

## La Santé du Citoyen et le Monopole Pharmaceutique

### Quand « la vente » du Médicament devient Bonale...

Le Syndicat des Pharmaciens d'officine  
de la Wilaya d'Agadir  
Les VI<sup>ème</sup> journées pharmaceutiques  
- Le 1<sup>er</sup> Mai 2010 -

Dr. Med Laghdaf RHADUTI

#### Monopole Pharmaceutique

### Définition

Le monopole (du grec **monos** signifiant « un » et **polein** signifiant « vendre ») est, au sens strict, une situation dans laquelle un offreur est seul à vendre un produit ou un service donné à une multitude d'acheteurs

➤ Au Maroc, le monopole du pharmacien est défini par le code des médicaments et de la pharmacie (Section III) et a pour objectif la **primauté des intérêts de la santé publique** (sauvegarde des malades) .

➤ Pour le Pharmacien, il s'agit d'un **contrat** passé entre lui et l'État, justifié par des **compétences reconnues (diplôme)**.

➤ L'intérêt économique est un avantage certain du monopole, en **contrepartie** le pharmacien s'engage à respecter la réglementation : propriété de l'officine, exercice personnel ,embauche d'assistants en fonction du CA afin d'assurer un encadrement suffisant pour la délivrance de produits de santé...

## Plan

Définition

Historique

Champ du monopole du pharmacien

Menaces du monopole

Solution

Pourquoi le monopole du pharmacien?

#### Monopole Pharmaceutique

### Définition

➤ Tout produit inclus dans le monopole doit répondre à 3 conditions :

- ✓ **Exclusivité de la vente et de la fabrication** par des entreprises pharmaceutiques;
- ✓ **Respect de la réglementation** pharmaceutique du code des médicaments et de la pharmacie;
- ✓ Sa vente met en jeu **la responsabilité** (pénale ou disciplinaire) du pharmacien

➤ Il existe quelques dérogations au monopole du pharmacien définies par le code de la santé publique, par exemple certaines **plantes** n'appartenant pas au monopole mais toutefois inscrites à la pharmacopée peuvent être vendues par un non-pharmacien.

➤ Monopole Pharmaceutique

## Historique

*Le Souci de Légiférer et Réglementer le Secteur du Médicament  
-Fabrication, Distribution et Dispensation  
- Organisation*

- ❑ Avant l'indépendance la profession pharmaceutique était régie par la Loi de Avril 1913, qui avait pour but la protection des intérêts des pharmaciens étrangers, en l'occurrence les colonialistes, espagnols et français.
- ❑ C'est en 1943, que le Conseil supérieur de l'ordre des pharmaciens est né, avec le statut des pharmaciens d'officine.
- ❑ Le Dahir du 19/02/1960 venait encadrer à l'époque 365 pharmaciens dont seulement 29 marocains
- ❑ Dahir portant loi n° 1-75-453 du 25 hija 1396 (17 décembre 1976) instituant le conseil de l'ordre
- ❑ Loi n° 17-04, portant code du médicament et de la pharmacie (BULLETIN OFFICIEL N° 5480- 15 kaada 1427 (7-12-2006)

➤ Monopole Pharmaceutique

## Historique

*Spécificités: Nature du Produit*

- ❑ Dispositions Pénales : portant réglementation de l'exercice de la profession,
- ❑ Mise en place d'un régime de quota subordonnant l'ouverture d'une pharmacie à un quota de population pour assurer une répartition géographique des pharmacies nécessaires à un accès proche pour une population essentiellement rurale,
- ❑ Avec l'apparition des médicaments et leur consommation exponentielle, le monopole pharmaceutique s'est affirmé tant pour les médicaments nécessitant une ordonnance que pour les autres produits pharmaceutiques non médicamenteux.
- ❑ Dispositions interdisant : la remise, la publicité et le colportage...

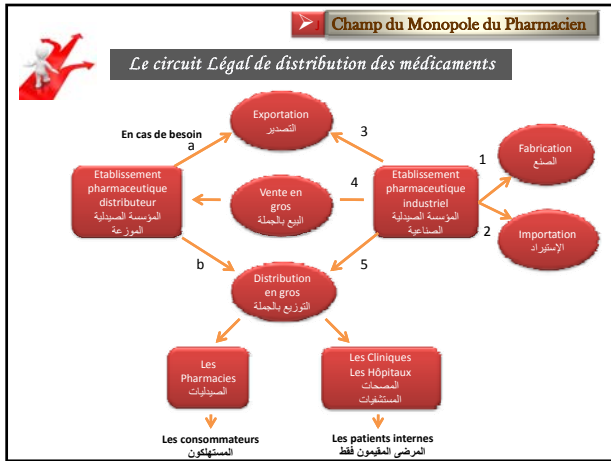
➤ Monopole Pharmaceutique

## Historique

*Spécificités: Nature du Produit*

- ❑ l'autorisation de mise sur le marché: AMM
- ❑ Dispositions relatives à la fabrication, à l'importation, l'exportation, à la vente en gros et à la distribution en gros des médicaments,
- ❑ Dispositions relatives à la dispensation des médicaments et aux actes exclusifs et secondaires des pharmaciens d'officine,
- ❑ Interdiction de vente des médicaments en dehors des pharmacies (monopole pharmaceutique),
- ❑ Interdiction de la libre circulation de ces produits (médecins, cliniques, souks...)

Champ du monopole  
du pharmacien



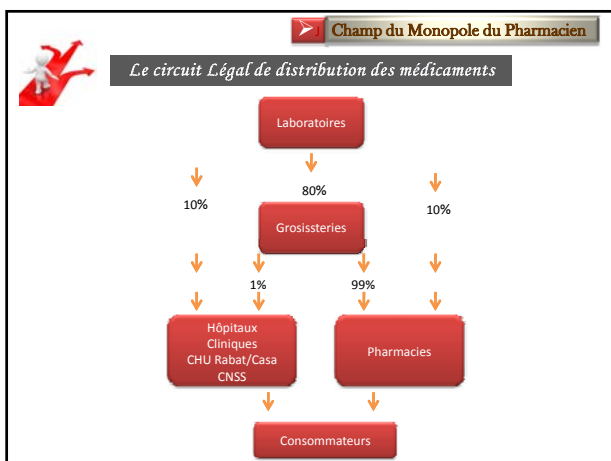
**Champ du Monopole du Pharmacien**

**La Dispensation des Médicaments**

*Le Monopole est Justifié Par l'Article 29 :*

On entend par **dispensation** au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en:

1. La **délivrance** d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'**analyse** de l'ordonnance ou de la commande les concernant;
2. La mise à disposition du public des **informations nécessaires au bon usage** des médicaments et des produits pharmaceutiques
3. Les actes liés aux **conseils préventifs**
4. **l'éducation pour la santé**;
5. **Le conseil** lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ~~ordonnance~~ médicale.



**Champ du Monopole du Pharmacien**

*Les Actes Exclusifs des Pharmaciens d'officine: Article 30*

Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine:

☐ La préparation des médicaments visés aux 1, 2, et 3 de l'article 2.

1. La préparation **magistrale** qui est tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;
2. La préparation **officinale** qui est tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la ou des pharmacopée (s) en vigueur ;
3. **Le médicament spécialisé** de l'officine qui est tout médicament préparé entièrement dans l'officine du pharmacien sous son contrôle direct et dont il assure la dispensation ;

➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

*Les Actes Exclusifs des Pharmaciens d'officine: Article 30*

Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine:

- La détention des produits ci-après en vue de leur dispensation au public:
- ✓ Les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 :
- Les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la **pharmacopée** ;
- Les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme **stérile** conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.
- ✓ Les laits ainsi que les aliments lactés diététique pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de **premier** âge.

➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

*Contrôle des prescriptions médicales: Article 34*

Préalablement à la délivrance d'un médicament prescrit par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un vétérinaire, le pharmacien s'assure que l'ordonnance est:

- ✓ Rédigée lisiblement,
- ✓ Porte la date à laquelle elle a été établie,
- ✓ la signature autographe, le cachet, le nom, la qualité énoncée en toutes lettres
- ✓ l'adresse de l'auteur ainsi que le nom du patient et son âge lorsqu'il s'agit d'enfant de moins de 12 ans.

Lorsque la prescription porte sur un médicament **vétérinaire**, le pharmacien doit également s'assurer que l'ordonnance indique l'**identité** et l'**adresse du détenteur de l'animal** concerné ainsi que l'**espèce** de ce dernier.

➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

*Les Actes Secondaires des Pharmaciens d'officine: Article 30*

A titre Accessoire; les pharmaciens d'officine peuvent détenir et vendre:

- Toutes drogues, tout produits chimiques ou préparations pharmaceutiques, autres que ceux qui figurent à la (les) pharmacopée (s) en vigueur à condition qu'ils soient étiquetés et vendus conformément à leur composition;
- Les produits destinées à l'entretien ou à l'application des **lentilles de contact**; (Opticiens)
- Les réactifs conditionnés en vue de la vente au public; (Biologistes)
- Les **laits** ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de deuxième âge;
- Les **huiles essentielles**;
- les **sucettes, les tétines et les biberons**.

➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

*DEROGATIONS 1960*

- **Propharmacie : 25KM**
- **Epiciers: ASPRO, AUREOMYCINE( TRACHOME)**



- ✓ **Irrespect du cercle de 25KM**
- ✓ **Elargissement de l'éventail de produits**

➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

**DEROGATION CMP**

**L'Institut Pasteur du Maroc et le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires**

❑ **L'Institut Pasteur du Maroc** demeure habilité à effectuer des opérations de fabrication, d'importation et de commercialisation des médicaments d'origine biologique ainsi que les médicaments immunologiques définis au 7° de l'article 2 ci-dessus. (Article 27)

❑ **Le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires** demeure habilité à effectuer des opérations de fabrication, d'importation et de commercialisation des médicaments radio pharmaceutiques définis au 9° de l'article 2 ci-dessus.(Article28)

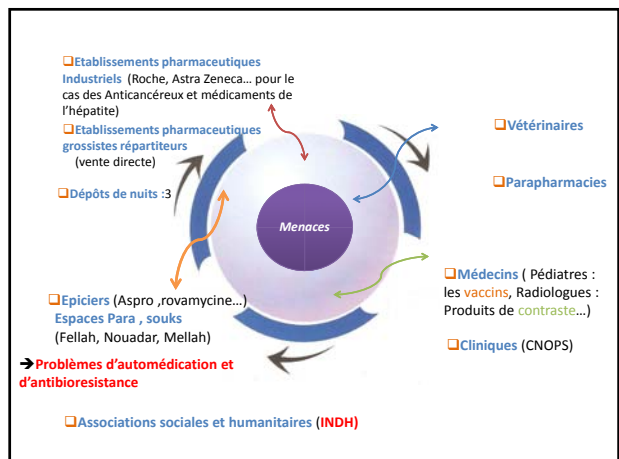


➤ **Champ du Monopole du Pharmacien**

**DEROGATION CMP**

**l'institut pasteur et le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires concurrencent les pharmacies :**

- ❑ lui enlève la spécialisation
- ❑ Accès difficile pour les citoyens (local à casa)
- ❑ L'Institut Pasteur du Maroc et le Centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires doit se soumettre pour la réalisation de ces opérations à l'ensemble des dispositions prévues par la présente loi pour les établissements pharmaceutiques industriels et les textes pris pour son application.(2° prg de l'Article28 et 29)
- ❑ Non respect des voies légales et saines de la dispensation des médicaments au public



 **Menaces du Monopole**
*Constats*

- Produits peuvent faire l'objet de contre indications et de précautions d'emplois
- les écarts de prix peuvent varier de 20% à 30% en faveur des autres voies de distributions (au détriment de la pharmacie)
- la sécurité et la qualité des produits pharmaceutiques
- Le Médicament vendu en dehors de la pharmacie peut être sous dosé et peut créer des résistances, ralentir le processus de guérison, entraîner une posologie anarchique, augmenter le coût du traitement...
- Le Médicament peut être falsifiée (contrefaçon), périmé (toxicité), vendu au détail...

 **Menaces du Monopole**
*Impacts***Sur l'économie:**

- Répercussions négatives sur l'économie de l'Etat vu que ces produits ne sont pas soumis à la TVA et aux impôts.

**Sur la Santé:**

- La protection de la santé public
- la sécurité du citoyen
- Limiter le phénomène de l'Automédication et l'Antibiorésistance...