

ROYAUME DU MAROC



**CONTRAT PROGRAMME
2022-2027
INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

Entre les soussignés,

D'UNE PART

Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale,

Le Ministère de l'Industrie et du Commerce.

Ci-après dénommés « **l'Etat** » ;

ET D'AUTRE PART

La Fédération Marocaine de l'Industrie et de l'Innovation Pharmaceutique,

Ci-après dénommée « La FMIIP » ;

L'Association Marocaine du Médicament Générique,

Ci-après dénommée « L'AMMG » ;

Les Entreprises du Médicament au Maroc,

Ci-après dénommés « LEMM » ;

Ci-après Individuellement dénommée la « Partie » et ensemble dénommé « Les Parties ».



Considérant,

- La Loi n°17-04 du 22 Novembre 2006, portant code du médicament et de la pharmacie ;
- La loi n°28-13 du 04 août 2015, relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales ;
- La Politique Pharmaceutique Nationale, publiée le 11 décembre 2015 ;
- La convention cadre pour le développement de la formation professionnelle dans les métiers de l'industrie pharmaceutique, signée en avril 2021, entre le Ministère de l'Industrie et du Commerce, la Confédération Générale des Entreprises du Maroc, le Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur, de la Formation Professionnelle et de la Recherche Scientifique et la Fédération Marocaine de l'industrie et de l'Innovation Pharmaceutique ;
- L'enjeu stratégique du secteur pharmaceutique pour le Maroc ;
- La volonté du Gouvernement Marocain pour renforcer la souveraineté industrielle et sanitaire du pays ;
- Le rôle de la FMIP, de l'AMMG, et du LEMM en tant qu'acteurs ayant pour mission de promouvoir le développement de l'industrie pharmaceutique au Maroc et de fédérer les industriels du secteur pour l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre du dit **Contrat Programme**.
- La promotion du médicament générique est un point vital dans la préservation des équilibres financiers et budgétaires de l'État notamment avec la généralisation de la couverture médicale.
- Le Contrat Programme 2013-2023

Au vu des considérations ci-dessus, il a été convenu et arrêté ce qui suit :



Préambule :

- L'industrie pharmaceutique marocaine, née d'une volonté gouvernementale robuste, vise à assurer l'autosuffisance et à développer la part de la fabrication locale par rapport aux importations de médicaments. Elle est à l'origine de plus de 55.000 emplois directs et indirects, et d'un chiffre d'affaires de l'ordre de 16 milliards de dirhams en 2019 ;
- Avec plus de 60 ans d'existence, ce secteur constitue un véritable pilier de la souveraineté sanitaire et compte actuellement plus de 60 grossistes répartiteurs, 12 000 pharmacies et 53 établissements pharmaceutiques industriels (EPI) dans l'ensemble du royaume ;
- Il convient de souligner que des investissements importants ont été réalisés pour à la fois subvenir aux besoins du marché domestique et à répondre aux exigences de qualité dictées par l'autorité de régulation marocaine qui gravitent autour de 800 millions de dirhams par an et qui permettent de fabriquer près de 6.000 spécialités pharmaceutiques couvrant toutes les classes thérapeutiques.
- Cette industrie représente 5.2% du secteur industriel et 1.5% du PIB national ;
- Dotée d'une forte valeur ajoutée d'environ 5 milliard de dirhams, elle est classée dans la zone Europe par l'OMS en termes de qualité (production réalisée aux standards internationaux) ;

Fort de ses atouts, le secteur fait néanmoins face, depuis quelques années, à certains défis, dont les principaux :

- Forte dépendance aux importations des matières premières et des intrants ;
- Marché local de petite taille induit par un taux faible de couverture médicale de la population : les dépenses annuelles moyennes de santé au Maroc sont estimées plus de 40\$US par habitant ;
- Accès tardif aux innovations thérapeutiques

VISION ASSOCIEE AU DEVELOPPEMENT DU CONTRAT PROGRAMME :

Le Ministère de l'Industrie et du Commerce et le Ministère de la Santé et de la Protection sociale se sont tous engagés en collaboration avec la FMIIP, l'AMMG et LEMM pour relever les défis propres à l'industrie pharmaceutique.

Afin d'atteindre les objectifs propres à cette industrie, le contrat programme est basé sur 3 principes fondamentaux :

- La nécessité d'assurer la souveraineté sanitaire du Maroc ;
- La nécessité absolue de se focaliser sur la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale ;
- La nécessité de couvrir l'ensemble du tissu des entreprises, sans exception à travers des mesures d'accompagnement transverses, portant notamment sur le renforcement de l'environnement technique des entreprises, l'adéquation de la formation aux besoins des entreprises, la mise en place de solutions de financement adaptées pour les projets définis par le Ministère de la santé et la Protection Sociale, ainsi que l'adoption de solutions normatives et réglementaires.
- L'obligation de répondre aux besoins prédéfinis par le MSPS pour les projets de fabrication locale ;

OBJECTIFS CLAIRS ET CHIFFRES POUR LE SECTEUR :

- Ce contrat Programme a pour objet d'assigner à l'industrie pharmaceutique les objectifs globaux, ci-après, à l'horizon 2027 :
 - La création d'environ 6 000 emplois industriels directs stables et la contribution à la création d'environ 10 000 emplois indirects
 - L'augmentation du chiffre d'affaires direct de près de 15 milliards de dirhams ;
 - L'amélioration de la balance commerciale de près de 10 milliards de dirhams ;
 - La création d'une valeur ajoutée directe additionnelle de près 6 milliards de dirhams.

ARTICLE 1 : OBJET DU CONTRAT

Le présent contrat programme vise à définir les engagements des parties pour le développement de l'industrie pharmaceutique sur la période 2022-2027.

ARTICLE 2 : ENGAGEMENTS DES PARTIES :

La FMIP s'engage à :

- Accompagner le gouvernement dans la mise en œuvre de la couverture sanitaire universelle et faciliter l'accessibilité économique du médicament ;
- Contribuer au développement du système de santé au travers de Partenariats Public/Privé, pour un modèle plus efficace, plus qualitatif et économiquement plus durable
- Réaliser la fabrication locale des médicaments et développer les capacités de production des industriels en vue d'assurer la souveraineté médicamenteuse.
- Favoriser la formation et le transfert de connaissance et d'expertise, créatrice de nouveaux emplois de pointe et hautement qualifiés ;
- Mettre en place des plateformes et programmes de formation technique aux profits des ressources humaines de l'industrie et de l'administration si nécessaire ;
- Mobiliser les industriels pour rentabiliser davantage les lignes de production existantes ;
- Contribuer à la promotion du médicament « Made in Morocco » en collaboration avec le Ministère de la santé et la protection sociale et le Ministère de l'Industrie et de Commerce au niveau international en faisant du « made in Morocco » un marqueur de qualité, de compétitivité et de durabilité et contribuer aux roads-show organisés par l'Etat à travers :
 - La signature des conventions et d'accords internationaux pour faciliter la circulation des médicaments marocains ;
 - L'organisation des roads show internationaux en direction des pays cibles et des marchés d'avenir ;
- Accompagner les laboratoires pharmaceutiques pour mettre en place les mécanismes nécessaires garantissant la traçabilité des médicaments « Sériabilisation » mis sur le marché national ou destinés à l'export.
- Veiller à inciter les industriels locaux à la gestion optimale de leurs stocks stratégiques à travers l'amélioration de leur situation d'approvisionnement de matières premières et articles de conditionnement ;
- Contribuer au développement des activités R&D ;
- Respect de la Réglementation en vigueur.



- Assurer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments conformément à la réglementation en vigueur.
- Encourager les essais cliniques des médicaments notamment les études de bioéquivalence des médicaments génériques.

LEMM s'engage à :

- Accompagner le gouvernement dans la mise en œuvre de la couverture sanitaire universelle et faciliter l'accessibilité économique du médicament ;
- Œuvrer pour un accès du citoyen marocain aux dernières innovations thérapeutiques ;
- Contribuer au développement du système de santé au travers de Partenariats Public/Privé, pour un modèle plus efficace, plus qualitatif et économiquement plus durable ;
- Favoriser la formation et le transfert de connaissance et d'expertise, créatrice de nouveaux emplois de pointe et hautement qualifiés ;
- Contribuer à la fabrication locale pour les médicaments de référence essentiels et innovants lorsque cela est technologiquement et économiquement possible et viable ;
- Accompagner les laboratoires pharmaceutiques pour mettre en place les mécanismes nécessaires garantissant la traçabilité des médicaments « Sériation » mis sur le marché national ou destinés à l'export.
- Développer la recherche biomédicale et positionner le Maroc comme un Hub d'excellence ;
- Mettre en place des plateformes et programmes de formation technique aux profits des ressources humaines de l'industrie et de l'administration si nécessaire ;
- Contribuer au développement des activités R&D ;
- Respect de la Réglementation en vigueur.
- Assurer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments conformément à la réglementation en vigueur.
- Encourager les essais cliniques des médicaments notamment les études de bioéquivalence des médicaments génériques.



L'AMMG s'engage à :

- Accompagner le Ministère de la Santé dans l'application des mesures destinées à promouvoir le médicament générique ;
- Assurer au maximum la fabrication, la disponibilité, l'accessibilité et la mise sur le marché de médicaments non encore génériques ;
- Mettre en place des plateformes et programmes de formation technique aux profits des ressources humaines de l'industrie et de l'administration si nécessaire ;
- Contribuer au développement des activités R&D ;

- Respect de la Réglementation en vigueur.
- Accompagner les laboratoires pharmaceutiques pour mettre en place les mécanismes nécessaires garantissant la traçabilité des médicaments « Sériation » mis sur le marché national ou destinés à l'export.
- Assurer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments conformément à la réglementation en vigueur.
- Encourager les essais cliniques des médicaments notamment les études de bioéquivalence des médicaments génériques.

Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale s'engage à :

- Optimiser le processus réglementaire à travers l'accélération de la création de l'agence nationale des médicaments qui assurera la régulation, l'amélioration de la gouvernance du secteur ;
- Favoriser l'harmonisation des réglementations et la reconnaissance mutuelle avec les autorités nationales de régulation pharmaceutiques d'autres pays ;
- Digitaliser les processus d'enregistrement d'AMM en toute transparence et clarté par l'informatisation du dossier AMM et fluidifier des procédures ;
- Accompagner la procédure d'AMM par un processus d'admission au remboursement en parallèle pour faciliter l'accès aux médicaments ;
- Renforcer les moyens humains, techniques et financiers de la DMP ;
- Déployer ses meilleurs efforts pour mettre en œuvre la convention cadre pour le développement de la formation professionnelle dans les métiers de l'industrie pharmaceutique ;
- Promouvoir la destination Maroc en tant que plateforme d'essais cliniques ;
- Créer une plateforme d'export via un partenariat public privé pour faciliter les procédures administratives avec les pays et accroître le taux d'export à l'étranger ;
- Accélérer la publication de la liste des médicaments essentiels ;
- Veiller à sécuriser et préserver le stock des médicaments stratégiques à travers le renforcement des missions de contrôle des stocks de sécurité ;
- Engager une véritable politique et des mesures concrètes pour le développement du médicament générique ;
- Accompagnement des producteurs, qui souhaitent exporter, pour l'alignement sur les règles de l'internationalisation particulièrement dans la certification et l'accréditation



des lignes de production par les organismes internationaux de référence (WHO Genève, EMEA, UFDA...) de leurs usines ;

Le Ministère de l'Industrie et du Commerce s'engage à :

- Soutenir la fabrication locale à travers la création d'une contribution à l'innovation pharmaceutique pour encourager les projets de la R&D ;
- Elaborer en collaboration avec le MSPS un guide d'investissement spécifique à l'industrie pharmaceutique ;
- Accompagner les entreprises industrielles souhaitant investir dans les projets de la fabrication des médicaments à travers les programmes disponibles d'appui à l'investissement ;
- Déployer ses meilleurs efforts pour mettre en œuvre la convention cadre pour le développement de la formation professionnelle dans les métiers de l'industrie pharmaceutique ;
- Déployer ses meilleurs efforts pour compléter l'ensemble de la chaîne de valeur des médicaments à travers l'amélioration de l'attractivité du Maroc au regard des multinationales souhaitant fabriquer localement pour le besoin du marché national et pour l'export ;
- Faciliter l'accès aux données relatives à l'import/export des médicaments pour le compte du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale ;

ARTICLE III : COMITE DE SUIVI

Pour le suivi des dispositions de ce Contrat Programme, un Comité de Suivi sera créé et composé des représentants des Parties. Ce Comité pourra s'adjoindre d'autres partenaires institutionnels.

Le Comité de Suivi sera chargé d'évaluer et d'assurer le suivi des mesures contenues dans le contrat programme. Il se réunira deux fois par an et chaque fois que cela est nécessaire.

Des commissions techniques spécialisées peuvent être mis en place pour la réalisation des engagements des parties signataires de ce présent Contrat.

ARTICLE IV : CONFIDENTIALITE :

Les parties signataires s'engagent pour toute la durée du contrat :

- à ne pas divulguer, distribuer, reproduire, ou publier, directement ou indirectement, et de quelque manière que ce soit, les informations confidentielles ;

- à n'utiliser les informations confidentielles reçues que dans le seul but d'évaluer, analyser et poursuivre les travaux et discussions relatifs aux projets ;
- à ne pas communiquer les informations confidentielles qu'après accord écrit des représentants gouvernementaux.

Article V : REGLEMENT DE LITIGE

Toutes contestations et/ou tous différends concernant l'interprétation ou l'exécution du Contrat Programme ou en relation avec celui-ci seront résolus à l'amiable.

En cas de désaccord, ce différend est soumis par la partie la plus diligente au tribunal administratif de Rabat, seul compétent pour en connaître.

ARTICLE VI : DUREE DE VALIDITE :

Le présent contrat entre en vigueur à compter de sa signature par les Parties et porte sur une durée s'étalant jusqu'à fin 2027, l'issue de laquelle elle prendra fin de plein droit, sans qu'il ne soit besoin d'une aucune formalité.

Ce contrat est renouvelable par les parties signataires d'un commun accord fait à la base des résultats atteints par la mise en œuvre de ses dispositions.



Fait à Rabat, en six (6) exemplaires originaux, le..... 27 SEP. 2022

Pour le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale

Pour le Ministère de l'Industrie et du Commerce

Pour la Confédération Générale des Entreprises du Maroc

Pour la Fédération Marocaine de l'Industrie et de l'Innovation Pharmaceutique

Pour l'Association Marocaine du Médicament Générique

Pour Les Entreprises du Médicament au Maroc