



GRANT MANAGEMENT SOLUTIONS

# Assurance Qualité des Médicaments dans le cycle du Médicament



4-5 Décembre 2013  
Rabat - Maroc



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Dr. Karim Smine  
Grant Management Solutions



# Définitions

---

## “Le Médicament”

- **Le principe Actif**
- **Les Excipients**
- **L’emballage**
- **Info spécifique au produit (dosage, #lot, forme ...)**
- **Les conditions de stockage**
- **La durée d’utilisation**
- **Les Indications d’usage**



# Définitions

---

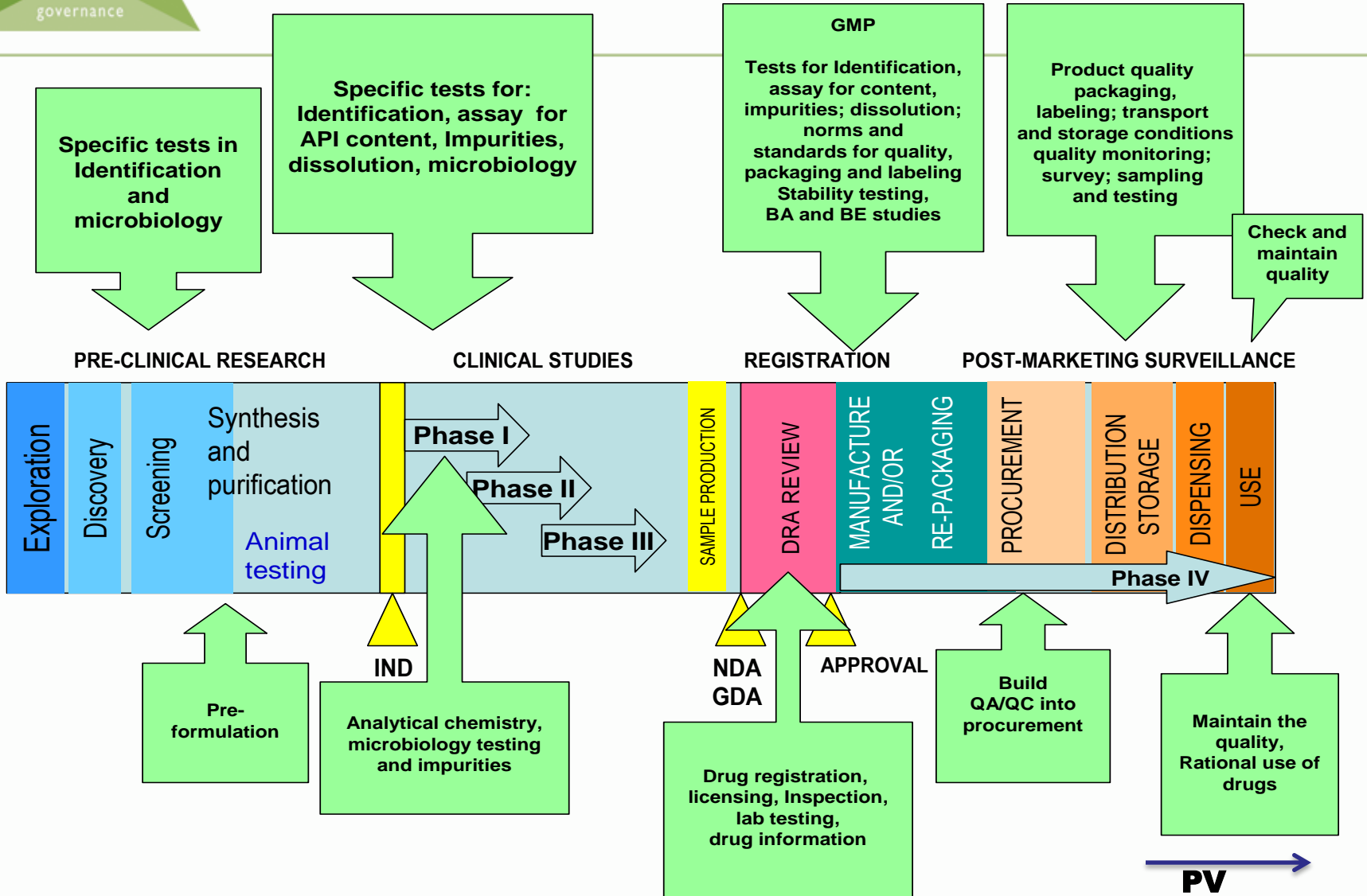
## “Assurance Quality”

- **L’assurance qualité est l’ensemble des mesures mises en place pour assurer la qualité des médicaments depuis leur achat jusqu’a leur utilisation par les patients.**
- **Autrement dit: AQ = *S’assurer que le médicament est en mesure de délivrer son effet thérapeutique***

*Effacité, Qualité, Sécurité et Usage Rationnel des Médicaments*



# Assurance Qualité des Médicaments





# Cycle de Gestion du Médicament

Quantification

Lois & Règlements

BPA  
LNME  
STS

AMM

Sélection

Usage

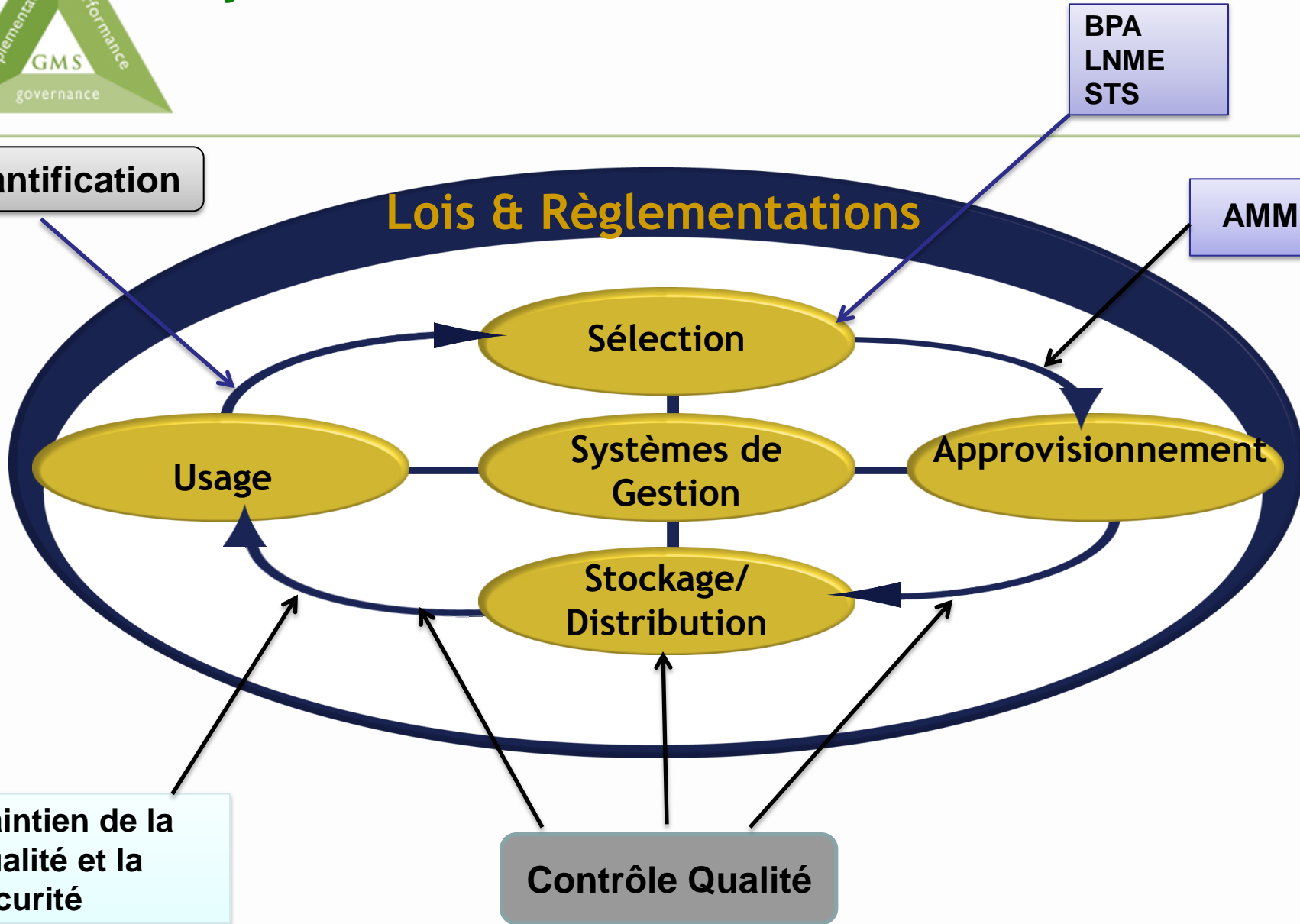
Systemes de  
Gestion

Approvisionnement

Stockage/  
Distribution

Maintien de la  
Qualité et la  
sécurité

Contrôle Qualité





# Sélection des Médicaments

---

- **Formulaire National des Médicaments essentiels**
- **Protocoles Standards de traitement**
- **Directives de traitement recommandées par OMS**
- **Choix de présentations, formes et dosages adaptés aux pratiques des prescriptions**
- **Autres (génériques, Princeps etc...)**



# Approvisionnement des Médicaments

---

- **Achat basé sur une quantification réelle des besoins**
- **Achat de médicaments ayant une AMM au Maroc**
- **Appels d'offre ouverts et transparents**
- **Application des bonnes pratiques d'approvisionnement**
- **Systemes de gestion de qualité en place (procédures; finance, traçabilité, etc...)**
- **Respect des lois et réglementations en vigueur**
- **Gestion rationnel des budgets publiques**



# Stockage & Distribution

---

- **Bonnes Pratiques de Stockage & Distribution (BPSD)**
- **Stockage des médicaments selon les conditions du fabricant (Température & Humidité)**
- **Infrastructure aux normes des BPSD**
- **Outils de gestion des stocks**
- **Systemes de qualité en place**
- **Traçabilité par lot a tous les niveaux de distribution**

*En plus de la bonne gestion des stocks, le but principal des mesures d'assurance qualité ici est de maintenir l'efficacité, La qualité et la sécurité des médicaments pendant toute leur durée de vie et a tous les niveaux des chaines de distribution*





# Usage des Médicaments

---

**Le Ministère de la Santé doit mettre en place les mesures d'AQ nécessaires pour la promotion de;**

- **Usage rationnel des médicaments**
- **Adhésion des patients au traitements**
- **Limiter la résistance microbienne au médicaments**
- **Schémas thérapeutiques simples, efficaces, validés et adaptés aux pratiques des prescripteurs**
- **Suivi de l'efficacité des médicaments**



# Contrôle Qualité des Médicaments

- Doit se faire dans le contexte d'un programme de surveillance nationale intégré (Post marketing surveillance) dans le but ultime est la [protection effective de la santé publique](#). Le contrôle doit se faire à tous les niveaux de distribution
- Besoin de mettre en place des commissions et programmes de lutte contre les médicaments falsifiés et le marché parallèle des médicaments
- Besoin de contrôle de l'information et publicité sur les médicaments
- Les tests de CQ doivent être faits de manière indépendante selon les normes strictes des pharmacopées en vigueur
- Le labo de CQ doit jouer un rôle essentiel dans l'application des BPSD, dans les inspections et l'application des réglementations assurant la qualité des médicaments dans le cycle entier des médicaments



# Règlementations Pharmaceutiques

---

- **Code du Médicament et de la pharmacie**
- **Politique Nationale du Médicament**
- **Règlementations pharmaceutiques (efficacité, qualité, sécurité, usage rationnel des médicaments)**
- **Directives réglementaires sur les Bonnes pratiques**



# Problèmes soulevés dans cette rencontre

## 1- Problèmes liés à l'utilisation des médicaments génériques

Manque d'une politique nationale de 'substitution générique'

La non obligation de faire la Bioéquivalence des génériques fait que leur qualité n'est pas assurée. Ceci est la cause principale des réticences des prescripteurs à les donner aux patients

En plus de la pression déloyale par les fournisseurs (marge de bénéfice!)

Impacts sur:

- Prise en charge effective des malades
- Accès des malades aux médicaments au Maroc
- Risque sur la sante publique
- Résistances microbiennes

Aux USA plus de 80% de couverture est par les génériques !



# Politique Nationale de Médicament

## ***La politique Nationale du Médicament;***

- elle définit les buts et les objectifs nationaux pour le secteur pharmaceutique et fixe les priorités
- elle est l'expression officielle des valeurs, des aspirations, des buts, des décisions et des engagements à moyen et à long termes du gouvernement
- elle définit les stratégies nécessaires pour atteindre ces objectifs, et recense les divers acteurs responsables de la mise en œuvre des principales composantes de la politique
- elle crée un lieu de réflexion sur ces questions au niveau national.

***C'est la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique efficace qui développe et consolide la confiance du citoyen dans les services de santé ainsi que leur utilisation.***



# Politique Nationale de Médicament

---

Une politique Nationale du Médicament est une priorité capitale pour améliorer les systèmes de santé au Maroc et assurer;

**L'Accès** : disponibilité et accessibilité économique équitables des médicaments essentiels.

**La Qualité**: qualité, innocuité et efficacité de tous les médicaments.

**L'Usage rationnel**: promotion d'un usage des médicaments à la fois rationnel sur le plan thérapeutique et efficace par rapport au coût, par les professionnels de la santé et les consommateurs.

**Avec une bonne gouvernance, dans le respect des règles de l'éthique et la déontologie liées aux médicaments.**



## Règlementations dans les systèmes de sante au Maroc

---

- **Manque de réglementations clefs**
- **Fragmentation des réglementations existantes**
- **Non application des réglementations de manière systématique et effective**
- **Multitude d'institutions et non définitions précise des rôles et des mandats**
- **Messages non réalistes induisant le publique dans la confusion et la non confiance dans les structures sanitaires publiques**
- **Le manque d'ouverture sur les pratiques et expériences acceptées et validées d'autres pays et de l'OMS. Ceci fait que certaines réglementations sont non applicables et donne lieu a des situations qui vont a l'encontre des objectifs de développement du pays.**



## Approvisionnement et distribution des médicaments

- Redéfinir les politiques d'achat en concordance avec la PNM et la PNS du pays (accès, prix, efficacité, qualité, sécurité et usage rationnel)
- Mettre en place d'une politique nationale de substitution générique
- Redéfinir le circuit de distribution des médicament dans le secteur publique selon les normes international d'AQ, la régionalisation déjà entamée par le pays, en se basant sur d'autres critères en plus des découpages administratifs.
- Mettre en place les structures nécessaires, mobiliser les ressources et les Systèmes de qualité et bonnes pratiques pour une bonne gestion du Médicament
- Besoin de synchroniser des activités entre tous les acteurs pour assurer une bonne gestion du médicament au Maroc.
- L' accès au Médicament est l'affaire de tous les professionnels de santé.





---

*Merci pour votre attention*

*Questions*

Dr. Karim Smine

[karimdqi@yahoo.com](mailto:karimdqi@yahoo.com)

Tel: 0661387817



# GRANT MANAGEMENT SOLUTIONS



A U.S. government-funded partnership consisting of Management Sciences for Health, Abt Associates, Futures Group, International HIV/AIDS Alliance, MIDEGO, Pact, Training Resources Group, and committed to strengthening the performance of Global Fund grants.

