

SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE AU MAROC : UN LEVIER MAJEUR POUR L'ACCES AUX SOINS

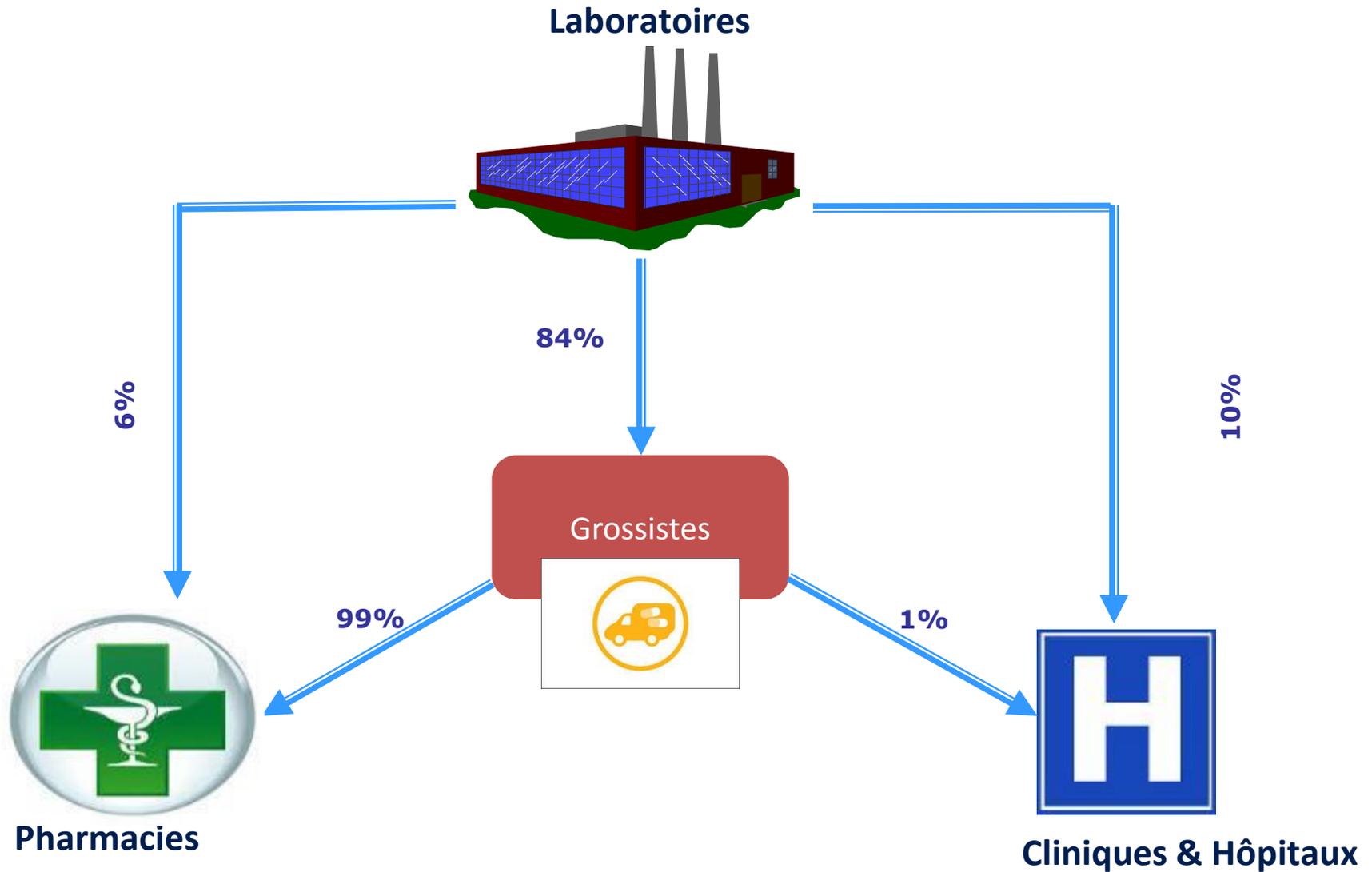
**Dr Rachid LAMRINI
COPFR**

**Conférence de la Chambre Britannique de Commerce
10 Juillet 2019**

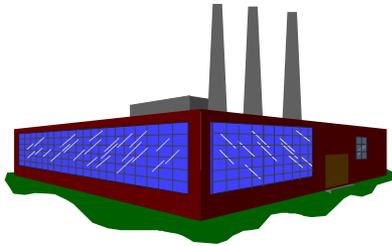
INDUSTRIE ET REPARTITION PHARMACEUTIQUES AU MAROC

- **Chiffres clés:**
 - Plus de 50 établissements pharmaceutiques industriels
 - Plus de 50 établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs
 - Environ 12000 pharmacies d'officines couvrant l'ensemble du territoire marocain
 - 65 % des médicaments consommés en unités au Maroc sont fabriqués localement
 - Environ 7000 spécialités commercialisées
 - Un marché d'environ 14 Milliards de dirhams couvrant les secteurs publics et privés

CIRCUIT DE DISTRIBUTION AU MAROC



LE FABRICANT ET SES OBLIGATIONS



Soumis à une autorisation d'ouverture

Obligatoirement un Pharmacien
Responsable

Respect des BPF

Doit détenir 3 mois de stock de sécurité*

Assure la Pharmacovigilance

* Décret du 3 juin 2002

LE GROSSISTE ET SES OBLIGATIONS



Soumis à une autorisation d'ouverture

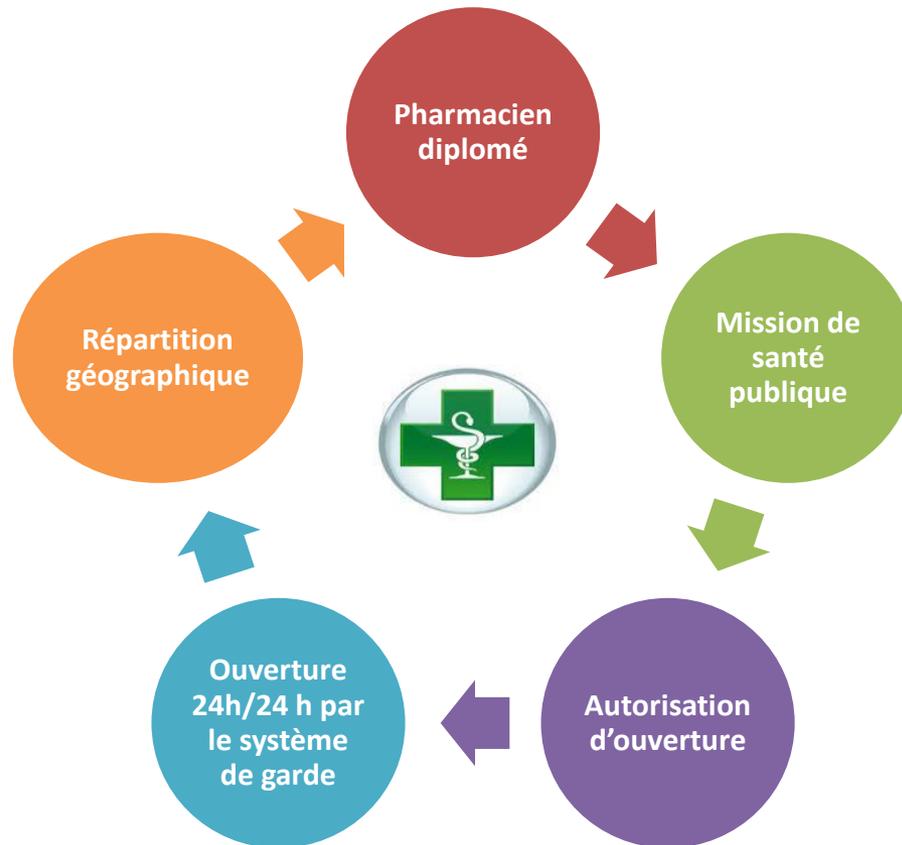
Obligatoirement un Pharmacien
Responsable

Respect des BPD

Dispose d'au moins 1 mois de stock pour
80% des références du marché

Assure le Rappel de lot si besoin

LE PHARMACIEN D'OFFICINE ET SES OBLIGATIONS



ARTICLE 69 DE LA LOI 17-04



- **Article 69**
 - **Les cliniques et établissements assimilés** définis à l'article 21 de la loi 10-94 relative à l'exercice de la médecine **peuvent disposer d'une réserve de médicaments** pour satisfaire leurs besoins internes spécifiques.
 - La réserve de médicaments doit être placée **sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément aux dispositions de la loi 17-04.**
 - **Le pharmacien concerné doit conclure à cette fin une convention avec la clinique ou l'établissement intéressé.**
 - **La validité de cette convention est subordonnée au visa du président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens** qui s'assure de la conformité des clauses qu'elle comporte aux dispositions de la présente loi et aux textes pris pour son application ainsi qu'au code de déontologie des pharmaciens.

L'ACCES AUX MEDICAMENTS

- L'accès aux médicaments ne peut se faire que dans le cadre du circuit de distribution réglementé qui est le seul à même de garantir la qualité, sécurité et efficacité des produits consommés
- Seul ce circuit permet de lutter contre la contrefaçon et contre les médicaments de moindre qualité pouvant exister dans le marché parallèle comme ceux issus de la contrebande
- Le COPFR collabore activement depuis plus de 6 mois avec la Direction du Médicament et de la Pharmacie pour le respect de ce circuit

L'ACCES AUX MEDICAMENTS

2 volets sont importants dans le cadre de l'accès aux médicaments:

- Accès géographique : présence des pharmacies d'officines sur l'ensemble du territoire mais absence des médicaments chers (PPV > 3000 Dhs) dans la majorité des pharmacies
- Accès financier : retard de généralisation de l'Assurance Maladie pour l'ensemble des marocains et retard du remboursement des médicaments innovants.

NB : Absence de cadre juridique pour les « programmes d'accès patients » (PAP)

BPF / BPD : NORMES MAROCAINES

Accordé sous licence par IMANOR à IMAPHAR
Faisant N° 2018FA00396 le 2018-04-19
Licence pour utilisation unique, copie et mise en réseau interdites.

Norme Marocaine NM 21.6.200
2017

ICS : 11.120.10

Médicaments à usage humain

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)



Norme Marocaine homologuée
Par décision du Directeur de l'Institut Marocain de Normalisation N° 2661-17 du 12 Octobre 2017, publiée au B.O N° 6622 du 16 Novembre 2017.

Norme Marocaine NM 21.6.201
2017

ICS : 11.120.10

Médicaments à usage humain

Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)



Norme Marocaine homologuée
Par décision du Directeur de l'Institut Marocain de Normalisation N° 2661-17 du 12 Octobre 2017, publiée au B.O N° 6622 du 16 Novembre 2017.

Correspondance
La présente norme est en large concordance avec le guide des Bonnes Pratiques de Distribution élaboré par la Direction du médicament et de la pharmacie relevant du Ministère de la Santé

Droits d'auteur 
Droit de reproduction réservés sauf prescription différente aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique y compris la photocopie et les microfilms sans accord formel. Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients de l'IMANOR. Toute mise en réseau, reproduction et redistribution, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

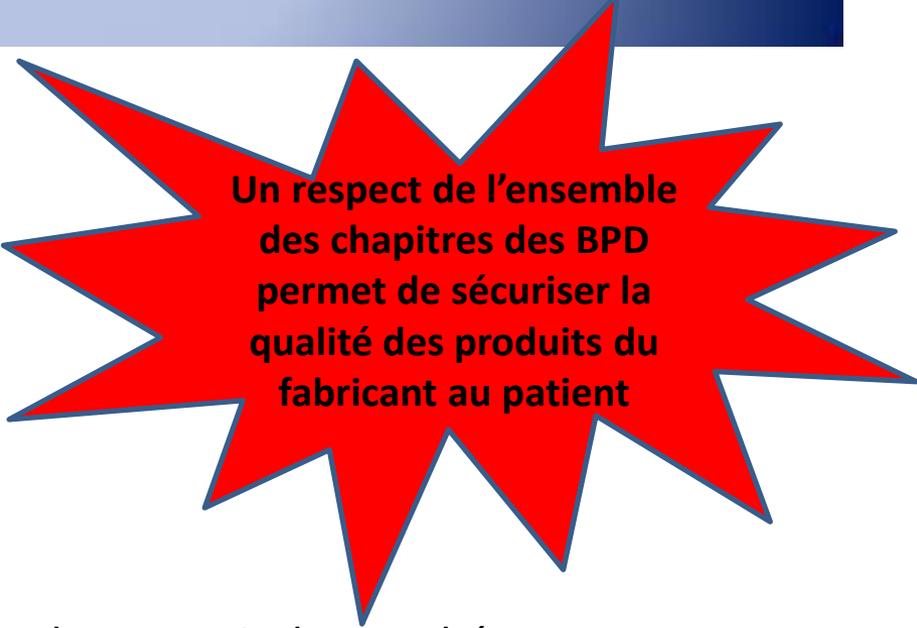
Institut Marocain de Normalisation (IMANOR)
Angle Avenue Karim Zebou et Rue Dadi Secteur 23 Hay Riad - Rabat
Tél : 05 37 57 39 48/49/51/52 - Fax : 05 37 71 17 73
Email : imanor@imanor.gov.ma

© IMANOR 2017 - Tous droits réservés

IMANOR pour IMAPHAR N° 2018FA00396 le 19/04/2018

Les 10 chapitres des BPD

1. Gestion de la qualité
2. Personnel
3. Locaux et équipements
4. Documentation
5. Opérations
6. Réclamations, retours, Rappel ou Retrait du Marché
7. Activités externalisées
8. Auto-inspections
9. Transport
10. Dispositions applicables aux courtiers



**Un respect de l'ensemble
des chapitres des BPD
permet de sécuriser la
qualité des produits du
fabricant au patient**

CHALLENGES ET AXES D'AMELIORATION

- Une distribution et une disponibilité des médicaments de qualité ne peuvent se faire que si la responsabilité pharmaceutique est exercée pleinement au sein des établissements pharmaceutiques et conformément à la loi 17-04
- Parmi les défis à relever, pour que le système d'approvisionnement soit performant, on peut citer :
 - La réduction des ruptures de stock et de l'impact patient
 - La garantie de la chaîne du froid depuis le fabricant jusqu'au patient
 - Le transport pharmaceutique
 - Les rappels de lots
 - Etc...

RUPTURE D'APPROVISIONEMENT



اختفاء دواء الأعصاب يهدد المرضى بالموت

GARDENAL50 اختفى من الصيدليات ووزارة 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 أربعمائة يوم 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) المنتوج البيولوجي الأساسي في علاج وتأمين السلامة الصحية والإنجابية للمرأة الحامل ذات الفصيلة الدموية السلبية (Rhésus-négatif)، وهي المادة الذي تستعمل كلفاح 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 بالدكاكين

درها، 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 موازية، تباع فيها أنواع مختلفة من الأدوية، ومجموعة من الأقراص مختلفة الألوان، بعضها ما زال في عليه، وأكثرها معروض بجانب السلع الاستهلاكية والغذائية، في غياب أي مراقبة من طرف السلطات المعنية.

وتشكل أدوية الحمى، والإسهال، وآلام الرأس، أهم هذه العقاقير المعروضة. ولا يحتاج الزبون إلى وصفة طبية لاقتناء الأدوية، فيمجرد ذكر نوع المرض يقدم له البائع قرصا أو قرصين ملفوفين في ورقة صغيرة، ويخضع تحديد الثمن لمزاج البائع ومدى لياقة المشتري.

ذكرت مصادر مطلقة أن عددا من الصيدليات بمختلف مدن المملكة تعاني اختفاء أدوية لعلاج حالات من الأمراض النفسية، مثل "الزكاكتيل 25"، الذي وجد عدد من المواطنين صعوبة في اقتنائه، إضافة إلى أدوية أخرى مخصصة لمعالجة أمراض الاكتئاب والتوتر، وعزت المصادر نفسها أسباب اختفاء الأدوية المذكورة إلى عدم إقبال الشركات المتخصصة في صناعة الأدوية على إنتاجها بدورها لأنها لا تدر أرباحا نظرا لأمنيتها التي لا تتجاوز 50

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 postopératoire 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



RUPTURE D'APPROVISIONEMENT

- Reconnue comme un problème mondial par l'OMS
- L'ampleur prise ces dernières années en fait un enjeu majeur de Santé Publique
- Affecte tous les maillons du système de santé : patients, pharmaciens, médecins, fabricants et grossistes-répartiteurs
- Les causes sont multiples et apparaissent à différents stades
- Elles peuvent être diverses et souvent multifactorielles
 - Réglementaire
 - Economique
 - Logistique et/ou distribution
 - Production et/ou qualité
 - Approvisionnement simultané des marchés privés et publics
 - Contexte géopolitique

RUPTURE D'APPROVISIONEMENT

Au Maroc, d'autres causes additionnelles expliquent certaines ruptures

- L'arrêté de 2002 sur les stocks de sécurité est inadapté et doit être revu et amendé :
 - Pas de définition de la rupture
 - Exigence de 3 mois de stock de sécurité pour les EPI
 - Exigence de 1 mois de stock de sécurité pour 80% des références pour les EPGR
 - Pas de distinction entre les médicaments essentiels et les autres
- Absence totale d'information sur les ruptures et sur les dates de remises à disposition pour les professionnels de santé
- Problème de disponibilité en Pharmacie des médicaments dont le PPV est > 3000 Dhs

TRANSPORT

Loi 17-04 / Articles 50 & 51

- La conservation et **le transport** des médicaments doivent être assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.
- Les produits pharmaceutiques ne peuvent être **transportés** qu'au moyen d'équipements nécessaires et adéquats afin de respecter les circuits pharmaceutiques et de préserver la chaîne de froid et ce conformément aux règles de **Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution**.

NB : Actuellement le statut de transporteur pharmaceutique n'existe pas au Maroc.

RAPPEL DE LOT

Article 119

- Tout pharmacien responsable d'un EP qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire **cesser toute distribution du ou des lots incriminés, procéder à leur rappel** et en faire déclaration à l'administration.

Les modalités de déclaration et les **procédures de rappel** sont définies par voie réglementaire.

NB : il est primordial aujourd'hui d'utiliser les systèmes d'informations pour gagner en efficacité dans le processus de rappel des lots pour mieux protéger les patients

CONCLUSION

- Le circuit de distribution des médicaments au Maroc reste performant malgré sa complexité
- L'acte pharmaceutique au niveau de tous les maillons de la chaîne de distribution permet de garantir aux patients la qualité, l'efficacité et l'innocuité pour les médicaments qu'ils consomment
- Le médicament est accessible sur l'ensemble du territoire marocain grâce à un réseau de répartition et une présence des officines permettant la disponibilité des médicaments 24h/24h
- Des axes d'améliorations doivent être trouvés pour certains sujets comme les ruptures, la chaîne de froid, le transport et les rappels de lots
- Le retard pris par la généralisation de l'Assurance Maladie reste l'élément primordial pour permettre un meilleur accès aux soins en général et aux médicaments en particulier