



Projet de Politique Pharmaceutique Nationale

Pr El Houssaine Louardi
Ministre de la Santé

23 Janvier 2013

www.pharmacies.ma



Introduction

- Le médicament est un produit essentiel et stratégique pour tout système de santé
- Il constitue l'un des principaux soucis de toute politique de santé
- Le défi majeur reste d'assurer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments et des produits santé

Principaux atouts

- L'industrie pharmaceutique nationale: fleuron de notre économie et fierté nationale
- Le Médicament marocain est classé « zone Europe » en terme de standard de qualité
- Disponibilité d'un système de distribution efficace et efficient
- Un réseau officinal organisé et déployé sur l'ensemble du territoire national

Principales contraintes

- Forte dépendance de l'étranger en terme d'approvisionnement en matières premières
- Retard dans l'adoption des textes d'application de la loi 17-04 (notamment la révision de la procédure d'obtention de l'AMM)
- Obsolescence des modalités de fixation des prix des médicaments
- Situation de non respect du circuit légal de distribution des médicaments
- Faiblesse du pouvoir d'achat

Engagement politique fort

- **Constitution:** Droit d'accès aux soins (art. 31)
- **Programme du Gouvernement 2012-2016**
- **Plan d'action sectoriel** du Ministère de la Santé pour la période 2012-2016
- **Déclaration de Politique** lors de la rencontre de Casablanca 26 juin 2012

Analyse de la situation

- **Rapports et études réalisés sur le secteur pharmaceutique:**
 - Rapport de l'OMS sur la Bonne Gouvernance;
 - Rapport de la Mission Parlementaire d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc;
 - Rapport sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique;
- **Exploitation des données nationales sur le secteur;**
- **Consultations de concertation avec l'ensemble des acteurs du secteur**

Démarche participative

- Mise en place de la **Commission Consultative du Médicament et des Produits de Santé** le 09 Juillet 2012
- **Constitution de 3 groupes de travail**
 - G1: Accessibilité / Approvisionnement
 - G2: Qualité / Innocuité
 - G3: Usage rationnel / Ethique et Conflit d'intérêts
→ **13 réunions**
- **Consultation d'expert OMS**
 - Prise de connaissance des recommandations de la CCMPS
(**81 recommandations**)
 - Entretiens avec les principales parties prenantes du secteur
→ **Rapport d'expertise sur la formulation de la Politique**

Formulation du projet de Politique Pharmaceutique Nationale

- Le projet se fixe **10 objectifs** au regard des principales composantes recommandées par L'OMS
- Il comprend **35 Engagements** politiques

Objectif 1: Maximiser les bénéfices thérapeutiques pour les patients et prévenir le gaspillage économique

Principaux Engagements:

- Développement des protocoles thérapeutiques pour toutes les pathologies prioritaires en incorporant ceux déjà existants
- Révision de la liste nationale des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sur la base des protocoles thérapeutiques

Objectif 2. Renforcer le système d'assurance qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux

Principaux Engagements:

- Accélération du processus de mise à jour des législations pharmaceutiques et des mesures réglementaires
- Renforcement des procédures d'enregistrement des médicaments et des produits de santé avec la mise en place d'un système de gestion informatisé
- Renforcer la réglementation et le contrôle des dispositifs médicaux
- Mise en place d'une Agence Nationale du Médicament et Produits de Santé
- Consolidation du statut et des fonctions du laboratoire national de contrôle du médicament et des produits de santé
- Renforcement des programmes de vigilance

Objectif 3. Faciliter l'accessibilité financière aux médicaments

Et ce en réponse à deux soucis:

- Assurer un accès universel aux médicaments et aux produits de santé
- Lutter contre les dépenses médicales catastrophiques

Principaux engagements:

- Généralisation de la couverture médicale à l'ensemble de la population
(Assurance Maladie des Indépendants, notamment pour les professionnels de la santé du secteur privé)
- Renforcer le rôle de la commission de transparence (règlement intérieur)

Objectif 4. Assurer le juste prix des médicaments

- **Le juste prix des médicaments est un équilibre entre:**
 - le pouvoir d'achat de la majorité de la population,
 - les intérêts économiques du secteur commercial;
 - Les intérêts économiques des officinaux,
 - Et la viabilité de la couverture médicale de base

- **Principaux Engagements:**
 - Instauration d'un nouveau système de fixation du prix des médicaments (**Actualisation de l'arrêté de 1969**);
 - Publication annuelle de la liste des prix de référence pour le remboursement

Objectif 5. Promouvoir le générique

Principaux Engagements:

- Mise en place de la Bioéquivalence des médicaments génériques (**effective depuis Décembre 2012**)
- Mise en place du droit de substitution
- Renforcement de l'information et de la sensibilisation sur l'usage des génériques auprès des professionnels et des citoyens

Objectif 6. Mettre en place un système d'achat public qui répond aux besoins de l'ensemble des établissements de soins

Principaux Engagements:

- Maintien et le renforcement de la procédure d'achat centralisé pour le secteur public
- Standardisation des procédures d'appels d'offres
- Publication régulière de la liste des prix d'achats publics
- Instauration d'une préférence nationale pour la fabrication locale

Objectif 7. Mettre en place un système de distribution et de dispensation efficient et en accord avec les standards internationaux

Principaux Engagements:

- Renforcement du monopole du Pharmacien
- Renforcement du partenariat Public-Privé pour la distribution et le stockage des médicaments et produits de santé au niveau national
- Instauration des bonnes pratiques de distribution et des bonnes pratiques hospitalières

Objectif 8. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé

Principaux Engagements:

- Développement des référentiels de bonnes pratiques médicales notamment pour les Affections de Longue Durée
- Développement et publication d'une charte d'éthique sur la promotion médicale et pharmaceutique

Objectif 9. Promouvoir la transparence, la bonne gouvernance dans la régulation du secteur et la gestion des conflits d'intérêts

Principaux Engagements:

- Obligation de la déclaration des conflits d'intérêts
- Définition d'un cadre formel pour assurer la transparence dans la sélection et la fixation des prix des médicaments
- Mise en place d'un comité national pour la bonne gouvernance des médicaments et l'exécution des mesures législatives et administratives pour veiller au développement et la bonne gouvernance du secteur

Objectif 10. Assurer la coordination dans la mise en œuvre de la Politique pharmaceutique

Principaux Engagements:

- Elaboration d'un plan d'exécution pluriannuel (avec des échéanciers) de la politique pharmaceutique nationale
- Mise en place d'un comité de suivi de la mise en œuvre de la politique (regroupant toutes les parties concernées)
- Présentation de la Politique Pharmaceutique aux partenaires internationaux
- Publication d'un rapport annuel sur l'état d'avancement de la politique pharmaceutique



**MERCI POUR
VOTRE ATTENTION**

