



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



**Organisation  
Mondiale de la Santé**

**Atelier de validation des recommandations du séminaire pour la promotion  
d'un programme national pour les médicaments essentiels**

***\*Politique du médicament dans le secteur public\****

*Organisation Mondiale de la Santé / Ministère de la Santé  
Rabat - INAS – vendredi 30 novembre 2007*

**Président de l'atelier : Pr. A. AGOUMI**

**Rapporteurs : Dr. Q.N. DARKAOUI – DHSA  
Dr. E. BOUZBIB - DMP**

**Recommandations finales**

- Les participants remercient vivement Madame la Ministre de la Santé pour son soutien et ses encouragements au personnel pharmaceutique du secteur public. Ils valorisent et saluent l'engagement fort de Madame la 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 de plus de 150 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 Madame la 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,...
  - Mise en œuvre de l'Initiative Nationale pour le Développement Humain,
  - 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 marocaine 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, et améliorer par conséquent la qualité des soins prodigués à la population.

Dans ce contexte et à l'issue des travaux de cet atelier national, les recommandations ont été classées en deux parties :

**A** - Une première partie qui récapitule la synthèse de l'ensemble des recommandations

**B** – Une deuxième partie qui traite de l'approche et de la démarche pour la mise en œuvre de Ces recommandations.

## A – Synthèse des recommandations :

Le médicament dans le secteur public :

- Déterminant fondamental pour créer et maintenir l'intérêt, la confiance et la participation de la population pour les services publics de santé,
- Part importante du budget hors salaires,
- Conditionne en partie la réussite de différents chantiers de réforme :
  - Réforme hospitalière : préparation des hôpitaux publics à la compétition, crédibilité du personnel soignant, qualité des soins ....),
  - AMO, INAYA, RAMED en particulier (prise en charge des bénéficiaires au niveau de structures publics de soins).

## I - Système d'approvisionnement :

Le système d'approvisionnement :

- Raison d'être: Régularité de la disponibilité des médicaments dans le temps et dans l'espace
- Non producteur de médicaments,
- ≈ 10 % de la consommation nationale
- Différentes structures concernées : Hôpitaux SEGMA - ESSB - DHSA - DA - DPRF – DP – DELM DMP
- Plusieurs partenaires : Fournisseurs – OMS – UNICEF ....
- 4 grandes étapes : sélection qualitative et quantitative, acquisition, distribution, gestion des stocks et utilisation.

### I – 1 - Etat des lieux

**Actions déjà entreprises par le MS :**

- Liste des médicaments essentiels,
- Groupement des achats,
- Renforcement des contrôles de qualité
- Recrutement de nouveaux pharmaciens,
- Réouverture à l'IFCS de Rabat de la section des préparateurs en pharmacie
- Augmentation très significative du budget médicament ....

**Sur le plan de l'organisation:**

Actions du MS non organisées dans le cadre d'un programme national pour les médicaments essentiels (ME) tel que recommandé par l'OMS

Commission créée en 2000 chargée uniquement de l'élaboration d'une liste nationale de ME,

PEH\* ne prévoient pas une obligation d'actions spécifiques pour mettre à niveau les pharmacies hospitalières (en France c'est une obligation)

**Sur le plan du fonctionnement:**

## Sélection des médicaments

- Structures, procédures et critères de mise à jour de la liste non précisés.

## Estimation des besoins :

- Budgets:Évolution importante ces deux dernières années
- Pour certaines formations, reconduction des commandes antérieures,
- Tributaire des crédits alloués à l'avance (au niveau local) - se fait sur la base de la consommation moyenne
- Non par rapport aux besoins réels du système

## Acquisition :

- Très grande partie se fait de manière groupée par DA (Hôpitaux SEGMA + ESSB): réalisation d'économies d'échelle

Mais,

- Multitude de structures d'acquisition (programmes de santé)
- Achat local par Bon de Commande: très petites quantités (augmentation en cours du plafond)
- A.O annuels: sources de lourdeurs administrative
- Certains lots infructueux
- Absence d'achat régional

## Distribution :

- Avantages de l'achat groupé non valorisés au cours de cette étape
- Cadre de référence : absence des BPD
- Structure du réseau :
  - Un seul point de stockage et de distribution opérationnel à Berrechid/ plus d'une centaine de clients sur tous le territoire et davantage de médicaments à livrer (RAMED)
  - Risque en cas d'incendie ou de catastrophes: approvisionnement du système!
  - Deux « dépôts » régionaux: Al hoceima non encore opérationnels, Oujda sera opérationnel après réponse aux recommandations proposées par l'équipe d'assistance
  - Absence de réseau informatique opérationnel entre Berrechid et ses clients
- Moyens humains et de gestion du service de gestion des stocks de Berrechid : insuffisants pour faire face aux besoins du système,
- Le problème se posera davantage avec la mise en œuvre du RAMED

## Livraisons :

- Parc automobile de la DA très insuffisant
- Sous-traitance d'une partie de l'activité par des transporteurs privées
- Plannings de livraison par les fournisseurs

- Difficultés pour respecter les délais et les plannings d'approvisionnement des formations sanitaires
- Adéquation entre quantités commandées par les hôpitaux et les délégations et les quantités effectivement livrées : les reliquats sont en cours d'assainissement / démarche entreprise cette année
- Répercussions: Difficultés dans le processus de planification de gestion des stocks par les hôpitaux
- Répercussions sur la qualité des soins
- Difficultés pour répondre aux situations d'urgences et de catastrophe
- Existence d'un stock de sécurité et une gestion des dons

### **Pharmacie hospitalière et gestion des stocks :**

- Absence du cadre de référence opposable : BPPH
- Procédures de gestion non standardisées à l'échelle nationale
- Etat des locaux et des moyens de gestion !
- Inexistence des liste des prescripteurs / ordonnateurs habilités au niveau de l'hôpital
- Système de gestion informatisé standardisé en réseau à l'intérieur de la pharmacie et entre la pharmacie et les services cliniques et administratifs !
- Qualité de la tenue des supports d'information et de gestion au niveau des ESSB et des services cliniques / Exploitation des données à des fins de recherche!
- Structure qui centralise les informations sur les états des stocks des formations sanitaires publiques, les ruptures de stocks, l'état des proches péremptions, etc. !
- Aucune étude (structurée) sur la mesure des indicateurs: disponibilité et taux de couverture des besoins, ruptures de stocks, périmés, traçabilité à tous les niveaux

### **Stérilisation et Gaz médicaux:**

- Aucune réglementation spécifique,
- Doivent être sous le monopole pharmaceutique à l'hôpital.

### **Utilisation :**

- Maillon le plus difficile à procéder et à maîtriser
- Plus que jamais d'actualité: économie de la santé - AMO / RAMED/ INAYA
- Activités en relation avec l'usage rationnel des médicaments au MS ! Structure dédiée à cette activité !
- Responsabilités et procédures de gestion des médicaments au niveau des services cliniques !
- Absence d'enquêtes spécifiques pour mesurer et évaluer les pratiques

### **Inspection et contrôles de qualité:**

- Effectif des inspecteurs de la pharmacie: une centaine (DMP et délégations)
- Contrôles toujours effectués par les inspecteurs de la pharmacie travaillant à la DMP,
- Source de lourdeurs administratives + allongement des intervalles de temps qui séparent deux inspections du même établissement de soins,
- Inspection de la pharmacie au niveau régional: idée non encore concrétisée sur le terrain

- Difficultés rencontrées par les pharmaciens pour superviser le suivi de la gestion des stocks et de l'utilisation au niveau des services cliniques et des ESSB.

## Personnel pharmaceutique :

### ○ Effectifs, profils, formation de base :

- Évolution importante du nombre durant les quatre dernières années
- Nombre critique requis non encore atteint (Enquête DMP – 2005)
- Insuffisance du profil de préparateur en pharmacie (une trentaine formée chaque 3 ans !)
- Insuffisance en personnel de manutention,
- Absence du profil de pharmacien de santé publique, biostatisticien, économiste de la santé
- Absence du profil de pharmacien spécialiste en pharmacie clinique
- Stages en pharmacie hospitalière non obligatoire (4ème année pharmacie)
- Postes de résidanat en pharmacie clinique très insuffisants
- Pas de qualification pour les pharmaciens diplômés de l'INAS
- Pas de section spécifique aux pharmaciens au niveau du CNOP

### ○ Responsabilités:

- La place des pharmacies des hôpitaux et des délégations sur l'organigramme local n'est pas claire,
- Certains pharmaciens s'occupent en même temps de la gestion des pharmacies hospitalières et des pharmacies provinciales,
- Certains parmi eux sont en plus nommés inspecteurs de la pharmacie,
- Se retrouvent dépendant hiérarchiquement à la fois du délégué et du médecin chef de l'hôpital et aussi de la DMP (volet inspection).

### ○ Attributions:

Circulaire n° 16 du 24 mai 2005

### ○ Formation continue:

- Plusieurs sessions organisées par la DMP/OMS

## Diagnostic / Action :

- Actions déjà entreprises par le MS très importantes
- Nécessité d'entreprendre d'autres actions à la lumière des nouveaux éléments du contexte (réactivité du système):
  - Approche globale et intégrée:
    - Considérer l'ensemble des étapes du processus,
    - Impliquer l'ensemble des acteurs: différentes structures du MS,
    - Impliquer les partenaires privés du système : industriels, grossistes, transporteurs privés ...)
  - Construire sur les acquis du système et sur les expériences réussies
  - Démarche de planification stratégique

## I – 2 - Recommandations :

### 1 - Organisation et pilotage du système d'approvisionnement :

- En raison de la complexité du système d'approvisionnement, et de l'importance capitale de la disponibilité des produits pharmaceutiques pour l'amélioration de la qualité des soins, il est primordiale d'adopter une approche globale et intégrée et mettre en œuvre un programme national pour les médicaments, avec plusieurs stratégies incluant chacune des actions de même nature,
- Instituer le comité national de pilotage de ce programme:
  - Définir sa composition, en impliquant les partenaires du Ministère de la Santé : l'ANAM, les organismes gestionnaires de l'assurance maladie (CNOPS, CNSS), les organismes professionnels (industriels et distributeurs),
  - Identifier les termes de référence et les modalités de fonctionnement,
- Institutionnaliser au niveau des comités régionaux de planification un mécanisme de pilotage des activités en relation avec le volet médicaments, avec implication du personnel pharmaceutique,
- **Projets d'établissement hospitaliers (PEH)**: Rendre obligatoire, à l'instar des autres pays européens, 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 spécifiques :

- **Bonnes pratiques** : 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,
- **Procédures d'acquisition** : En commun accord avec le Ministère des Finances, adapter les procédures d'acquisition aux particularités des marchés du médicament.

### 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 :

### Réorganisation de la Division de l'Approvisionnement :

- 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 exclusivement de l'approvisionnement en médicaments et bien médicaux.
- 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,
- Mettre en place d'un système d'information entre la Division de l'Approvisionnement, l'unité de Berrechid, ses clients actuels et les futurs pharmacies (dépôts) régionales(aux).
- Renforcer les moyens humains et de gestion de l'unité de Berrechid avec notamment la mise en place d'un système assurance qualité permettant d'améliorer sa performance et d'assurer une meilleure traçabilité des produits pharmaceutiques en amont et en aval des livraisons,
- Créer au sein de la Division de l'Approvisionnement une cellule dédiée au pilotage et au suivi des activités en rapport avec la logistique.
- 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.

### Régionalisation :

- Accompagner le processus de mise en place des Directions régionales de la Santé pour mettre en place progressivement les pharmacies (dépôts) régionales répondant aux normes et aux conditions de fonctionnement requis, et leur confier les responsabilités de gestion des stocks et de distribution au niveau régional.

### Acquisition :

- **Lots infructueux** : 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.
- **Achat par bons de commandes** : Augmenter le plafond réservé à l'achat par bon de commande.



## II - Pharmacie hospitalière :

### Recommandations :

#### ✚ Organisation de la pharmacie hospitalière :

- Ériger la pharmacie en un véritable service de la pharmacie hospitalière / DHSA
- Le rattacher directement au directeur de l'hôpital au niveau de l'organigramme et confier sa responsabilité à un pharmacien / DHSA
- Instituer au sein des organigrammes locaux des services de la pharmacie au niveau des délégations et confier leur responsabilité à des pharmaciens, DHSA / Directions régionales de la Santé
- Pour faire face à l'arrivée massif des médicaments et aux exigences de qualité et de sécurité de gestion des stocks et d'utilisation, rendre obligatoire dans le cadre des PEH la mise en œuvre d'actions spécifiques pour la mise à niveau du service la pharmacie, notamment l'informatisation et la mise à niveau des locaux / DHSA / hôpitaux
- Instituer le comité du médicament au niveau des hôpitaux / DHSA / hôpitaux
- 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 dans le cadre des PEH) pour faire face à l'arrivée massif des médicaments et aux exigences de qualité et de sécurité de gestion des stocks et d'utilisation,

#### ✚ Fonctionnement des pharmacies hospitalières :

##### ✓ Référentiel opposable :

- Elaborer et publier le (BPPH): DMP / DHSA / DRC

##### ✓ Personnel / formation:

- Recruter des pharmaciens et de préparateurs en pharmacie en nombre suffisant (voir enquête DMP /2005) / DRH
- Renforcer les effectifs du personnel de la pharmacie par le redéploiement de personnel, notamment de manutention / Hôpitaux
- Mettre en œuvre un programme de formation sur les BPPH au profit des pharmaciens : DMP
- Mettre en œuvre un programme de formation en interne au profit des différentes unités de l'hôpital / pharmaciens des hôpitaux

##### ✓ Maîtrise de la gestion des stocks:

- **Mise en place** d'un système assurance qualité spécifique aux produits pharmaceutiques, **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, la liste des prescripteurs habilités, 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, ... : DHSA / DMP/ Hôpitaux

- **Mise en œuvre :**

**Au niveau même de la pharmacie:** comité du médicament

- Organigramme hiérarchique situant la pharmacie par rapport aux autres structures de l'hôpital.
- Fiches de fonction pour l'ensemble du personnel de la pharmacie,
- Procédures écrites relatives aux différentes activités de la pharmacie, surtout celles en rapport avec l'étape de la dispensation (pour les services et nominatives):
- Supports d'information, notamment les fiches de stocks par produits,
- Insister sur la notion de traçabilité à tous les niveaux,
  - Comptabilisation informatique de toutes les sorties, en gardant des copies (portant le même N° d'ordre des BS) des ordonnances, des bons de commandes, y compris ceux destinés à la prise en charge de malades non hospitalisés à l'hôpital,
  - Dresser d'une manière régulière et systématisée le bilan de la consommation par services et par destination
  - Discuter ces bilans de la consommation par rapport à la production de chaque service lors de réunions régulières et systématisées dans le cadre du comité du médicament, en présence des responsables des services et du directeur de l'hôpital,
  - Prendre dans le cadre du comité les mesures pour corriger les écarts
  - Inclure la composante « *produits pharmaceutiques* » dans les systèmes d'information et de facturation au niveau des CHP,
  - Développer des actions de sensibilisation, de formation et de supervision au profit de l'ensemble des intervenants en matière de médicaments au niveau régional et local,

**Au niveau des services de soins:** comité du médicament

- Pour les services grands consommateurs de PP : antennes pharmaceutiques au niveau même de ces services sous la responsabilité du personnel pharmaceutique
- À défaut, instituer le poste de responsable de la gestion des PP (avec fiche de fonction spécifique et supports d'information) qui soit l'interface vis-à-vis de la pharmacie

**Inspection de la pharmacie:** DMP / inspection de la pharmacie au niveau régional

En attendant la mise en place effective de l'inspection de la pharmacie au niveau régional, mettre en place un programme d'inspection et d'accompagnement des hôpitaux pour les aider à mettre en œuvre progressivement les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

- Rapports d'inspection
- Écarts envoyés aux responsables de l'hôpital
- Mise en place des mesures correctives

### III – Coopération technique, expertise et génération de ressources financières:

#### Etat des lieux :

- ✓ Dans ce domaine, les projets de coopération sont très limités par rapport au nombre total de projets de coopération développés par le MS avec les organismes partenaires

#### Recommandations

- ✓ Développer des mécanismes de coopération avec des organismes internationaux, notamment l'OMS, le PNUD, la Banque Mondiale, et les autres fonds, dans la perspective d'un appui technique (expertise) et surtout financier (mise en œuvre d'une partie du futur programme national pour les médicaments essentiels,
- ✓ Développer des mécanismes de coopération avec les Facultés de Médecine et de Pharmacie, l'IFCS, l'INAS , l'École Nationale de Santé Publique de Rennes en France, pour la mise en œuvre des programmes de formation et de renforcement des compétences managériales relatives à l'assurance de la qualité et le suivi de la traçabilité et de la consommation par les services de soins,

## B - Approche et démarche pour la mise en œuvre :

Les participants recommandent d'adopter l'approche et la démarche suivantes pour la mise en œuvre de ces recommandations :

- Consolider 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,**
- 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 œuvre 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 œuvre au futur comité national, avec désignation d'un coordonnateur national...///...