



Transport Pharmaceutique et Bonnes Pratiques de Distribution au Maroc

Rachid LAMRINI

- Docteur en Pharmacie, PhD en sciences Pharmaceutiques, ancien interne des hôpitaux de Lyon
- Pharmacien Responsable et Directeur Général des Affaires Pharmaceutiques de Maphar - Eurapharma
- Past-Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs du Maroc



LE TRANSPORT PHARMACEUTIQUE ET LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION AU MAROC

Rachid Lamrini – Expert en Industrie Pharmaceutique



Séminaire GDP et Chaine du froid /1er Octobre 2019 / Casablanca



1. Introduction

2. Le transport Pharmaceutique au Maroc

A. Cadre réglementaire : Loi 17-04 et BPD

B. Cadre réglementaire : Transport et BPD

3. En pratique

4. Conclusion



CHIFFRES CLÉS

- Plus de **50** établissements pharmaceutiques industriels.
- **53** grossistes répartiteurs.
- Plus de 150 laboratoires internationaux présents en tant que commettants (représentés).
- **65 %** des médicaments consommés en unités au Maroc sont fabriqués localement (correspondant à **55 %** en valeur).
- **10%** de la production marocaine est destinée à l'Export.



CHIFFRES CLÉS

- CA 2017 en valeur **marché privé: 9,6 milliards de MAD** en PFTTC.
- CA 2017 **marché publiques 1,2 milliards de MAD.**
- **Environ 400 MAD (40 Euros)** de consommation en médicaments par an et par habitant.
- **425 millions** de boites distribuées en 2016.
- **40000** emplois dont **10000** emplois directs



A. Cadre réglementaire: Loi 17-04

▶ *Article 20*

La fabrication de tout médicament doit être effectuée dans le respect des règles **de bonnes pratiques de fabrication et de distribution** édictées par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

▶ *Article 130*

Les inspecteurs du ministère de la santé ont pour mission de contrôler le respect **des bonnes pratiques de fabrication et de distribution** des médicaments.



A. Cadre réglementaire: Loi 17-04

- Publication au BO du 16 Novembre 2017 des BPF et BPD sous forme de normes.
- Ces normes concordent avec les BPF et les BPD Européennes
- Elles abordent pour la 1^{ère} fois des sujets comme les exigences du transport pharmaceutique et la veille concernant les médicaments falsifiés.



B. CADRE REGLEMENTAIRE : LE TRANSPORT

▶ **Loi 17-04 / Article 50**

La conservation et **le transport** des médicaments doivent être assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.

▶ **Loi 17-04 / Article 51**

✓ La conservation et **le transport** des médicaments ainsi que la destruction, des médicaments impropres à la consommation doivent être effectués dans le respect des règles de **bonnes pratiques de fabrication et de distribution.**

✓ **Les produits pharmaceutiques ne peuvent être transportés** qu'au moyen d'équipements nécessaires et adéquats afin de respecter les circuits pharmaceutiques et de préserver la chaîne de froid et ce conformément aux règles de **bonnes pratiques de fabrication et de distribution.**



- Il incombe à l'EP de protéger les médicaments contre la casse, l'altération ou le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans les limites acceptables pendant **le transport**.
- Les excursions de température ou dommages causés pendant **le transport** doivent être signalés au distributeur et au destinataire des médicaments.
- Une procédure d'investigation sur les excursions de température et la manière de les traiter doit être mise en place.



- L'EP doit prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité.
- Une approche basée sur le risque doit être suivie lorsqu'il s'agit de planifier **le transport** et particulièrement pour les produits de la chaîne du froid.
- Une évaluation de risque relatif aux itinéraires de livraison doit être réalisée afin de déterminer les points nécessitant une maîtrise de température.



- Les livraisons doivent être effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées au destinataire ou déposées dans ses locaux autorisés.
- Il incombe à l'EP de garantir que les véhicules et les équipements utilisés pour distribuer, stocker ou manipuler sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés.
- Des procédures doivent être mises en place quant à l'utilisation et à l'entretien de tous les véhicules et équipements impliqués dans le processus de distribution.



- L'EP doit maintenir une chaîne d'approvisionnement sûre et sécurisée pour les médicaments nécessitant des conditions spéciales de **transport** (Psychotropes, stupéfiants etc).
- Des systèmes de contrôle supplémentaires doivent être prévus pour la livraison de ce type de médicament.
- **Pour les médicaments thermosensibles, un équipement qualifié doit être utilisé pour garantir des conditions de transport correctes entre le fabricant, l'EP et le client.**



Flux du transport à l'import des produits pharmaceutiques au Maroc

- Le **transport** à l'import des produits pharmaceutiques concerne :
 - les produits finis
 - les matières premières : API et excipients
 - les articles de conditionnement
- Il se fait soit par 1 seul ou plusieurs modes de **transport** (Routier, Maritime et/ou Aérien), en fonction des provenances et des destinations.



Flux du transport à l'import des produits pharmaceutiques au Maroc

- La collaboration entre un laboratoire et un transporteur se fait sur la base d'un contrat et d'un cahier des charges.
- Le cahier des charges doit préciser:
 - Le système de traçabilité
 - La garantie de la chaîne de froid pour les produits thermolabiles
 - En plus du transfert de propriété selon les incoterms, il y a la responsabilité pharmaceutique en plus



4 ETAPES

1- Enlèvement de la marchandise auprès des fournisseurs :

- À la sortie usine du fournisseur par le transporteur
- Livraison par le fournisseur à un point de groupage défini par le transporteur mandaté par le laboratoire

2- Groupage de la marchandise dans une plate forme du transporteur

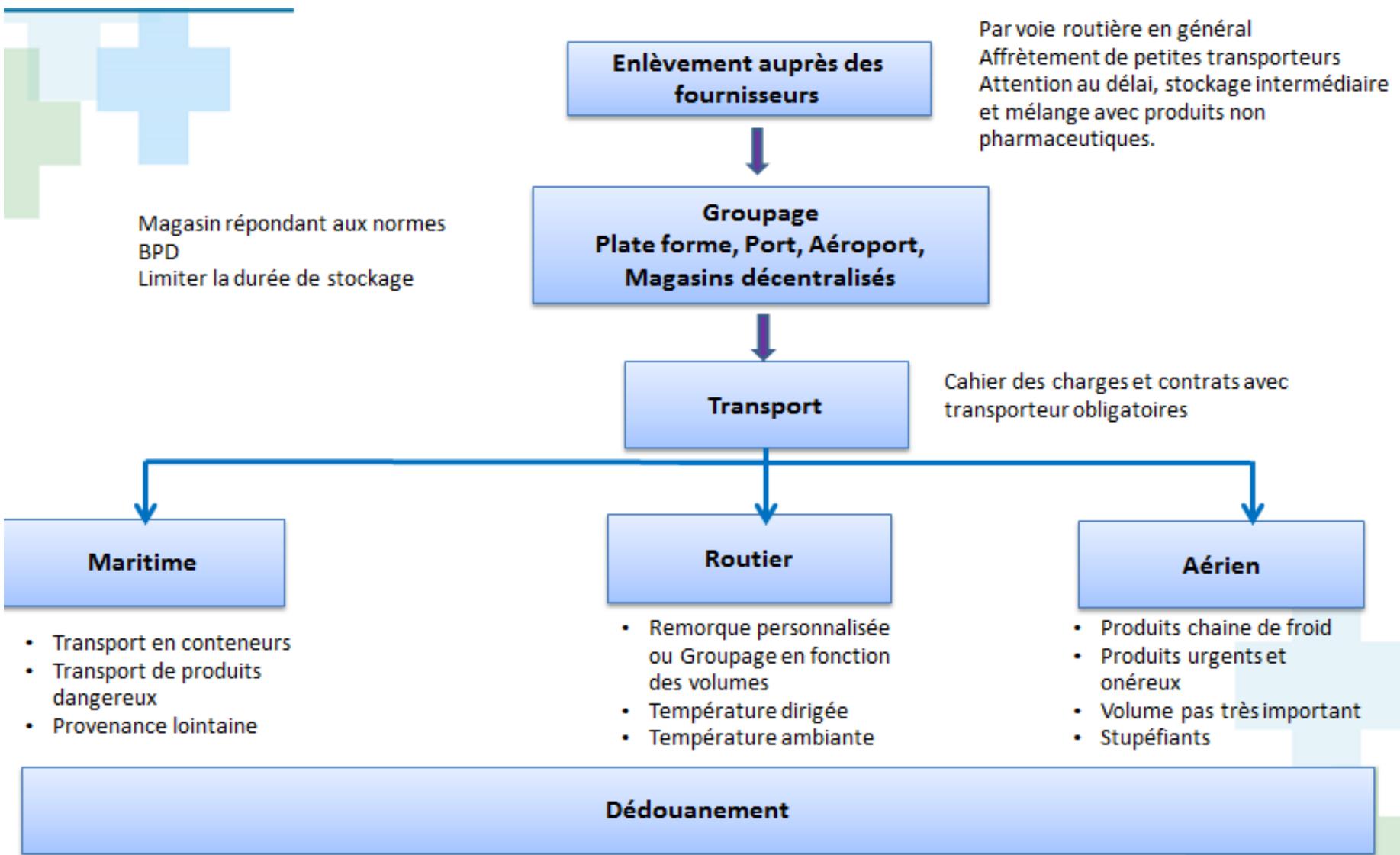
3- Expédition selon un ou plusieurs modes de transport

4- Livraison et dédouanement

- Dédouanement dans les magasins du transporteur
- Dédouanement à domicile nécessitant une autorisation spéciale



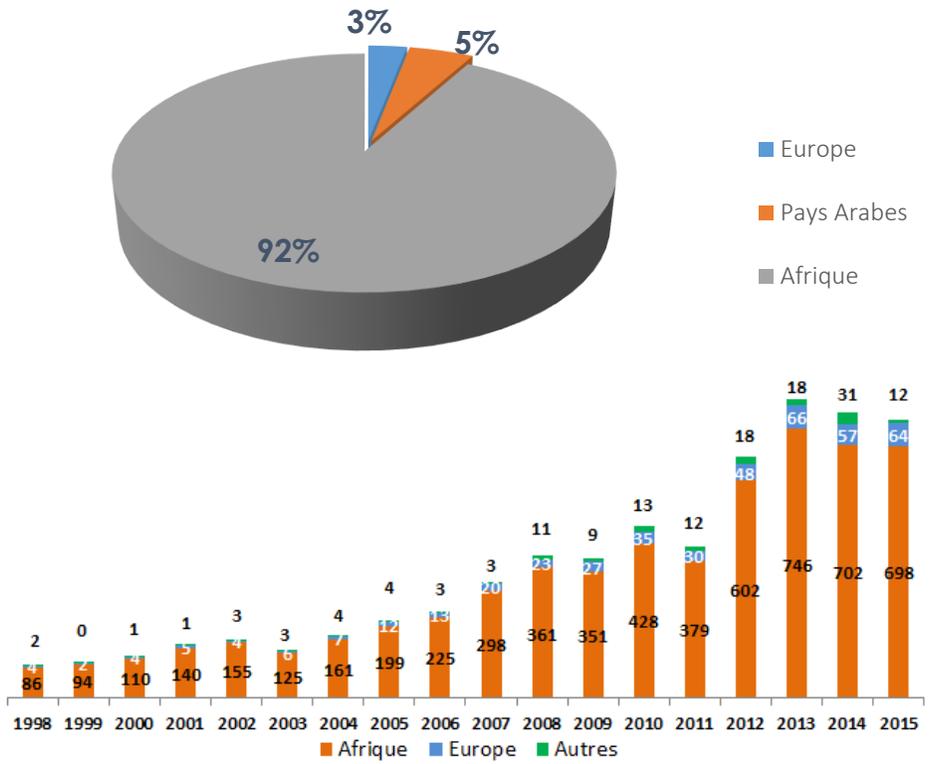
Flux du transport à l'import des produits pharmaceutiques





L'industrie pharmaceutique marocaine: Une industrie qui exporte

En 2015, le Maroc a exporté pour près de 1 Milliard MAD de médicaments



- 10% de la fabrication nationale est exportée.
- L'Afrique représente près de 92% des exportations en 2015.
- 16% des exportations pharmaceutiques sont acheminées directement vers l'Afrique. Le plus gros passe par l'Europe.
- 5% des exportations est destiné principalement aux pays arabes.



PRODUITS CHAINE DU FROID ET BPD

PRODUITS NECESSITANT DES CONDITIONS SPECIALES DE TRANSPORT

Pour les médicaments thermosensibles, un équipement qualifié doit être utilisé pour garantir les conditions de transport requises entre le fabricant, le distributeur et le client.





PRODUITS CHAÎNE DU FROID ET BPD

Pour les véhicules à température dirigée, les équipements de contrôle utilisés pendant le transport doivent être entretenus et étalonnés à intervalles réguliers. Une cartographie des températures dans des conditions représentatives doit être réalisée en tenant compte des variations saisonnières.

QUALIFICATION DES VEHICULES





PRODUITS CHAÎNE DU FROID ET BPD

- Les clients qui en font la demande doivent obtenir les informations visant à prouver que les conditions spéciales de stockage des médicaments ont été respectées durant le transport.
- En cas d'utilisation de blocs réfrigérants dans des caisses isothermes, ceux-ci doivent être placés de telle manière que le médicament n'entre pas en contact direct avec eux. Le personnel doit être formé aux procédures d'assemblage des caisses isothermes (configurations saisonnières) et à la réutilisation de blocs réfrigérants





PRODUITS CHAÎNE DU FROID ET BPD

- Un système doit être mis en place pour contrôler la réutilisation des blocs réfrigérants de manière à garantir que des blocs partiellement congelés ne soient pas utilisés par erreur. Les blocs congelés et réfrigérés doivent être séparés physiquement de manière adéquate. Les processus de livraison des produits sensibles et de contrôle des variations de température saisonnière doivent être détaillés dans une procédure ect

VALIDATION DES CAISSES ISOTHERMES



TEMPC LORS DE RÉFRIGÉRATION OU « TIME OUT OF REFRIGERATION » TOR

- Le Temps hors de réfrigération correspond à
 - **Durée d'exposition des produits à une température hors des limites requises**
 - **Pendant les processus de fabrication et de distribution**
 - identifiant les limites de responsabilité
 - du fabricant
 - des acteurs de la distribution jusqu'à l'utilisation finale



Les produits ne doivent pas RESTER à température ambiante



CONCLUSION



4. CONCLUSION

4. CONCLUSION

