



Ruptures de stock au Maroc

Cadre réglementaire
&
perspectives
d'évolutions

Rachid LAMRINI
COPFR

Plan

1. Introduction
2. Rupture de stocks: Les causes
3. Rupture de stocks: Les risques
4. Cadre réglementaire: Europe/France/Maroc
5. Recommandations

Rupture d'approvisionnement: Introduction 1/2

Les ruptures d'approvisionnement sont de nature variée.

Elles peuvent être partielles lorsqu'elles touchent un distributeur ou un fabricant, ou totales lorsque le médicament n'est plus disponible sur le marché.

Les ruptures de stocks peuvent être sans conséquence si elles touchent un produit substituable, comme elles peuvent être très graves et générer un véritable problème de santé publique quand elles concernent un médicament vital.

Rupture d'approvisionnement: Introduction 2/2

Au Maroc, la notion de rupture de stock n'est pas définie dans les textes réglementaires. Seul le terme de « stocks de sécurité » est abordé.

En France, la rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments.

اختفاء دواء الأعصاب يهدد المرضى بالموت

GARDENAL50 اختفى من الصيدليات وزارة الصحة لم تقم بتعويضه

توقف تزويد الصيدليات والمراكز الصحية والمستشفيات العمومية بدواء GARDENAL 50 الذي يستعمله المصابون بنوبات الصرع والأمراض العقلية والعصبية. وأكدت مصادر صيدلية أن الدواء المذكور قد اختفى من سوق الأدوية منذ أرية أيام على الأقل، مما جعل المرضى الذين يستعملون الدواء المذكور في محنة حقيقية.

ولم تقم وزارة الصحة منذ اختفاء الدواء GARDENAL 50 بأي إجراء لتعويضه، أو مواجهة النقص الذي قد يسبب مضاعفات خطيرة للمرضى ومستعملي الدواء المذكور، بالرغم من أنه يوزع أيضا من طرف الوزارة الوصية بالمستشفيات العمومية والمراكز الصحية. وأوضحت مصادرنا أن انقطاع التزويد بالدواء المذكور من شأنه أن يخلق انعكاسات سلبية ومضاعفات خطيرة لدى المصابين بالأمراض العقلية والعصبية والمصابين بنوبات الصرع، مما يستوجب تدخلا عاجلا من لدن الجهات المعنية لأجل ضمان تزويد الصيدليات بهذا الدواء، خصوصا وأنه إلى حدود كتابة هذه الأسطر لم تقم وزارة الصحة، بأي مبادرة لتعويض الدواء المذكور بدواء آخر يقوم مقامه.

وتجدر الإشارة إلى أنه ليست هذه المرة الأولى التي تختفي فيها أدوية هامة من الصيدليات، بحيث كانت وزيرة الصحة باسمينة بادو قد اعترفت في وقت سابق بوجود خصائص في السوق الوطنية من لقاح (Serum Anti-D) المنتج البيولوجي الأساسي في علاج وتأمين السلامة الصحية والإنجابية للمرأة الحامل ذات الفصيلة الدموية السلبية (Rhésus-négatif)، وهي المادة الذي تستعمل كلقاح خلال الأيام الثلاثة الأولى بعد الولادة.

وعزت الوزيرة بادو الخصائص والنقص الحاد في هذه المادة إلى إيقاف إنتاجها من طرف منتج أجنبي، الذي يعتبر الممون التقليدي لهذا المنتج. وأكدت بادو في معرض جوابها على سؤال حول الموضوع تقدم به الفريق الاشتراكي بمجلس النواب خلال جلسة الأسئلة الشفوية أول أمس الأربعاء، أن وزارتها اتخذت مجموعة من الإجراءات قبل حدوث خصائص في مخزون هذه المادة، وهو الخصائص الذي قالت إن العديد من الدول التي تستوردها من نفس المختبر تعاني من نفس المشكل.

■ عزيز الأنواري

أصحاب محلات تجارية تحولوا إلى صيادلة غير معترف بهم



أدوية تختفي من الصيدليات وأخرى تباع بالداكايت

ذكرت مصادر مطلقة أن عددا من الصيدليات بمختلف مدن المملكة تعاني اختفاء أدوية لعلاج حالات من الأمراض النفسية، مثل الراككيتل 25، الذي وجد عدد من المواطنين صعوبة في اقتنائه، إضافة إلى أدوية أخرى مخصصة لمعالجة أمراض الاكتئاب والقلق، وعزت المصادر نفسها أسباب اختفاء الأدوية المذكورة إلى عدم إقبال الشركات المتخصصة في صناعة الأدوية على إنتاجها بدعوى أنها لا تدر أرباحا نظرا لأنتمتها التي لا تتجاوز 50 درهما، واستبدلت هذه الأدوية بأخرى يتجاوز ثمنها 500 درهم ما دفع العديد من المصابين بأمراض نفسية إلى اقتناء أدوية مهربة بعيدا عن الصيدليات. وفي الوقت الذي اختفت فيه أدوية معينة، تحولت مجموعة من الدكاكين الخاصة ببيع المواد الغذائية، الواقعة، على الخصوص، بالقرب من المستشفيات، إلى صيدليات هوائية، تباع فيها أنواع مختلفة من الأدوية، ومجموعة من الأقراص مختلفة الألوان، بعضها ما زال في علبه، وأكثرها معروف

Disparition prolongée de certains médicaments

Vies en péril

C'est devenu pratiquement incontournable. Chaque mois apporte son lot de disparitions de médicaments de première nécessité absolument indispensables pour le traitement d'affections chroniques. Ainsi en est-il pour le mois de juillet où deux médicaments majeurs en psychiatrie ont disparu des rayons des pharmaciens.

Il s'agit du Largactil (25 et 100) et du Nozinan (25 et 100) qui sont prescrits en grandes quantités par les psychiatres aux patients atteints de troubles psychiatriques. Inutile de préciser l'importance vitale pour le suivi régulier du traitement prescrit qui est toujours de longue durée. Au jour d'aujourd'hui, ce sont des dizaines de milliers de patients qui sont obligés d'interrompre leur traitement, avec toutes les répercussions négatives que cela implique sur leur état de santé et les risques de rechute que cela peut provoquer. Les malades ou les membres de leurs familles sont contraints de faire le tour de dizaines de pharmacies à la recherche d'une boîte du précieux médicament, sans comprendre les raisons d'une telle disparition. C'est d'autant plus incompréhensible que la plupart de ces produits sont le monopole d'un seul laboratoire qui a toute latitude à approvisionner le marché sur la base de prévisions faciles à établir. Sans oublier que la législation sur les médicaments oblige les laboratoires à détenir continuellement un stock minimum

équivalent à la consommation de 3 mois.

Il y a quelques semaines, le même phénomène s'était produit également avec un autre médicament majeur dans le traitement de l'épilepsie, à savoir le Gardénil qui avait manqué dans les pharmacies durant plusieurs semaines, avec tout ce que l'on peut imaginer comme danger pour les épileptiques qui, sans ce produit, peuvent subir des pertes de connaissance à n'importe quel moment..., et n'importe où (même en plein milieu de la chaussée) et être exposés à des accidents graves.

Une autre fois, c'était au tour du Néo-Mercazole, médicament indispensable pour le traitement du goitre de désertier les pharmacies, sans possibilité pour les malades d'avoir un médicament de substitution.

Tout récemment, c'est au tour d'un médicament incontournable pour le traitement post-opératoire des cancers de disparaître chez les grossistes pharmaceutiques. Il s'agit de l'Arimidex que les patients ayant subi une ablation d'une tumeur sont tenus de prendre

régulièrement et durant plusieurs mois pour éviter une reprise de la prolifération cellulaire pouvant déboucher sur une réapparition du cancer, synonyme de mort certaine. Et pourtant, ce médicament est très rentable pour les laboratoires qui le commercialisent, la boîte de 28 comprimés coûtant quelque 2.034 DH.

La question est donc très sérieuse et mérite que le ministère de la Santé s'en préoccupe rapidement pour inciter les laboratoires à respecter la législation en la matière, en mettant sur le marché les quantités nécessaires et suffisantes pour éviter toute rupture de stock. D'autant plus que la plupart de ces médicaments ont des prix relativement modérés allant de 12 à 55 DH et donc ne nécessitant pas des sommes importantes de la part des fabricants. Lesquels fabricants ont le devoir de donner des explications sur ces carences qui portent préjudice à la santé de la population. En fait, ils observent le mutisme absolu et n'essayent même pas d'informer le public.

A.B



Vies en péril

Rupture d'approvisionnement : Causes 1/2

- Les ruptures peuvent être temporaires, prolongées ou définitives et d'origine multifactorielle:
 - Réglementaire:
 - Etablissement de nouvelles spécifications pour un médicament
 - Transfert de production sur un nouveau site
 - Economique:
 - Arrêt de production pour des raisons de rentabilité
 - Développement des activités vers l'export

Rupture d'approvisionnement :

Causes 2/2

- Logistique et/ou distribution:
 - Efficience de la gestion des stocks (Flux tendu/Just in time)
 - Rupture de stock chez le fabricant pour les médicaments importés
 - Retard sur la réception et le dédouanement
 - Approvisionnement simultané des marchés privés et publiques
 - Ventes supérieures aux prévisions
- Production et/ou qualité:
 - Lots non conformes nécessitant des investigations
 - Délais longs pour de nouvelles fabrications suite à un rappel de lot
 - Pénurie en matières premières
 - Tension sur les chaînes d'approvisionnement de plus en plus complexes dans le cadre de la mondialisation

Rupture d'approvisionnement : Risques 1/3

Les risques représentés par les ruptures de stock sont de différentes natures:

Risque Médical

- Perturbation voire arrêt temporaire ou définitif des traitements
 - Progression de la maladie par absence de traitement
 - Apparition de maladies opportunistes
 - Développement des résistances (antibiothérapie)
 - Propagation des maladies
- Besoin de produits / thérapies alternatives
- Atteinte à la confiance du patient et à son adhésion au traitement

Rupture d'approvisionnement : Risques 2/3

Risque Economique et social

- Augmente les coûts de santé :
 - Prolongation des traitements, hospitalisation, rechutes
 - Alternatives thérapeutiques plus chères
- Prolonge la maladie et l'incapacité au travail

Risque Logistique

- Besoin d'achats en urgence
- Désorganisation de la chaine d'approvisionnement
- Surcharge de travail et augmentation des dépenses

Rupture d'approvisionnement : Risques 3/3

Risque Règlementaire

- Besoin d'autorisation des traitements alternatifs
- Besoin d'enregistrements accélérés de produits équivalents, autorisations exceptionnelles d'importation
- Risque de développement du marché illicite et de contrebande **Risque éthique :**
- Faire le choix de traiter les patients dont le traitement est déjà entamé au détriment des nouveaux patients.
- Ne pas pouvoir traiter l'ensemble des malades.

Rupture d'approvisionnement : Règlementation Européenne

**Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil
du 31 Mars 2004**

Article 23 bis

- Après la délivrance d'une AMM, son titulaire informe l'autorité compétente de l'État membre qui l'a délivrée de la date de la mise sur le marché effective du médicament à usage humain dans cet État membre, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

Rupture d'approvisionnement : Législation Européenne

**Directive 2004/27/Ce du Parlement Européen et du Conseil
du 31 Mars 2004**

Article 23 bis (Suite)

- Le titulaire prévient également l'autorité compétente si le médicament n'est plus mis sur le marché dans l'État membre concerné, de manière provisoire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, **au plus tard deux mois avant** l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

Rupture d'approvisionnement : Législation Française

Article L5124-6 du CSP

- L'entreprise pharmaceutique qui prend la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation d'un médicament en informe **au moins un an avant** la date envisagée ou prévisible l'ANSM si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français.

Rupture d'approvisionnement : Législation Française

Article L5124-6 du CSP (Suite)

- En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt de commercialisation interviennent avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant cette urgence.

Rupture d'approvisionnement : Législation Française

Article L5124-6 du CSP (Suite)

- L'entreprise pharmaceutique doit en outre informer l'ANSM de tout risque de rupture de stock sur un médicament lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.

Rupture d'approvisionnement : Législation Française

Article L5124-6 du CSP: Sanctions

Le fait, pour le responsable d'un EP de ne pas informer immédiatement l'ANSM de toute action qu'il a engagée pour suspendre la commercialisation d'un médicament, le retirer du marché, en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du dit médicament, il est puni de 3750 euros d'amende.

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Article 84 de la loi 17-04

- Les EP sont tenus de détenir un **stock de sécurité** des médicaments qu'ils fabriquent, importent ou distribuent pour assurer l'approvisionnement normal du marché.
- Le stock de sécurité est défini par l'arrêté du 12 Juin 2002.

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Article 15 de la loi 17-04

L'autorisation est retirée ou suspendue par l'administration, selon les modalités prévues par voie réglementaire, lorsqu'il est établi :

- Que le titulaire de l'AMM n'assure plus l'approvisionnement normal du marché pendant une durée continue de 6 mois ou ne respecte pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière de stock de sécurité ;
- Que l'EPI n'a pas procédé à la commercialisation du produit dans un délai de 12 mois à partir de la date d'obtention de l'AMM. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatifs.

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Arrêté du 12 juin 2002

Article 1

- Les EP assurant la fabrication et l'importation des spécialités pharmaceutiques sont tenus de constituer et de conserver en permanence un stock de sécurité des dites spécialités.
- Le stock de sécurité pour les EPI, doit en quantité être égal au **1/4** du total des ventes de leurs spécialités pharmaceutiques, au cours de l'année précédente.

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Arrêté du 12 juin 2002

Article 1 (suite)

- En ce qui concerne les EPGR, ils doivent détenir un stock égal au **1/12** du total de leurs ventes au cours de l'année précédente, constitué d'au moins **80%** de l'ensemble des spécialités agréées au Maroc

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Arrêté du 12 juin 2002

Article 2

- Les EP ne peuvent entamer les stocks de sécurité qu'en cas de force majeure dûment justifiée et après autorisation du Ministère de la santé

Rupture d'approvisionnement : Réglementation Marocaine

Arrêté du 12 juin 2002

Article 3

- Les établissements pharmaceutiques doivent adresser au plus tard le 5 de chaque mois, à la DMP, une déclaration rédigée en 4 exemplaires, selon le modèle à retirer auprès de la dite direction.
- Cette déclaration indique notamment les quantités détenues au titre des stocks de sécurité le dernier jour du mois précédent, leurs listes ainsi que leurs emplacements autorisés.

Recommandations

- Les réflexions et actions doivent concerner, les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire ceux dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible d'entraîner un problème de santé publique.
- Outre les autorités de santé, tous les intervenants dans la chaîne du médicament (EPI, EPGR, Officinaux, Hôpitaux) doivent être mis à contribution pour limiter les risques de rupture sur ces médicaments.

Recommandations

Au niveau des autorités

- Abrogation des articles 1 & 2 de l'arrêté du 12 Juin 2002 et adaptation aux réalités industrielles et économiques.
- Définition de la liste des médicaments essentiels nécessitant la gestion d'un stock de sécurité réglementé.
- Respect strict de l'article 3 et déclaration des stocks le 5 de chaque mois par tous les EP.
- Encadrement réglementaire de l'information préalable par les EP des autorités de tout projet d'arrêt de commercialisation d'un médicament.
- **Révision à la hausse des PPV et dans des délais raisonnables si les causes de l'arrêt sont d'ordre économique et sont justifiées.**

Recommandations

Au niveau des autorités

- Enregistrement rapide des nouveaux sites de fabrication et approbation de toute variation risquant de générer une rupture d'approvisionnement
- Octroi des dérogations d'importation en cas de problèmes avérés sur la fabrication ou sur la capacité industrielle.
- Enregistrement des produits alternatifs en « Fast-track »

Recommandations

Au niveau des autorités

Mise en place d'un site web de la DMP fonctionnel, régulièrement actualisé. Il aura au moins deux missions :

- Information en temps réel sur les ruptures ainsi que sur les dates prévisionnelles du retour à un approvisionnement normal.
- Communication sur la conduite à tenir et les alternatives thérapeutiques pendant la période de rupture.

NB: Nécessité d'amender la loi 17-04 pour rendre obligatoire la communication des EPI avec les professionnels de santé via ce site.

Recommandations

Au niveau des industriels

- Approbation de fournisseurs alternatifs des matières premières

- Enregistrement d'un site de production secondaire de produit fini

- Intégration dans les contrats de licence entre le titulaire d'AMM du pays d'origine et le titulaire au Maroc :
 - d'une clause d'alerte sur le risque de rupture ou de pénurie,
 - d'une autre clause concernant la communication anticipée avant toute décision d'arrêt de commercialisation,

Recommandations

Au niveau des industriels

- Coordination entre les industriels et les distributeurs pour optimiser la gestion des ruptures et des pénuries pour l'intérêt des patients.
- Coordination entre les EP et les hôpitaux / cliniques.
- Mise en place d'une procédure de contingentement pour la gestion des pénuries au sein des EP,

Recommandations

Au niveau des distributeurs

- Adaptation des pratiques de distribution et de gestion des stocks pour répondre à des besoins urgents ou prioritaires
- Distribution équitable sans favoritisme ni clientélisme
- Obligation de détenir des stocks de sécurité pour tous les médicaments essentiels.

Recommandations

Au niveau des pharmaciens d'officine

- Gérer les ruptures de façon responsable et sans favoritisme.
- Ne pas profiter des ruptures comme avantage concurrentiel
- Rationner les quantités de médicaments et identifier les patients prioritaires
- Disposer des carnets à souche pour s'approvisionner en médicaments stupéfiants si besoin
- Partager les médicaments en pénurie avec les autres pharmaciens

Recommandations

Au niveau des pharmaciens hospitaliers

- S'assurer lors des appels d'offres de la capacité du fournisseur à assurer pendant la durée du marché une livraison appropriée des produits de santé publique



Merci
pour votre
attention