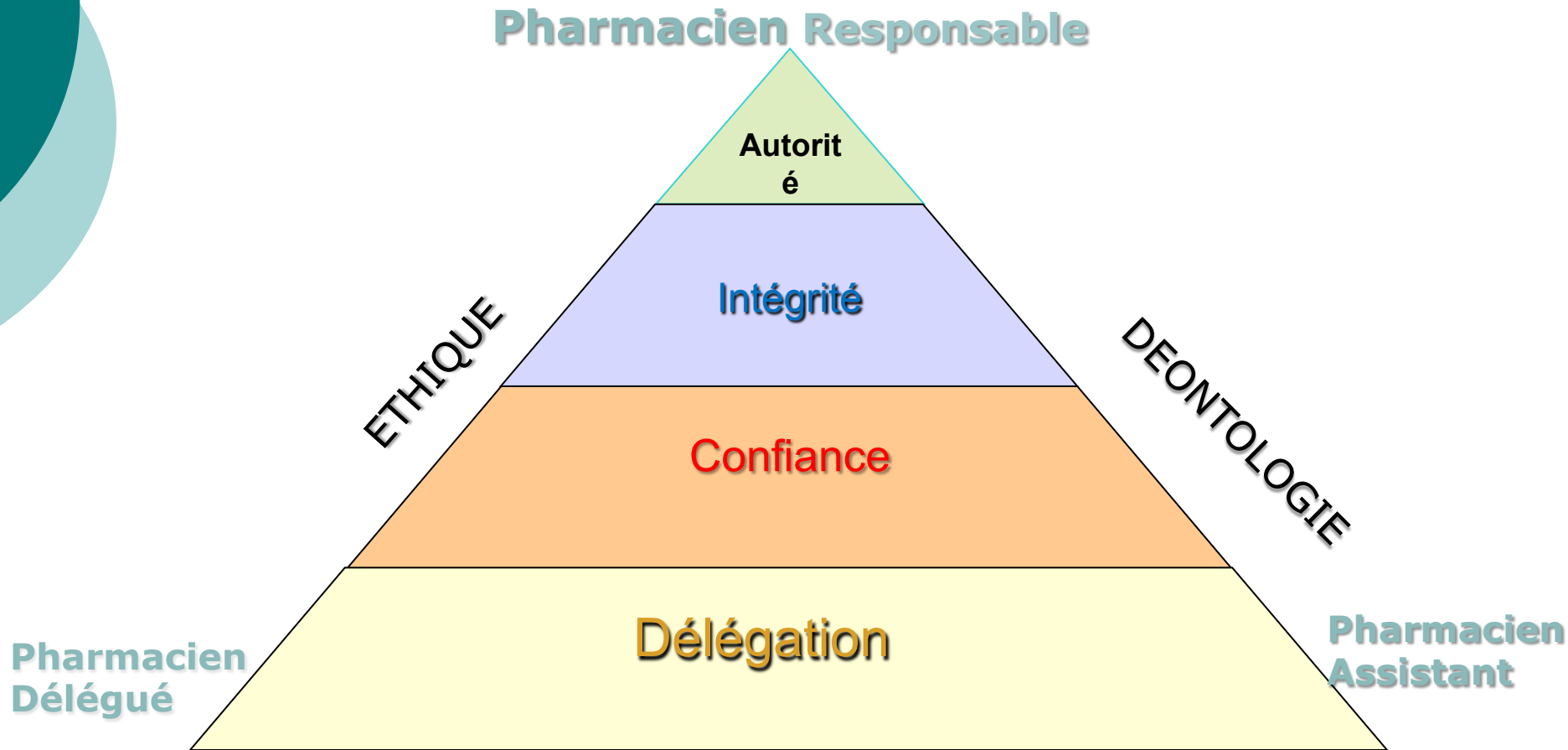
- Un **travail d'équipe** entre l'ensemble des consœurs et des confrères d'un EP est **primordiale** pour garantir la **qualité, efficacité et sécurité** des médicaments commercialisés;
- Le **Pharmacien Responsable** doit avoir toute l'**Autorité** nécessaire pour accomplir pleinement sa mission conformément à la loi 17/04;

# Conclusion

---

- La relation entre le Pharmacien Responsable, le Pharmacien Délégué et les Pharmaciens Assistants doit être une relation de collaboration et doit se faire dans le strict respect de l'éthique et de la déontologie:
  - Autorité
  - Intégrité
  - Confiance
  - Délégation

# Conclusion





# **Merci pour votre attention**

---