Distribution anarchique des EMG : La confédération tire la sonnette d'alarme!

Compte Test - 2024-08-18 17:42:52 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un courrier daté du 12 août 2024, la Confédération des Syndicats des Pharmaciens du Maroc (CSPM) a alerté le ministre de la Santé sur la distribution désordonnée des EMG (échantillons médicaux gratuits) par certains laboratoires. Cette pratique constitue une violation flagrante de la loi 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie, en particulier de l'article 47, qui interdit formellement la distribution des EMG contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants. Cette interdiction a été réaffirmée par la circulaire ministérielle n°485 du 25 mai 2023.

Le législateur a mis en place un cadre strict pour les psychotropes en raison des mésusages dont ils peuvent faire l'objet. Faut-il le rappeler, les pharmaciens d'officine sont tenus de vérifier l'authenticité et la validité de toute prescription comportant des psychotropes, et d'inscrire chaque médicament délivré sur un registre spécifique (Ordonnancier).

Dans sa lettre, la CSPM soulève également des préoccupations quant aux conditions de conservation des échantillons. Ceux-ci sont parfois transportés sur de longues distances et exposés à des températures élevées, ce qui pourrait altérer leur qualité. De plus, des fraudes aux caisses d'assurances maladies ont été signalées, avec des dossiers comprenant des codes-barres d'EMG.

La Confédération déplore également l'absence de limites temporelles dans la distribution des échantillons, contrairement à ce qui est pratiqué dans les pays européens. En effet, dans ces nations, la distribution d'échantillons est strictement encadrée et limitée aux médicaments récemment mis sur le marché, dans un délai défini. Au Maroc, l'absence de réglementation spécifique permet à certains laboratoires de distribuer des échantillons ad vitam aeternam.

Face à cette situation, la CSPM demande au ministre de la Santé de veiller à ce que tous les laboratoires respectent strictement la législation en vigueur. La Confédération propose à la Tutelle de limiter la distribution des échantillons à un maximum de deux boîtes par produit, et ce, dans un délai ne dépassant pas six mois après la mise sur le marché d'un nouveau médicament.

La CSPM recommande également la mise en place de mécanismes pour faciliter les rappels de lots des EMG, ceux-ci étant parfois distribués sans contrôle adéquat.En outre, la distribution d'échantillons par des associations, en l'absence de pharmaciens, représente un danger considérable pour les populations vulnérables que ces actions sont censées aider. Ces échantillons, qui constituent un manque à gagner pour les pharmaciens, peuvent, en l'absence de supervision, mettre en péril la santé publique. «Avec la généralisation de la couverture médicale, il est impératif d'adopter des mesures rigoureuses pour encadrer la distribution des échantillons gratuits de médicaments au Maroc. La sécurité des patients et le bon fonctionnement du système de santé en dépendent», a déclaré Mohamed Lahbabi, président de la CSPM, à Pharmacie.ma.

Échantillons gratuits : que dit la législation française ?

En France, la législation concernant les échantillons gratuits de médicaments est encadrée de manière stricte pour garantir la sécurité des patients et éviter tout abus. Voici les points les plus importants :

1. Interdiction de Distribution Directe au Public

La distribution d'échantillons gratuits de médicaments est strictement interdite au grand public. Seuls les professionnels de santé peuvent recevoir des échantillons.

2. Destinataires Autorisés

Les échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser les médicaments, comme les médecins, les pharmaciens et les dentistes.

3. Limitation en Quantité et en Durée

Le nombre d'échantillons gratuits remis à un professionnel de santé est limité. En général, il ne doit pas dépasser 4 unités par an et par spécialité de médicament. De plus, un échantillon gratuit ne peut être remis que durant les deux premières années suivant l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

4. Mention Obligatoire sur l'Échantillon

Chaque échantillon doit porter la mention "Échantillon gratuit" de manière lisible et indélébile. Il doit également être identique au produit commercialisé, en termes de composition et de conditionnement.

5. Interdiction de la Revente

Les échantillons gratuits ne peuvent en aucun cas être revendus, sous peine de sanctions. Ils sont strictement destinés à des fins d'information, de formation, ou pour tester le produit.

6. Demande Écrite et Traçabilité

La remise d'échantillons doit être faite sur demande écrite du professionnel de santé, et cette demande doit être conservée par l'entreprise pharmaceutique pendant au moins 10 ans. Il est aussi nécessaire de garantir la traçabilité des échantillons distribués.

7. Contrôle et Sanctions

Les autorités de santé, notamment l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), surveillent la distribution des échantillons. En cas de non-respect des règles, des sanctions administratives ou pénales peuvent être appliquées.

Ces dispositions visent à encadrer la pratique pour qu'elle reste dans un cadre éthique et sécurisé, protégeant ainsi la santé publique tout en permettant aux professionnels de santé de mieux connaître les produits qu'ils prescrivent.