



Ministère de la Santé
*Direction du Médicament
et de la Pharmacie*



**Organisation
Mondiale de la Santé**

**Séminaire pour la promotion d'un programme
national pour les médicaments essentiels**

*Organisation Mondiale de la Santé / Ministère de la Santé
Rabat - INAS – vendredi 13 juillet 2007*

Recommandations

- Les participants remercient vivement Monsieur le Ministre de la Santé pour son soutien et ses encouragements au personnel pharmaceutique du secteur public. Ils valorisent et saluent l'engagement fort de Monsieur le Ministre de la Santé en faveur du secteur public du médicament et de la pharmacie et en faveur des pharmaciens. Ces derniers s'engagent à œuvrer activement pour apporter toute leur contribution à la réussite des différents chantiers de réforme engagés par le Ministère de la Santé et pour l'amélioration de la régularité de la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des hôpitaux publics et des établissements de soins de santé de base, et par conséquent de la qualité des soins prodigués à la population. Les participants remercient aussi l'Organisation Mondiale de la Santé pour son aide et son soutien permanents et inconditionnels en faveur de la promotion de la santé au Maroc.
- Les participants valorisent les actions menées par le Ministère de la santé pour l'amélioration de cette disponibilité :
 - Doublement des budgets alloués à l'achat des produits pharmaceutiques ces deux dernières années,
 - Élargissement très significatif de la liste de commande des médicaments,
 - Effectif respectable de plus de 170 pharmaciens, avec plus des trois quart recrutés ces 4 dernières années,
 - Plusieurs sessions de formation au profit du personnel pharmaceutique,
- Les participants notent la particularité du contexte actuel :
 - Engagement fort de Monsieur le Ministre de la Santé, extension en cours de la couverture médicale de base (AMO / RAMED / INAYA), réforme hospitalière en cours, processus de régionalisation en cours,...
 - Grands acquis du secteur du médicament et de la pharmacie au Maroc
 - Disponibilité presque totale des médicaments de l'arsenal thérapeutique dans le secteur privé grâce au réseau des pharmacies d'officine et des grossistes répartiteurs et grâce à une industrie pharmaceutique de pointe hautement performante et hautement normalisée,
 - Très bonne qualité du médicament, reconnue notamment par l'OMS qui place le Maroc dans la zone Europe par rapport aux standards de qualité,
 - Laboratoire National de Contrôle du Médicament qualifié et récemment accrédité (2007) par la Direction de la Qualité du Conseil de l'Europe selon la Norme ISO 17025,
 - Très bon niveau du diplôme national de pharmacien,
 - Réouverture de la section *préparateurs en pharmacie* à l'Institut de Formation aux carrières de Santé à Rabat,

- Les participants proposent de construire sur les actions déjà menées par le Ministère de la Santé et sur les acquis majeurs du secteur du médicament et de la pharmacie au Maroc pour l'amélioration de la régularité de la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des centres hospitaliers et des ESSB relevant du Ministère de la Santé.

Dans ce contexte et à l'issue des travaux de ce séminaire national, il est recommandé:

1 - Organisation du processus d'approvisionnement:

- Instituer le comité national de pilotage des actions du Ministère de la Santé en rapport avec la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des hôpitaux et des ESSB:
 - Définir sa composition,
 - Identifier les termes de référence et les modalités de fonctionnement,
- Institutionnaliser un mécanisme de pilotage des activités en relation avec le volet médicaments au niveau des comités régionaux de planification, avec implication du personnel pharmaceutique,
- **Projets d'établissement hospitaliers:** Rendre obligatoire, à l'instar des autres pays, la mise en place de projets spécifiques pour la mise à niveau des services de la pharmacie au niveau des PEH.

2 - Mise en place des cadres de référence :

- Dans le cadre de la mise en place des textes d'application du nouveau code du médicament et de la pharmacie, élaborer et publier :
 - les règles de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, y compris la stérilisation,
 - Les règles de bonnes pratiques et normes relatives aux gaz médicaux,
 - les règles de bonnes pratiques de distribution,

3 - Sélection des médicaments et estimation des besoins du système :

- Arrêter en commun accord entre les différents acteurs et partenaires concernés les procédures de la révision de la liste des médicaments essentiels:
 - Par qui, comment, critères d'inclusion et d'exclusion de la liste (priorité pour quels médicaments, tenir compte à la fois du concept de médicaments essentiels et de la mise en œuvre de l'AMO, RAMED, INAYA,)
 - Chaque deux à trois ans plutôt que chaque année,
- Évaluer les besoins réels du système à travers une enquête spécifique pour permettre de répondre en conséquence à ces besoins (les budgets alloués doivent être conséquents).

4 - Acquisition / distribution :

Grands avantages de l'achat groupé (réalisation d'économies d'échelle),
L'augmentation du plafond de l'achat au niveau local par bon de commande est en cours,
Pour valoriser ces avantages, il est proposé de:

- Entamer la réflexion autour de l'éventualité de la transformation à moyen terme du statut de la Division de l'Approvisionnement en structure autonome de type entreprise publique à caractère commercial, chargée uniquement de l'approvisionnement en médicaments et bien médicaux.
- Accompagner le processus de mise en place des Directions régionales de la Santé pour mettre en place progressivement les pharmacies (dépôts) régionaux répondant aux normes et aux conditions de fonctionnement requis,
- Explorer les pistes de sous-traitance des livraisons (opération de chargement des commandes au niveau du dépôt de Berrechid, l'opération de livraison, l'opération de déchargement au niveau des provinces) par des transporteurs privés spécialisés, avec

élaboration du cahier de charge spécifique répondant, entre autres, aux normes de bonnes pratiques de distribution,

- Inciter les provinces à mettre en place les dispositions nécessaires (notamment en accordant la priorité à l'opération de mise à niveau des pharmacies hospitalières et provinciales dans le cadre des PEH) pour faire face à l'arrivage massif des médicaments,
- Mise en place d'un système d'information entre la Division de l'Approvisionnement, l'unité de Berrechid, ses clients actuels et les futurs dépôts régionaux,
- Renforcement des moyens humain et de gestion de l'unité de Berrechid avec notamment la mise en place d'un système qualité permettant d'améliorer sa performance et d'assurer une meilleure traçabilité des produits pharmaceutiques en amont et en aval des livraisons,
- Encourager les laboratoires pharmaceutiques, chaque fois que c'est possible, à enregistrer des génériques des médicaments en situation de monopole, souvent infructueux dans le cadre des appels d'offres du Ministère de la Santé.
- Instituer un mécanisme de dialogue et de concertation entre la division de l'approvisionnement et ses fournisseurs permettant une meilleure planification des livraisons au service de gestion des stocks de Berrechid.

5 - Gestion au niveau local :

- Mettre en place des *services de la pharmacie* au niveau des hôpitaux et des délégations et confier leur responsabilité à des pharmaciens,
- Standardiser les supports de gestion au niveau national,
- Mise en place d'un système assurance qualité spécifique aux produits pharmaceutiques au niveau des hôpitaux et des ESSB dans le cadre de la mise en œuvre des **bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**, avec notamment : les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels, les fiches de fonction et de postes, les procédures de travail rédigées et validées en commun accord avec l'ensemble des intervenants au processus, les modalités et les conditions de délivrance des produits pharmaceutiques (à titre nominatif ou pour les commandes des services), des fiches de prise de connaissance de ces documents, ...

6 – Audits de contrôle et traçabilité à tous les niveaux :

- Nécessité d'assurer la traçabilité (justifier à tout moment les entrées et les sorties) des produits pharmaceutiques à tous les niveaux par chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement, **quelque soit l'ordonnateur et le destinataire**,
- Inclure la composante « *produits pharmaceutiques* » dans les systèmes d'information et de facturation au niveau des CHP,
- Mise en place progressive des structures régionales de l'inspection de la pharmacie:
 - Institutionnaliser l'inspection de la pharmacie au niveau régional,
 - Désignation et nomination des inspecteurs régionaux de la pharmacie, et délimitation de leurs champs d'intervention,
 - Mise à la disposition des inspecteurs régionaux des moyens de fonctionnement requis,
- Renforcer les missions d'audits de contrôle (inspections) des formations sanitaires pour permettre d'appliquer régulièrement les mesures préventives et correctives requises (remarques des rapports d'inspection),
- Formaliser, dans le cadre de la mise en place des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, **le poste de responsable de la gestion des produits pharmaceutiques au niveau des services cliniques** pour qu'il puisse jouer le rôle d'interface avec les services de la pharmacie.

7 - Place du pharmacien :

Le pharmacien est le garant de la qualité et de la sécurité du circuit des produits pharmaceutiques, il exerce dans un environnement complexe. La pharmacie est un service horizontal, elle est l'interface entre l'équipe de direction, médecins, infirmiers, malades, administrateurs, organismes gestionnaires de l'Assurance Maladie, inspection de la pharmacie, Inspection Générale.

- Identifier les moyens de motivation et de valorisation des pharmaciens et du personnel pharmaceutique, grâce notamment à l'alignement de la place de la pharmacie au sein des organigrammes locaux (hôpitaux et délégations) sur celle des services similaires et faire bénéficier les pharmaciens responsables de ces pharmacies des mêmes avantages.

8 - Formation, renforcement de l'effectif du personnel et coopération technique:

- Recrutement progressif de nouveaux pharmaciens pour permettre:
 - D'affecter un pharmacien au moins par pharmacie (hospitalière, provinciale, préfectorale ou régionale),
 - La mise en place de l'inspection de la pharmacie au niveau régional,
 - La mise en place des pharmacies (dépôts) régionales,
- Recrutement de nouveaux préparateurs en pharmacie en parallèle à celui des pharmaciens,
- Renforcement de la formation des préparateurs en pharmacie (augmentation du nombre de participants dans chaque promotion, une promotion chaque année),
- Augmentation du nombre de poste de résidanat en pharmacie clinique (Facultés de Médecine et de Pharmacie) permettant de recruter des pharmaciens spécialistes en pharmacie hospitalière
- Mise en place de programmes annuels de formation répondant aux besoins prioritaires du personnel en charge de l'approvisionnement en médicaments,
- Mise en place d'un projet spécifique (besoin ressenti) de formation au profit du personnel pharmaceutique dans les domaines de la communication orale et de prise de parole en public, gestion des réunions, démarche de planification et gestion de projets,
- Mise en place d'un programme spécifique de formation continue au profit des inspecteurs de la pharmacie,
- Développement d'actions de sensibilisation, de formation et de supervision au profit de l'ensemble des intervenants en matière de médicaments au niveau régional, et local,
- Collaboration avec la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, l'IFCS, l'INAS , l'Ecole Nationale de santé Publique de Rennes en France, ...
- Coopération avec des organismes internationaux oeuvrant dans le domaine de la santé et partageant les mêmes objectifs de santé avec le Ministère de la santé: soutien technique, expertise, génération de ressources pour le mise en œuvre des recommandations,
- Coopération renforcée avec l'Organisation Mondiale de la Santé dans tous les domaines intéressant le médicament et les produits pharmaceutiques en général,

9 - Approche et démarche pour la mise en œuvre :

- Valoriser les actions déjà entreprises par le Ministère de la Santé et construire dessus,
- Adopter une approche globale et intégrée dans le cadre **d'un programme national pour les médicaments essentiels** à l'instar des autres programmes nationaux de santé,

- Se fixer comme objectif général l'amélioration de la régularité de la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des centres hospitaliers et des ESSB relevant du Ministère de la Santé, et ce pour permettre d'accompagner le processus en cours de mise en oeuvre de l'AMO, RAMED, INAYA et de la réforme hospitalière.
- Formuler des objectifs spécifiques qui soient mesurables, appropriés et réalisables compte tenu des ressources disponibles et mobilisables et aussi du temps fixé,
- Considérer l'ensemble des étapes du processus,
- Impliquer l'ensemble des acteurs émanant des différentes structures du MS,
- Impliquer les partenaires privés du système : Industriels, grossistes répartiteurs, transporteurs privés ...,
- Impliquer les autres partenaires et identification de leur contribution : Organismes internationaux (OMS, ...), Coopération bilatérale (Pays Européens, Arabes, ..), Institutions de formation (Facultés de Pharmacie, INAS, IFCS, Ecole de Rennes, ...),
- Convertir le tout en un plan d'action national (programme national), avec plusieurs stratégies incluant chacune des actions de même nature,
- Confier le pilotage de la mise en oeuvre au futur comité national, avec désignation d'un coordonnateur national...///...