

Interview du D^r Rachid Lamrini

*Pharm D, PhD et ancien interne des hôpitaux de Lyon,
expert en industrie et répartition pharmaceutiques*



**“Pharmacien Responsable, un élément
clef au sein des établissements
pharmaceutiques !”**

Propos recueillis le 9 août 2019
par Abderrahim Derraji

Pharmacie.ma : Le ministre de la Santé, Anas Doukkali, vient d'adresser le 31 juillet une circulaire aux pharmaciens responsables (PR) des établissements pharmaceutiques (EP). En la lisant, on a l'impression qu'elle s'adresse davantage aux patrons des laboratoires et des grossisteries pour que les PR puissent jouer pleinement leur rôle. Qu'avez-vous à nous dire à ce sujet ?

D' Rachid Lamrini :

Vous avez entièrement raison de relever que cette lettre circulaire constitue un rappel à l'ordre des PR pour qu'ils puissent exercer pleinement leurs prérogatives. Cet écrit constitue également un message fort aux patrons en leur demandant de veiller à ce que leurs PR aient l'autorité et l'indépendance nécessaires pour prendre des décisions dans l'intérêt général et celui des patients en particulier comme le stipule la Loi 17-04, portant Code du médicament et de la pharmacie et ses textes d'application.

M^r le ministre de la Santé a jugé pertinent de faire ce rappel à l'ordre par ce que ce n'est pas toujours facile de trouver le juste équilibre au sein des EP entre l'autorité pharmaceutique exercée par le pharmacien responsable et l'autorité entrepreneuriale exercée par le directeur général ou par le président-directeur général.

La correspondance du 31 juillet est venue donc attirer l'attention de tout le monde pour rappeler combien cet équilibre est primordial pour la bonne gouvernance des établissements pharmaceutiques. L'intérêt des patients doit toujours être placé au-dessus de toute considération économique.

Les autorités de santé sont les garantes du respect de la réglementation en vigueur dans le but de mettre à la disposition du patient marocain des médicaments de qualité.

Quant au PR, il est le représentant légal de l'EP. Il doit veiller au respect de la réglementation et à l'exercice de ses missions confor-

mément au Code de l'éthique et de la déontologie.

Il faut savoir que le capital des EP, qui était obligatoirement détenu à 51% par des pharmaciens, ne l'est plus depuis l'abrogation de l'article 9 du Dahir de 1960 et la publication de la Loi 17-04. Dans un souci d'équilibre, cette dernière Loi a renforcé le rôle du PR en «**l'imposant**» comme directeur général ou un des directeurs généraux. Cette disposition importante avait pour objectif majeur de lui donner toute l'autorité nécessaire pour qu'il puisse être le «*responsable numéro 1*» de l'ensemble des actes pharmaceutiques définis par l'article 117 de la loi 17-04. Il doit de ce fait jouir d'une position forte au sein de la hiérarchie d'un EP, qui lui permet

“Le PR reste, de ce fait, le garant de la qualité, de la sécurité, et de l'efficacité des médicaments dont il est titulaire d'AMM.”

d'assumer pleinement ses fonctions et de prendre toutes les décisions qui s'imposent en toute indépendance et dans l'intérêt du patient.

Le PR reste, de ce fait, le garant de la qualité, de la sécurité, et de l'efficacité des médicaments dont il est titulaire d'AMM. Sa responsabilité couvre également l'activité commerciale et marketing-vente, ainsi que tout ce qui relève de la pharmacovigilance.

Force est de constater que certains PR ne sont pas toujours suffisamment impliqués dans la supervision de l'activité commerciale et marketing de leurs entreprises alors que le législateur a exigé que le directeur commercial soit pharmacien pour les assister. Les fonctions techniques de ce dernier ont été définies par l'arrêté du 1^{er} août 2011.

Par ailleurs, je peux vous dire que la circulaire du 31 juillet est arrivée dans un contexte de dérégulation du circuit de distribution des médicaments, avec parfois des pratiques qui sont en contradiction

avec la réglementation en vigueur et qui portent atteinte au monopole pharmaceutique. Cette situation peut malheureusement porter préjudice aux patients étant donné qu'on ne peut garantir les conditions de qualité et de traçabilité de tout médicament échappant au circuit défini par la loi.

“quand la mission des autorités de contrôle est défaillante, c'est la porte ouverte à tous les dérapages et à tous les excès”

Je ne vais pas revenir sur toutes les raisons qui sont à l'origine de cette situation, mais nul ne peut nier qu'une des raisons principales revient à une gestion chaotique de la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP) pendant une dizaine d'années et jusqu'à juillet 2018. Pendant toute cette période, nous avons assisté à une absence totale de vision stratégique pour le secteur ainsi que de leadership à la tête de ce département. Il est clair que quand la mission des autorités de contrôle est défaillante, c'est la porte ouverte à tous les dérapages et à tous les excès.

La circulaire du 31 juillet fait suite à une série de réunions entre le ministre de la Santé et les intervenants du secteur pharmaceutiques. Est-ce qu'on peut dire qu'il y a une nouvelle dynamique au sein du ministère de Santé ?

Le ministre de la Santé avait rencontré fin 2018 les instances représentatives des pharmaciens d'officine qui lui ont remonté plusieurs aberrations et dysfonctionnements dans le circuit de distribution du médicament qui relèvent parfois de la responsabilité des EP aussi bien industriels que grossistes-répartiteurs. D'autres dysfonctionnements sont dus à des pratiques non éthiques de quelques pharmaciens d'officine avec la complicité de certains EP.

Il faut dire aussi que le cadre juridique régissant l'activité commerciale des EP n'est pas efficient et dans bien des cas, il s'avère inadapté à la réalité de la

pratique pharmaceutique d'aujourd'hui.

Sur cette base, M^r le directeur du médicament et de la pharmacie avait mis en place trois Commissions de travail pour élaborer des axes d'amélioration pour remédier à cette situation. Une des trois Commissions s'est penchée sur le circuit de distribution des médicaments et ses dysfonctionnements.

C'est ainsi qu'en date du 19 février dernier, un séminaire a réuni à Rabat l'ensemble des Directeurs généraux et des PR des laboratoires et grossistes répartiteurs. Cette rencontre s'est déroulée en présence du ministre de la Santé et du directeur du médicament et de la pharmacie.

“...on espère qu'ils vont mettre en place les mécanismes pour que «l'assainissement» du circuit de distribution soit une réalité et non pas un vain mot.”

Ce séminaire a été organisé dans le cadre d'un partenariat entre la DMP et le Conseil de l'Ordre des pharmaciens fabricants et répartiteurs (COPFR). L'objectif principal a été de rappeler aux uns et aux autres les dispositions légales relatives à la responsabilité pharmaceutique.

Une dizaine de recommandations se sont dégagées suite à ce séminaire et aux différentes réunions des commissions mises sur pieds par le M^r le ministre de la Santé. Trois circulaires ont vu le jour depuis ces travaux :

Tout d'abord, la *Circulaire du 21 mars 2019* destinée au président du Conseil national de l'Ordre des médecins et aux cliniques privées afin de leur rappeler les dispositions légales concernant la gestion et la facturation des médicaments au sein des cliniques et des établissements assimilés.

Ensuite, la *Circulaire du 17 juin 2019* adressée aux PR des établissements pharmaceutiques leur rappelant les dispositions légales relatives à la vente des médica-

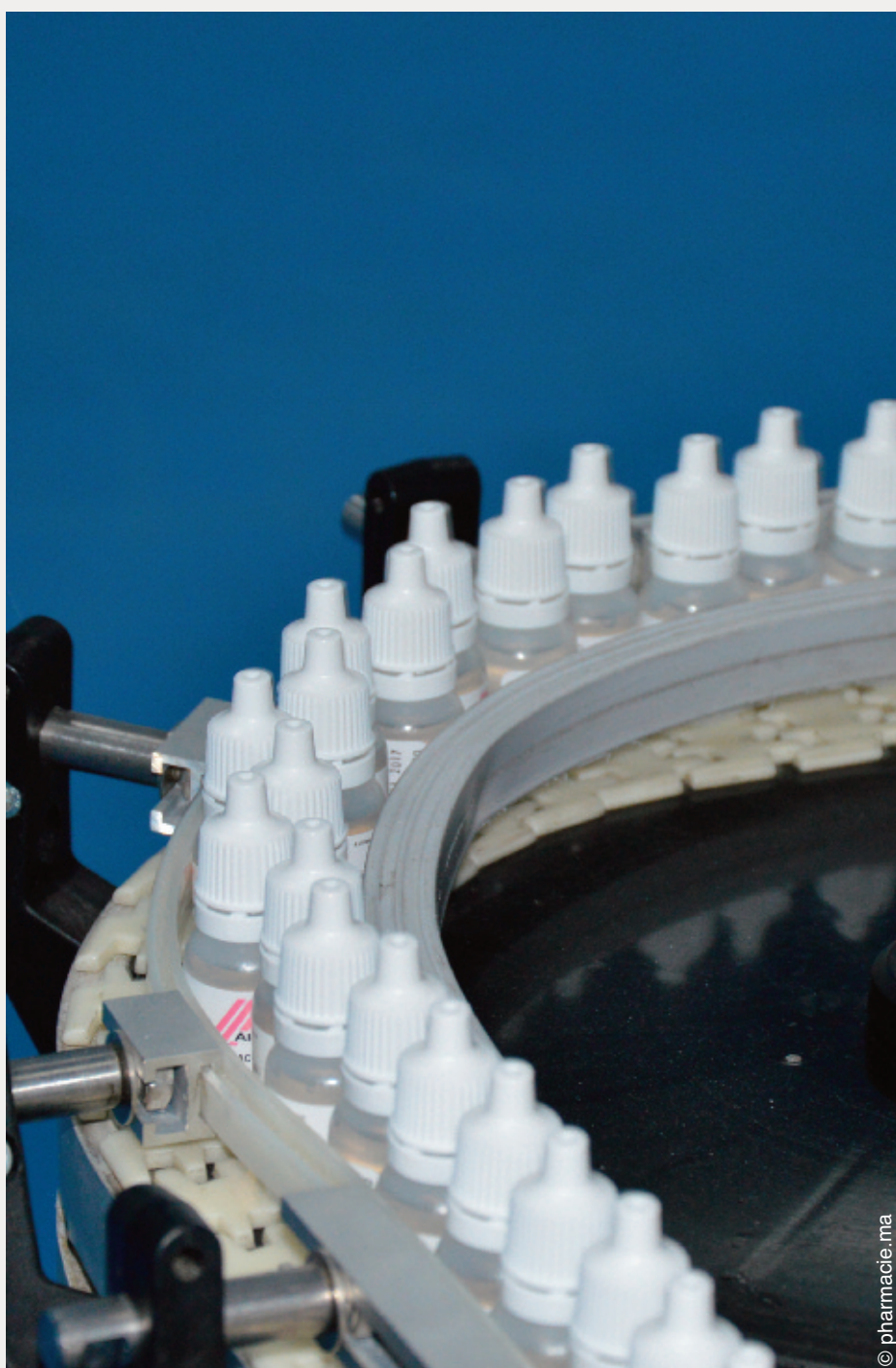
ments aux cliniques.

Et enfin, la *Circulaire du 31 juillet 2019* que j'ai largement évoquée lors de votre première question.

Sans vouloir verser dans la complaisance, je profite de cette tribune pour saluer le travail de M^r le ministre de la Santé ainsi que M^r le directeur du Médicament et de la pharmacie qui ont respecté leurs engagements en transformant ces recommandations en circulaires. On espère qu'ils vont mettre en place les mécanismes pour que «l'assainissement» du circuit de distribution soit une réalité et non pas un vain mot.

Il est clair que pour mener à bien ce chantier entamé par le ministère de la Santé, il est important que le département de l'inspection soit fort et dispose des ressources humaines et financières suffisantes. La publication des textes d'application pour rendre effectifs les articles 130 et 131 de la Loi 17-04 devient plus que jamais une urgence.

Concernant la *Circulaire du 31 juillet* dernier, il est vrai que malgré que la Loi 17-04 soit publiée depuis bientôt 13 ans, c'est la première fois qu'un ministre de la Santé rappelle dans des termes très clairs et de façon forte que l'autorité et l'indépendance des



PR doivent être la règle dans tous les établissements pharmaceutiques pour que ces derniers prennent toujours leurs décisions dans l'intérêt des patients et dans le strict respect de l'éthique et de la déontologie.

Selon vous, quel rôle peut jouer un PR pour améliorer la disponibilité des médicaments et éviter les ruptures d'approvisionnement récurrentes que nous constatons de plus en plus ?

La disponibilité des médicaments constitue une mission de santé publique sur laquelle doit veiller tout PR d'un EP.

La réglementation pharmaceutique l'oblige à assurer un approvisionnement normal et régulier du marché notamment, en disposant d'un stock de sécurité dont les exigences réglementaires sont décrites dans l'arrêté du 12 juin 2002.

Il faut tout d'abord reconnaître que les ruptures de stock et d'approvisionnement font partie de la vie d'un produit et qu'elles sont parfois justifiées. Les causes sont multiples et apparaissent à

différents stades : pénurie mondiale d'une matière première, capacité industrielle provisoirement insuffisante, mauvaises prévisions de vente, rupture d'un produit équivalent, problème qualité sur un ou plusieurs lots fabriqués, arrêt de commercialisation à l'international, etc.

“...aucune rupture de stock n'arrive subitement chez un industriel.”

L'origine de ces ruptures peut être de plusieurs ordres : réglementaire, qualité, production, logistique, économique, commerciale, etc.

Cependant et malgré toutes ces causes possibles pouvant être à l'origine d'une rupture de stock, nombreuses d'entre elles sont évitables et même parfois gérables de façon préventive. Il suffit pour cela, qu'il y ait un partage d'information et une communication responsable entre les autorités et les professionnels de Santé.

Je peux vous confirmer qu'aucune rupture de stock n'arrive subitement chez un industriel. Ce dernier a toujours le temps de voir

arriver un problème qui va impacter les stocks de sécurité et perturber l'approvisionnement du marché, voire l'interrompre.

C'est justement à ce niveau que le PR d'un établissement pharmaceutique industriel doit jouer son rôle en se souciant d'abord de l'intérêt du patient.

Étant le premier informé du risque de rupture et des difficultés d'approvisionnement à venir, le PR ne doit ménager aucun effort pour garantir un approvisionnement normal des médicaments, surtout quand il s'agit d'un médicament majeur ne disposant pas d'alternative thérapeutique.

Le PR est tenu par la loi d'informer l'administration le plus tôt possible pour que cette dernière prenne les décisions qui s'imposent afin de limiter au maximum la durée et l'impact de la rupture en question. Il met en place pendant ce temps la procédure de contingentement pour gérer au mieux et de façon équitable le stock restant du produit en question.

Parfois, le PR peut se trouver dans une situation très inconfortable quand un produit majeur se trouve en situation d'exploitation



© pharmacie.ma

économique déficitaire. Je peux témoigner dans ce registre que le décret relatif à la fixation des prix des médicaments entré en vigueur en juin 2014 a été à l'origine de quelques ruptures d'approvisionnement du marché. Les patients marocains ont été privés de ces médicaments pour la simple raison que l'administration n'avait pas pris ses responsabilités pour revoir à la hausse certains prix comme le prévoyait ledit décret. L'administration s'est contentée d'appliquer uniquement les baisses avec une gestion pas très responsable de ce dossier sur le plan pharmaceutique.

Heureusement que dernièrement 16 médicaments parmi ceux éligibles à cette augmentation ont vu leurs prix augmentés. Espérant seulement que M^r le ministre de la Santé prenne ce sujet à bras le corps et publie l'ensemble des prix publics de vente (PPV) des médicaments méritant cette augmentation conformément au Décret 2-13-852 relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix des médicaments.

Selon vous que peut faire l'administration pour améliorer la disponibilité des médicaments et éviter les ruptures d'approvisionnement ?

Vous avez raison de poser cette question parce que l'administration constitue effectivement l'organe de contrôle dont la mission première est la protection des intérêts des patients, notamment en garantissant la mise à disposition permanente des médicaments dont ils ont besoin.

Au-delà de l'aspect économique cité ci-dessus et relatif à la révision à la hausse des PPV de certains médicaments économiquement déficitaires pour les EPI, l'administration joue aussi un rôle capital et intervient à plusieurs niveaux pour garantir l'approvisionnement normal et régulier du marché.

Tout d'abord, c'est bien à l'administration que revient la tâche de faire respecter les dispositions réglementaires relatives à l'approvisionnement du marché et aux stocks de sécurité

des établissements pharmaceutiques. Elle joue également un rôle important pour trouver des solutions alternatives en cas de rupture concernant un médicament essentiel.

Malheureusement, il faut reconnaître que l'arrêté n° 263/02 du 12 juin 2002 relatif aux stocks de sécurité des médicaments est devenu obsolète et non adapté à la réalité du secteur pharmaceutique. C'est «presque normal» puisqu'il fait référence à la Loi 009-71 du 12 octobre 1971 relative aux stocks de sécurité. Celle-ci traite de la même manière les marchandises, produits ou denrées alimentaires et ne prend pas en considération les spécificités du médicament.

“ Loi 009-71 du 12 octobre 1971 relative aux stocks de sécurité. traite de la même manière les marchandises, produits ou denrées alimentaires et ne prend pas en considération les spécificités du médicament.”

Ce texte est «anti-économique» par ce qu'il exige des industriels un stock de sécurité figé équivalent à trois mois de vente sur toutes les références du laboratoire. Il ne fait pas la distinction entre un médicament essentiel et vital pour les patients et un médicament non essentiel avec plusieurs génériques sur le marché ou encore un médicament de confort.

Cet arrêté ne décrit pas non plus des notions importantes qui doivent avoir une définition juridique comme rupture, médicament essentiel, pénurie, tension d'approvisionnement, contingentement, etc.

Un autre point très important à signaler et qui est de la responsabilité des autorités concerne la disponibilité de toute l'information en rapport avec une rupture de stock et avec la date prévisionnelle de remise à disposition sur le marché. Les professionnels de santé ont droit à cette information pour mieux prendre en charge les patients et

ces derniers doivent également savoir si leurs traitements sont provisoirement indisponibles ou pas et quelles sont les raisons de ces ruptures. Cette transparence va certainement aider tout le monde à prendre les dispositions qui conviennent et va obliger tous les industriels à jouer le jeu et à communiquer toute l'information sans rétention, ni aucune autre considération que l'intérêt des patients.

De la même manière, l'information relative à l'arrêt de commercialisation de certains produits aussi bien fabriqués localement qu'importés ne parvient pas toujours aux professionnels de santé qui continuent parfois à les prescrire.

Il est facile de comprendre que ces derniers ainsi que les patients marocains accueilleront favorablement la diffusion des informations concernant les ruptures d'approvisionnement à travers le site Web du ministère de la Santé. Ceci est d'ailleurs le cas dans tous les pays développés et doit constituer une priorité pour le ministère de la Santé.

La traçabilité des médicaments semble préoccuper beaucoup d'intervenants, est-ce qu'il y a vraiment lieu de s'inquiéter et que vous êtes pour garantir cette traçabilité ?

La traçabilité est une exigence réglementaire primordiale pour un PR qui doit toujours la garantir et particulièrement en cas de problème ou d'investigation permettant de gérer tous les risques pharmaceutiques potentiels.

Il faut savoir qu'en cas de rappel de lots du marché, si vous n'avez pas un système de traçabilité solide et validé aussi bien au niveau des systèmes d'information que par rapport à la partie documentaire, vous allez avoir beaucoup de difficultés à maîtriser votre rappel. Ceci pourrait contribuer donc à faire prendre un risque pour les patients si le rappel en question est lié à un défaut qualité important.

De la même manière, la maîtrise de la traçabilité des médicaments permet de lutter contre la propagation des médicaments contrefaits qui constitue aujourd'hui un fléau mondial et un grave problème de santé publique. Dans ce cadre, les autorités sanitaires européennes exigent depuis le mois de février dernier de sérialiser toutes les boîtes fabriquées.

La sérialisation des médicaments ou «traçabilité à la boîte», étant un dispositif de sécurité qui vient s'ajouter au dispositif de traçabilité au lot déjà existant. Elle consiste à apposer un code informatique unique sur chaque boîte de médicament pour permettre de vérifier son identité et son authenticité en scannant le Code.

À ce sujet, la dernière circulaire du 31 juillet a rappelé aux PR l'obligation de faire figurer les numéros de lots et les dates de péremption sur les bons de livraison.

C'est vrai qu'on a tendance à parler essentiellement de la traçabilité des médicaments pendant le circuit de distribution, mais on évoque moins la traçabilité en amont pour les matières premières ou même pendant le transport.

Juste concernant ce dernier point, j'ai participé en novembre 2018 à Lyon à un colloque de deux jours dont le thème principal a été «Data Integrity et transport pharmaceutique». Je peux vous dire combien la traçabilité et l'intégrité des données même pendant le transport inter-pays ou inter-continents constituent des aspects très importants qui doivent toujours être maîtrisés en cas d'alerte ou de rappel de lots.

Au-delà des médicaments, je souhaite attirer l'attention sur le fait que cette même traçabilité constitue, aujourd'hui, un gros problème de santé publique quand il s'agit de certains dispositifs médicaux, surtout si ces derniers sortent du circuit pharmaceutique réglementé. Tout

le monde se rappelle du scandale qui a eu lieu en France en rapport avec des rappels de lots de la prothèse mammaire PIP. Le ministère de la Santé marocain à l'époque n'était pas en mesure d'opérer efficacement le retrait du marché au Maroc, car aucune traçabilité n'était disponible. Ceci montre à quel point l'acte pharmaceutique au niveau de tous les maillons de la chaîne de distribution demeure l'unique solution qui est à même de protéger les patients.

Le pharmacien d'officine quant à lui doit toujours avoir à l'esprit le

souci de la traçabilité en ne s'approvisionnant qu'auprès de fournisseurs connus et sérieux quand il ne s'agit pas des médicaments. Il est tenu d'exiger de ses fournisseurs que tous les produits pharmaceutiques non médicamenteux qui lui sont proposés disposent d'un certificat d'enregistrement délivré par le ministère de la Santé.

C'est ainsi qu'il restera toujours le dernier maillon de la chaîne permettant de garantir la sécurité pour les patients et d'intervenir efficacement en cas de rappel de lots.

