

UNIVERSITÉ DE BORDEAUX UFR DES SCIENCES

PHARMACEUTIQUES

ANNÉE 2016

N°

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par GHITA EL HASSANI AMRANI

| |
|--|
| <p>CONDITIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES DE L'ETABLISSEMENT D'UNE FILIALE PHARMACEUTIQUE : EXEMPLE DU MAROC.</p> |
|--|

Directeur de Thèse : Madame le Professeur Catherine Maurain

Présentée et soutenue publiquement le 02 Décembre 2016

MEMBRES DU JURY

-Madame le Professeur Catherine Maurain Président
Professeur émérite de l'Université de Bordeaux, membre de l'Académie nationale de Pharmacie.

-Madame le Professeur Céline Ohayon Membre
Professeur à l'Université de Bordeaux

-Monsieur Frédéric Desbordes Membre
Docteur en Pharmacie, Directeur régional des ventes, Alliance Healthcare.

**CONDITIONS ECONOMIQUES ET
JURIDIQUES DE L'ETABLISSEMENT
D'UNE FILIALE PHARMACEUTIQUE :
EXEMPLE DU MAROC.**

Remerciements

A mon Frère Ali,
You came in « pieces » and now you rest in peace.

A ma fille Louisa,
Notre amour est indescriptible.

A ma famille,
Merci pour votre patience et votre amour.

A Nabil,
Sans toi, ma vie n'aurait pas eu le même sens.

A mes amis,
Je suis tellement fière de ce que vous devenez.

A mes collègues
Votre professionnalisme et votre éthique me donne le courage de continuer.

« Chaque génération, sans doute, se croit vouée à refaire le monde. La mienne sait pourtant qu'elle ne refera pas. Mais sa tâche est peut-être plus grande. Elle consiste à empêcher que le monde ne se défasse. Héritière d'une histoire corrompue où se mêlent les révolutions déchues, les techniques devenues folles, les dieux morts et les idéologies extenuées, où des médiocres pouvoirs peuvent aujourd'hui tout détruire mais ne savent plus convaincre, où l'intelligence s'est abaissée jusqu'à se faire la servante de la haine et de l'oppression, cette génération a dû, en elle-même et autour d'elle, restaurer à partir de ses seules négations un peu de ce qui fait la dignité de vivre et de mourir.

Devant un monde menacé de désintégration, ou nos grands inquisiteurs risquent d'établir pour toujours les royaumes de la mort, elle sait qu'elle devrait, dans une sorte de course folle contre la montre, restaurer entre les nations une paix qui se soit pas celle de la servitude, réconcilier à nouveau travail et culture et refaire avec tous les hommes une arche d'alliance ».

Albert Camus , *Discours de Suède*, Oslo le 10 Décembre 1957.

A mes juges

-Madame le Professeur Céline Ohayon.
Professeur à l'Université de Bordeaux

-Monsieur Frédéric Desbordes.
Docteur en Pharmacie, Directeur régional des ventes, Alliance Healthcare.

*Je remercie chaleureusement mes deux honorables juges qui ont accepté de faire partie du Jury malgré leurs multiples occupations.
J'espère faire honneur à ce Maroc que vous portez chacun en vous.*

A mon président de Thèse

Madame le Professeur Catherine Maurain.

Professeur émérite de l'Université de Bordeaux, membre de l'Académie nationale de Pharmacie.

Je vous ai sollicité il y a quelques années pour conduire cette thèse et vous avez rapidement accepté. Je n'aurai pas pu considérer un autre directeur de thèse. Millemercis.

Les évènements de la vie ne m'ont pas permis de livrer ce travail rapidement mais vous m'avez couvert de toute votre patience et de votre bienveillance.

Je sais combien vous auriez aimé que l'on organise cette soutenance au Maroc. Vous y êtes chez vous quand vous voulez.

Que ce travail soit le témoignage de mon plus profond respect.

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| TABLE DES ABREVIATIONS | 10 |
| <u>LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES :</u> | 11 |
| INTRODUCTION | 13 |
| PREMIERE PARTIE : LE CONTEXTE ECONOMIQUE..... | 16 |
| CHAPITRE I : PROFIL ECONOMIQUE GENERAL DU MAROC POUR UN INVESTISSEUR ETRANGER | 16 |
| <i>Section I : déterminants de l'investissement</i> | <i>16</i> |
| A. Indicateurs macroéconomiques | 17 |
| 1. Gouvernance | 17 |
| a. Pouvoir exécutif..... | 18 |
| b. Pouvoir Législatif | 19 |
| c. Pouvoir judiciaire | 19 |
| d. Stabilité politique | 20 |
| 2. Indicateurs sociodémographiques..... | 20 |
| a. La structure démographique..... | 21 |
| b. Principaux indicateurs sociaux..... | 22 |
| i. L'indice de développement humain | 22 |
| ii. Taux de pauvreté | 23 |
| Activité, emploi et chômage | 24 |
| iii. Education, taux d'alphabétisation et système scolaire | 24 |
| 3. Indicateurs économique et financiers | 25 |
| a. Produit intérieur brut (PIB), croissance et ressources économiques | 26 |
| i. Les ressources économiques | 26 |
| ii. Commerce extérieur | 28 |
| b. Investissements directs étrangers..... | 29 |
| c. Indicateurs financiers | 29 |
| i. Le Système bancaire..... | 29 |
| ii. Le marché Boursier | 30 |
| B. Cotation de risques | 31 |
| C. Réglementation du change pour un investisseur étranger | 31 |
| D. Procédures de création d'entreprise | 33 |
| E. Procédures de recours en justice | 33 |
| F. Qualité et couts de la main d'œuvre..... | 34 |
| <i>Section II : atouts et mesures d'incitation à l'investissement étranger</i> | <i>35</i> |
| A. Politiques de libéralisation | 35 |
| B. Régime fiscale et conventions fiscales internationales | 37 |
| C. Accords de Libre échanges | 38 |
| D. Mesures impactant les importations | 39 |
| 1. Simplification des procédures douanières | 40 |
| 2. Diminution des droits de douanes..... | 40 |
| 3. Normes et prescriptions : cas des produits pharmaceutiques..... | 41 |
| <i>Section III : obstacles à l'investissement</i> | <i>41</i> |
| A. Structures administratives..... | 41 |
| B. Environnement juridique | 42 |
| <i>Section IV : Conditions spécifiques applicables aux firmes pharmaceutiques</i> | <i>43</i> |
| A. Indicateurs sanitaires..... | 43 |
| 1. L'espérance de vie à la naissance | 43 |
| 2. Le taux brut de la mortalité | 44 |
| 3. Taux de mortalité infantile et infanto-juvénile | 44 |
| 4. Taux de mortalité maternelle..... | 44 |
| B. Notion de taille de marché « critique »..... | 45 |
| C. L'accès au marché | 45 |
| CHAPITRE II : LE SYSTEME DE SANTE MAROCAIN | 46 |
| <i>Section I : la protection sociale.....</i> | <i>46</i> |
| A. Sources normatives du système marocain: droit international et droit musulman et héritage du protectorat | 46 |
| B. Organisation | 50 |

| | | |
|------|--|-----------|
| 1. | Les piliers de la protection sociale : la famille et la société civile | 50 |
| 2. | La protection institutionnelle | 51 |
| C. | la couverture maladie | 52 |
| 1. | Les différents dispositifs | 52 |
| a. | Assurance maladie obligatoire de base (AMO) : la couverture de tous les salariés | 52 |
| i. | Contexte | 52 |
| ii. | Bénéficiaires de l'AMO | 53 |
| iii. | Taux de couverture | 53 |
| b. | Régime d'assistance médicale (RAMED) : la couverture des plus démunis | 53 |
| i. | Contexte | 54 |
| ii. | Les textes législatif et réglementaire régissant le RAMED | 54 |
| iii. | Bénéficiaires | 54 |
| iv. | Conditions d'éligibilité au RAMED | 54 |
| v. | Panier de soin | 55 |
| vi. | Filière de soins | 55 |
| c. | Les régimes privés : la protection des salariés indépendants | 55 |
| 2. | Financement du système de santé marocain | 56 |
| 3. | Reformes et défis | 57 |
| 4. | Corruption | 57 |
| | Section II : organisation du système de soin | 58 |
| A. | Organisation et gouvernance | 59 |
| 1. | Organisation | 59 |
| i. | Le secteur public : prédominant, hiérarchisé et cloisonné | 59 |
| ii. | Un secteur privé en fort développement | 59 |
| 2. | Gouvernance | 59 |
| B. | Les ressources humaines | 59 |
| | CHAPITRE III : LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE MAROCAIN | 61 |
| | Section I : le marché des produits pharmaceutiques | 61 |
| A. | Analyse du marché des médicaments: caractéristiques et prévisions de croissance (données 2014) | 62 |
| 1. | Médicaments de prescription et OTC | 65 |
| i. | Médicaments de prescription et automédication (données 2011) | 66 |
| ii. | Le marché des médicaments en vente libre ou OTC | 67 |
| 2. | Médicaments princeps et médicaments génériques | 68 |
| 3. | Marché public | 70 |
| 4. | médicaments vétérinaires | 70 |
| B. | Analyse du marché des compléments alimentaires | 71 |
| C. | Analyse du marché des dispositifs médicaux | 71 |
| | Section II : les entreprises du médicament | 72 |
| A. | État des lieux | 72 |
| B. | les acteurs nationaux et internationaux | 73 |
| 1. | Les entreprises nationales | 73 |
| 2. | Les entreprises internationales | 74 |
| | Section III : analyse critique | 75 |
| A. | Faiblesses et menaces | 75 |
| 1. | L'encadrement juridique | 75 |
| 2. | Taille de marché et concentrations des opérateurs | 76 |
| 3. | Pratiques anti concurrentielles | 76 |
| 4. | Un secteur fragile face à la mondialisation | 76 |
| 5. | Absence d'innovation et de centres R&D | 77 |
| B. | forces et opportunités | 77 |
| 1. | Une industrie au standard des pays développés | 77 |
| 2. | Opportunité pour le Maroc de capter l'externalisation de l'industrie mondiale | 78 |
| 3. | Des réformes sociales | 78 |
| 4. | Croissance par l'export | 78 |
| 5. | Contrat programme pour le secteur pharmaceutique | 79 |
| 6. | Harmonisation du cadre réglementaire au niveau régional | 79 |
| | DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DU CADRE JURIDIQUE | 81 |
| | CHAPITRE I : LES SOURCES DU CADRE JURIDIQUE | 82 |
| | Section I : Code du médicament et de la pharmacie- Loi 1704 | 82 |
| A. | L'autorité de réglementation nationale | 82 |
| 1. | Description | 83 |

| | | |
|-----|---|------------|
| 2. | Fonctions..... | 83 |
| B. | La genèse du code du médicament et de la pharmacie | 82 |
| C. | Les produits pharmaceutiques..... | 85 |
| 1. | Le médicament..... | 85 |
| a. | Définition..... | 85 |
| b. | Autorisation de mise sur le marché (AMM) | 87 |
| c. | Fabrication, importation, exportation | 89 |
| d. | Conservation et Transport | 89 |
| 2. | Les produits pharmaceutiques non médicamenteux | 90 |
| D. | Les établissements pharmaceutiques industriels | 90 |
| 1. | Définition..... | 90 |
| 2. | Création, fonctionnement et contrôles | 91 |
| E. | Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros | 92 |
| 1. | Définition..... | 92 |
| 2. | Création, fonctionnement et contrôles | 92 |
| F. | pharmacie d'officine..... | 93 |
| 1. | Histoire et évolution de la législation..... | 93 |
| 2. | Dispositifs définis par la Loi 17-04 | 94 |
| | <i>Section II : Propriété intellectuelle et brevets</i> | 96 |
| A. | Evolution de la législation | 96 |
| B. | Les acteurs de la propriété intellectuelle et brevets | 97 |
| C. | Législation marocaine en matière de brevets pharmaceutiques | 98 |
| 1. | Protection de la marque..... | 99 |
| 2. | Brevetabilité | 99 |
| 3. | Licences obligatoires et License d'office..... | 100 |
| 4. | Impacts des règles relatives à la protection intellectuelle sur l'accès aux médicaments | 101 |
| 5. | Importation parallèle | 101 |
| 6. | Disposition « Bolar » | 101 |
| 7. | Protection des données | 102 |
| | CHAPITRE II : CIRCUIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES..... | 102 |
| | <i>Section I : procédures d'enregistrement</i> | 102 |
| A. | Les médicaments | 102 |
| 1. | Médicaments importés et fabrication locales | 102 |
| 2. | Instruction des demande-nouvelles dispositions..... | 103 |
| a. | Durée | 103 |
| b. | Modalités pratiques | 104 |
| i. | Eléments de la demande..... | 104 |
| ii. | Droits d'enregistrements | 104 |
| 3. | Les suivis post-AMM | 105 |
| 4. | Le transfert de l'AMM..... | 105 |
| 5. | L'arrêt de commercialisation | 106 |
| B. | Les dispositifs médicaux..... | 108 |
| | <i>Section II : encadrement des prix et des marges</i> | 108 |
| A. | Modalités de fixation et d'homologation des prix | 110 |
| 1. | Médicaments | 110 |
| 2. | Compléments alimentaires et dispositifs médicaux | 113 |
| B. | Admission au système de remboursement..... | 113 |
| | <i>Section III : distribution et vente des médicaments</i> | 114 |
| A. | La distribution en gros de médicaments | 114 |
| B. | Le circuit de distribution | 115 |
| 1. | Circuit de vente aux officines | 115 |
| 2. | Circuit de vente aux hôpitaux et cliniques | 116 |
| C. | Les pharmacies d'officine | 117 |
| D. | Les ventes illégales en dehors du circuit officiel..... | 118 |
| | <i>Section VI : promotion des médicaments</i> | 118 |
| A. | Cadre juridique | 118 |
| 1. | La publicité des produits de santé | 118 |
| 2. | La visite médicale | 119 |
| 3. | Les échantillons médicaux | 120 |
| B. | des disparités dans les pratiques..... | 120 |
| | TROISIEME PARTIE : CREATION D'UNE FILIALE PHARMACEUTIQUE EN PRATIQUE | 123 |

| | |
|---|------------|
| CHAPITRE I : LES ETAPES DE LA CONSTRUCTION ET DE L'EXECUTION DU BUSINESS PLAN | 123 |
| <i>Section I : Définition du modèle économique</i> | 123 |
| A. Établissement pharmaceutique industriel de droit marocain | 123 |
| B. Laboratoire commettant | 123 |
| C. Société de promotion et de marketing | 124 |
| <i>Section II : constitution d'un portefeuille de produits</i> | 125 |
| A. Outils disponibles pour l'analyse du marché marocain | 125 |
| B. Validation des stratégies réglementaires | 126 |
| <i>Section III : Implémentation du plan stratégique</i> | 127 |
| A. Plan marketing et ventes..... | 127 |
| B. Définition des ressources humaines | 128 |
| CONCLUSION | 131 |
| BIBLIOGRAPHIE | 133 |

TABLE DES ABREVIATIONS

AMIP : association marocaine de l'Industrie
AMM : autorisation de mise sur le marché
ANAM : agence nationale de l'assurance maladie
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament
AMO : assurance maladie obligatoire
CPP : certificate of pharmaceutical product
CEP : certificat de conformité à la pharmacopée européenne
DMP : direction du médicament et de la pharmacie
EPI : établissement pharmaceutique industriel
ESSB : établissements de soins de santé de base
HAS : haute autorité de santé
LEMM : les entreprises du médicament au Maroc
LNCM : laboratoire nationale du contrôle de médicament
OMS : organisation mondiale de la santé
OMC : organisation mondiale du commerce
ONU : organisation des nations unies
RAMED : régime d'assistance médicale gratuite pour les indigents
UE : union européenne

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES :

Figure 1 : Les sources de financement du système de santé au Maroc en 2012

Figure 2 : Top 10 des classes thérapeutiques en volume (2014)

Figure 3 : Top 10 des classes thérapeutiques en valeur(2014)

Figure 4 : Top 10 des médicaments en volume (2014)

Figure 5 : Top 10 des médicaments en valeur (2014)

Figure 6 : Les génériques et princeps en unités et en valeur dans le marché pharmaceutique privé (2014)

Figure 7 : La distribution en part de marché des laboratoires pharmaceutiques

Figure 8 : objectifs contrat programme 2013-2023

Figure 9 : marges grossistes et pharmacies d'officine

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Nombreuses sont les entreprises qui font le choix d'une expansion territoriale pour soutenir leur croissance.

Pour certaines, la stratégie d'un développement en dehors du marché d'origine devient un impératif de survie et peut résulter soit de l'attractivité des marchés internationaux soit de la maturité du marché domestique ou les deux.

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus internationalisés et il est dominé par des groupes mondiaux appelés « big pharmas ». Ces derniers poursuivent depuis des décennies une stratégie de développement mondial basée sur l'internationalisation de la production, de la recherche et développement et des opérations commerciales.

Les compagnies pharmaceutiques ont été essentiellement centrées sur les pays dans lesquels existent des systèmes de santé leur garantissant un retour sur investissement de la recherche onéreuse de nouvelles molécules.

Les pays riches font aujourd'hui face au développement de certaines pathologies liés au vieillissement de leur population tout en continuant à accueillir en premier toutes les innovations thérapeutiques conduisant un alourdissement des dépenses de santé. Mais la crise actuelle de financement des dépenses de santé des pays développés remet en cause la poursuite de cette hausse des budgets de santé et des politiques sont mises en place pour contenir ces dépenses.

Les entreprises pharmaceutiques investissent alors de plus en plus les pays émergents pour compenser le ralentissement dans ces pays développés. Après la décennie BRIC (Brésil-Russie-Inde-Chine) aujourd'hui c'est l'Afrique qui promet une très forte croissance aux industriels de la santé.

Mais tous les pays valent-ils l'investissement ? Comment valider le profil d'un pays puis comment s'y déployer ? Ces sont des équations qui dépendent d'une multitude de facteurs avec le dénominateur commun de la rentabilité.

Nous proposons dans cette étude de décrire une méthodologie d'analyse d'entrée dans un nouveau marché pour une entreprise pharmaceutique en choisissant le Maroc comme échantillon d'analyse.

La première partie sera consacrée à l'analyse du contexte économique du Maroc. Pour cela nous dresserons le profil d'attractivité général pour un investisseur étranger avec un focus sur les conditions spécifiques à l'industrie pharmaceutique. Puis nous nous attarderons à décrire le système de santé d'une part puis le secteur pharmaceutique d'autre part.

La deuxième partie sera consacrée à l'étude du cadre juridique qui régit le secteur pharmaceutique marocain très contrôlé à tous les niveaux notamment dans la création, le fonctionnement et le contrôle des établissements pharmaceutiques

industriels, les mises sur le marché et la fixation des prix des médicaments. Nous passerons également en revue le cadre législatif encadrant la propriété intellectuelle. La troisième partie qui résulte d'une expérience professionnelle concernera les aspects pratiques de la création d'une filiale pharmaceutique au Maroc.

Première Partie : Le contexte économique

Première Partie : Le contexte économique

Chapitre I : profil économique général du Maroc pour un investisseur étranger

Section I : déterminants de l'investissement

Pour un investisseur étranger, l'attractivité d'un pays est une question complexe qui nécessite l'analyse d'une combinaison de variables. Cet investisseur peut être influencé par différents facteurs : la taille du marché et la concurrence, la stabilité politique et le poids des institutions, le coût du travail, la politique fiscale et de change, la qualité des infrastructures, ainsi que le respect des droits de propriété, pour ne citer que les plus importants. Qu'en est-il du marché de l'attractivité du marché marocain ?

A priori le Maroc a ce privilège géographique d'être au carrefour de l'Europe, de l'Afrique et du Monde arabe. Son taux de croissance économique ainsi que le taux des investissements montrent une économie en développement.

Le Maroc a connu une croissance moyenne du PIB de 4,3% par an sur la période 2008-2013 et en 2015, ce taux a été d'environ 4,8% selon le ministère de l'économie et des finances, avec un taux de chômage à 9,7% et un déficit budgétaire estimé à 4,7% du PIB, encore élevé mais qui s'est inscrit néanmoins dans une tendance baissière. La croissance est donc dynamique mais s'accompagne de distorsions économiques et sociales.

L'Etat marocain est en effet soumis à une double contrainte : celle de la concurrence fiscale d'autres pays qui influe sur la décision d'investissement des entreprises étrangères, et celle d'une dépense publique marocaine de plus en plus importante (éducation, santé, sécurité sociale, retraites, équipements). De plus, la taille du marché marocain reste modeste en comparaison avec les grands pays émergents.

Nous proposons dans cette section une analyse des différents déterminants pouvant définir le profil attractif du Maroc pour des investisseurs étrangers et nous considérerons plus attentivement les déterminants pouvant concerner l'industrie pharmaceutique.

A. Indicateurs macroéconomiques

1. Gouvernance

Le royaume du Maroc se situe au nord-ouest de l'Afrique et appartient à la zone Maghreb. Il est entouré par l'Océan Atlantique à l'Ouest, par le détroit de Gibraltar et la Mer Méditerranée au Nord, par l'Algérie à l'Est et par la Mauritanie au Sud. Les deux villes les plus importantes sont : Rabat sa capitale et Casablanca sa plus grande ville et sa capitale économique.

Sur le plan politique, le Maroc est une monarchie constitutionnelle dont le souverain actuel est le roi Mohammed VI descendant direct du prophète « Mohammed », filiation lui conférant ainsi le titre de « Commandeur des croyants » c'est-à-dire chef religieux suprême du royaume.

Selon la constitution marocaine, l'islam est la religion d'État (98,7 % des marocains) et reconnaît le christianisme (1,1%) et le judaïsme (0,2%).

Selon l'article 175 de la constitution marocaine du 1er juillet 2011, les dispositions relatives à la religion musulmane ne peuvent faire l'objet d'une révision constitutionnelle, au même titre que la forme monarchique de l'État, le choix démocratique de la Nation et les acquis en matière de libertés et de droits fondamentaux.

Les langues officielles sont l'arabe (60% d'arabophones), et le berbère ou « amazighe » (40% de la population). Le français reste très fortement pratiqué avec 32% des marocains qui seraient francophones. La langue française domine le milieu des affaires et est utilisée dans l'enseignement supérieur notamment dans toutes les filières scientifiques, ainsi que dans les deux tiers des filières juridiques, économiques et sociales ; le bulletin officiel est édité dans les deux langues arabe et française.

Le royaume est membre de plusieurs organisations internationales dont l'Organisation des Nations Unies, la ligue Arabe, l'Union du Maghreb Arabe, de l'Union pour la Méditerranée. En juin 2004, le pays est désigné en tant qu'allié majeur hors-OTAN par les États-Unis et depuis octobre 2008, il est le premier pays du sud de la Méditerranée à bénéficier d'un statut avancé auprès de l'Union Européenne. En Mai 2009, il rejoint le centre nord-sud du conseil de l'Europe.

La constitution, norme juridique suprême du royaume, a été soumise par le roi Hassan II et a été adoptée par referendum en décembre 1962 . Elle a été modifiée à cinq reprises en 1970, 1972, 1992, 1996 et 2011, renforçant les pouvoirs du parlement et du premier ministre bien que ceux-ci restent toujours limités sur nombre de sujets.

La constitution de 1996 s'est inspiré du modèle français en instaurant le bicaméralisme, mais l'essentiel du pouvoir reste entre les mains du Roi. En effet dans cette monarchie constitutionnelle deux systèmes cohabitent: le premier est parlementaire et multipartite, le second est exercé par le Roi et le « Makhzen ». Le 9 mars 2011, en réponse aux manifestations du mouvement du 20 février 2011 conséquence du « printemps Arabe », le roi Mohammed VI a initié une réforme de la constitution, soumise au référendum, visant à renforcer le pluralisme, les droits de l'Homme et les libertés individuelles, ainsi qu'à réduire ses pouvoirs au profit d'un Premier ministre issu obligatoirement de la majorité parlementaire et nommé par le Roi.

Sur le plan administratif, le pays a modifié son organisation territoriale en 2015 passant de 16 à 12 régions. Les régions administratives sont caractérisées par une très grande hétérogénéité aussi bien sur le plan géographique, économique, social que culturel.

a. Pouvoir exécutif

Le Roi est le chef politique suprême, il préside le Conseil des ministres, nomme les membres du gouvernement et peut renvoyer n'importe quel ministre, dissoudre le parlement, suspendre la constitution, appeler pour de nouvelles élections, ou diriger par décret royal. Le roi est le chef des armées et chef religieux suprême du pays.

Le chef du gouvernement préside le conseil de gouvernement sous l'autorité du roi. La fonction de premier ministre au Maroc est créée en 1955 en remplacement de la fonction de grand vizir. Grâce à la réforme de constitution de 2011, le premier ministre devenu chef du gouvernement est obligatoirement issu du parti arrivé en tête aux élections de la Chambre des représentants et voit ses pouvoirs relativement renforcés. Néanmoins le roi continue à présider le Conseil des ministres constitué du chef de gouvernement et des ministres.

Le pouvoir exécutif est principalement exercé par le Roi, secondairement par le gouvernement.

La monarchie marocaine ne s'est jamais considérée ouvertement comme autorité supérieure à la constitution et a modernisé son système de gouvernance en référence aux systèmes occidentaux de légalité. Cependant le souverain marocain jouit d'une légitimité supérieure au système légal car il est à la fois dans les institutions et au-dessus. A titre d'exemple, la cour suprême considère comme irrecevables les recours juridictionnels contre les actes du roi.

Cette situation est due à la supériorité de la norme religieuse au Maroc qui place le « commandeur des croyants » au sommet de la pyramide légale. Les normes constitutionnelles, législatives et réglementaires ont une position subordonnée puisqu'elles sont « séculières », c'est-à-dire temporaires.

Le roi s'appuie sur le système du « Makhzen », qui avant l'indépendance marocaine désignait le gouvernement du sultan du Maroc alors sous protectorat français.

Ce système que l'on pourrait décrire comme une organisation rattachée au Palais évolue comme une autorité de superposition en parallèle du réseau étatique moderne. Ce système se basant sur les réseaux formels et informels de contrôle, peut se passer des règles étatiques afin de protéger ses propres intérêts politiques, économiques, sociaux. Dans le Maroc actuel, et contrairement à la Monarchie, le « Makhzen » peut être publiquement critiqué mais n'est jamais inquiété. Il reste très puissant et notamment dans le milieu des affaires.

b. Pouvoir Législatif

Le pouvoir législatif est représenté par le Parlement qui est composé de deux chambres :

- La chambre des représentants (Majlis al-Nuwab) : 325 députés élus au suffrage universel direct pour 5 ans à la proportionnelle sur des listes locales (295 députés) et nationales (30 députés).

- La chambre des conseillers (Majlis al-Mustacharin) : composée d'élus régionaux (3/5) et d'élus des chambres professionnelles et des salariés (2/5), élue pour trois ans et renouvelable par tiers tous les trois ans.

Le droit de vote peut s'exercer dès l'âge de 20 ans. La présence des femmes dans le système politique a débuté avec l'élection de deux députées en novembre 1997. Pour la première fois, quatre femmes sont rentrées au gouvernement en avril 1998. En mars 2000, pour la première fois, une femme était nommée conseiller au palais. En septembre 2002, on annonce un quota de 30 sièges au Parlement : 38 femmes ont été élues soit 13% des députés.

c. Pouvoir judiciaire

Selon l'article 82 de la Constitution marocaine, l'autorité judiciaire est indépendante du pouvoir législatif et du pouvoir exécutif. Les jugements sont rendus et exécutés au nom du Roi (article 83). Le conseil supérieur de la magistrature, présidée par le roi (article 87), propose les magistrats qui seront nommés par dahir (article 84). Le système judiciaire marocain dont l'organisation est fixée par l'article premier de la loi 1-74-388 du 15 juillet 1974 est composé de :

- ✓ juridictions de droit commun : 837 juridictions communales, 68 tribunaux de première instance, 21 cours d'appel, et la Cour Suprême dont le rôle est de contrôler la légalité des décisions
- ✓ juridictions spécialisées: 7 tribunaux administratifs, 8 tribunaux de commerce, 3 cours d'appel, la Haute Cour et le Tribunal Militaire permanent des Forces Armées Royales
- ✓ juridictions d'exception

Bien que la Constitution marocaine garantisse l'indépendance de la justice, la réalité est toute différente. Il est bien reconnu que le système judiciaire est aux ordres

de l'exécutif et plus particulièrement du « Makhzen ». Ce système judiciaire faible et très corrompu ne permet pas au Maroc, malgré tous ses efforts, de sortir de son statut de pays en développement.

Cependant les élections législatives du 25 novembre 2011 ainsi que les événements liés au printemps Arabe ont permis de mener le débat sur cette justice marocaine qui inquiète les marocains mais aussi les investisseurs étrangers. Nous développerons plus loin la conséquence de ce système défaillant sur l'investissement et l'économie du pays.

d. Stabilité politique

Le Maroc a su traverser les événements politiques majeurs qui ont déstabilisé à la fois les pays Arabes (Tunisie, Egypte, Syrie, Libye) mais aussi des pays africains voisins (Mali, Nigeria, Cote d'ivoire) ainsi que la crise économique mondiale. Cette stabilité politique a rassuré les opérateurs économiques étrangers qui ont continué à investir massivement dans le pays. Le flux net d'investissements directs étrangers s'est, pour la quatrième année consécutive, inscrit en hausse pour atteindre 30,1 Mds MAD en 2014 (+8,6% par rapport à 2013).

La Constitution du 1er juillet 2011 a été l'aboutissement d'une vingtaine d'années de réformes politiques et économiques menant à un pouvoir exécutif démocratiquement élu. Désormais les principes de bonne gouvernance sont garantis : l'universalité et la continuité des services publics, la transparence, la reddition des comptes, et la responsabilisation des agents, la lutte contre la corruption, la liberté de concurrence...

2. Indicateurs sociodémographiques

Depuis le milieu des années 90, le Maroc a lancé plusieurs programmes de réformes sociales dans l'éducation, la santé, le logement et l'accès aux infrastructures de base, la protection sociale, la lutte contre la pauvreté et l'exclusion. Le projet marocain de développement humain s'inscrit au cœur de la stratégie mondiale des Objectifs du Millénaire pour le Développement, proclamés par les Nations Unies en septembre 2000.

De plus, le Maroc a connu d'importantes réformes politiques visant le développement des libertés et des droits, de l'égalité sociale aboutissant en 2011 à la réforme de la Constitution. Cependant, les inégalités sociales demeurent profondes et représentent les défis majeurs d'un pays qui ambitionne de rejoindre le club des pays émergents.

A-La structure démographique

La population marocaine est constituée des grands groupes suivants :

- les Berbères, groupe hétérogène dans lequel on trouve les Rifains qui vivent en majorité dans les régions montagneuses du Rif, les Amazighes localisés dans le Moyen et Haut Atlas et les Souassas de l'Anti-Atlas
- les Arabes qui sont installés, en général, dans les plaines intérieures et côtières
- les Sahraouis qui vivent au Sahara marocain

Le pays a connu une forte croissance démographique tout au long du 20ème siècle et a multiplié par six sa population depuis 1912. La population marocaine est passée de moins de douze millions en 1960 pour atteindre 32 millions en 2008 et devrait atteindre plus de 35 millions en 2020.

La population urbaine a augmenté constamment durant cette même période atteignant 55 % en 2005 et devra atteindre 68 % en 2020. Alors qu'il n'existait aucune ville de plus de 100.000 habitants il y a un siècle, on compte aujourd'hui une trentaine de villes de cette taille. Trois agglomérations comptent plus d'un million d'habitants : Casablanca (3.3 millions), Rabat-Salé (1.8 millions) et Fès (1.05 millions). Cette croissance rapide de la population urbaine s'explique en partie par l'exode rural massif ainsi que par le changement du statut administratif de certaines localités. Elle constituera un enjeu sanitaire majeur en raison des problèmes d'accès aux services essentiels d'eau, d'hygiène, d'assainissement, sans compter les facteurs d'environnement notamment dans les grandes métropoles et les quartiers périurbains.

Sur le plan de la structure démographique, les moins de quinze ans représentent actuellement 30 % de la population et cette proportion devrait passer à 24 % en 2020 alors que les personnes âgées de plus de soixante ans représentent actuellement 8 % de la population totale, et seront plus de 11 % en 2020. La population marocaine est donc vieillissante ce qui constitue un élément déterminant pour le futur du système de santé marocain encore en pleine construction. En effet l'âge médian de la population marocaine est passé de 19 ans en 1960 à presque 25 ans en 2004 confirmant ainsi la diminution de la proportion des jeunes dans la population marocaine

A noter que l'effectif de la population des handicapés connaîtra aussi une augmentation constante au cours des prochaines années passant de 1.5 million en 2004 à 2 million en 2020. Les besoins très spécifiques en matière de santé non encore assurés par le système actuel, doivent aussi être pris en compte pour la viabilité du système de santé marocain.

- Taux brut de natalité :

Le taux brut de natalité au cours de la période 1960-2004 est passé de 46 ‰ à 21 ‰ soit une baisse de plus de 50%.

Ce déclin n'était pas uniforme et s'est accéléré entre 1982-2004, conséquence des programmes de santé et planification familiale.

En 2010 ce taux était officiellement estimé à 18,80 ‰, ce qui coïncide avec la moyenne mondiale. Il est nettement supérieur aux taux atteints par les pays européens, le Japon, les Etats-Unis d'Amérique et le Canada dont les taux se situent entre 9 et 14 ‰ mais se place après l'Algérie (20 ‰), l'Egypte (26 ‰) et la Libye (27 ‰).

- Indice synthétique de fécondité :

L'indice synthétique de fécondité s'élevait à 7,2 enfants en 1962 par femme. Les résultats issus de l'Enquête nationale démographique à passages répétés (ENDPR) 2009-2010 estiment que cet indice est désormais de 2,2 enfants par femme, soit d'un niveau frôlant désormais le « seuil de remplacement des générations » qui se situe à 2,1 enfants par femme. La fécondité au Maroc a baissé d'une manière continue depuis les années 1960 et cette baisse est restée un phénomène essentiellement urbain jusqu'au début des années 80 puis s'est accéléré pour atteindre 3 enfants par femme dans le milieu rural.

La fécondité des femmes urbaines approche celle des pays développés et a même franchi le seuil de remplacement des générations pour certaines catégories de population telle que les femmes de niveau d'instruction secondaire ou plus (1,8 enfants par femme).

- a. Principaux indicateurs sociaux

- i. L'indice de développement humain

L'indice de développement humain (IMAD) est un indice composite qui mesure la qualité de vie moyenne de la population d'un pays. Par définition, l'indice va de 0 à 1 et tient compte de trois dimensions du développement humain : la santé et longévité, l'accès à l'éducation et le niveau de vie dans des conditions décentes.

L'édition 2014 du rapport sur le développement humain par le PNUD (programme des nations unies pour le développement) montre que le Maroc occupe la 129ème place parmi 187 pays gagnant une place par rapport au classement de l'année précédente.

Cet indicateur positionne le Maroc dans la catégorie du développement humain moyen, l'avant dernière catégorie de cet indice et parmi les pays du Maghreb, le Maroc arrive 4ème après la Tunisie et l'Algérie et la Lybie.

Dans ce rapport, on retrouve un clivage entre un milieu urbain en développement bénéficiant de toute l'attention de la gouvernance appelé le « Maroc utile » et l'intérieur rural pauvre et en décrépitude désigné comme un « Maroc inutile ». De ce Maroc rurale, les indicateurs sociaux sont plus proches de ceux de l'Afrique subsaharienne que des pays voisins de la Méditerranée et du Moyen-Orient.

Le Maroc se situe ainsi à un niveau de développement humain significativement très en dessous de celui qui pourrait être prédit par son niveau de développement économique, dans la mesure où il se situe en fin de classement des pays

à développement humain moyen. A titre de comparaison, la Tunisie, la Jordanie et l’Egypte se classent respectivement 94e, 100e et 112e. Cette situation s’explique notamment par la sous-performance du Maroc en matière d’éducation, qui conduit à un écart significatif entre le classement en fonction des revenus et l’IMAD global. En particulier, le taux d’alphabétisation des adultes demeure beaucoup plus faible que la moyenne observée dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

ii. Taux de pauvreté

Selon ce même rapport édité par le PNUD en 2014, les chiffres sur la pauvreté sont très inquiétants pour l’ensemble du Maroc. On peut retenir :

- ✓ 5 millions de personnes soit 15% de la population vivant en situation de pauvreté
- ✓ 8 millions de personnes soit 25% la population vivant au seuil ou en dessous du seuil de pauvreté
- ✓ 50% de la population vivant au-dessus du seuil de pauvreté sont considérés comme " économiquement vulnérables " aux maladies et invalidités, aux intempéries, ou à la perte d'un emploi
- ✓ 13 millions de personnes soit 40% de la population devant faire face soit à des difficultés pour maintenir un mode de vie modeste ou tout simplement pour survivre au jour le jour
- ✓ 2,5 millions d'enfants non scolarisés, principalement des filles rurales,
- ✓ 83% des femmes en milieu rural toujours analphabètes

Le Haut-Commissariat au Plan (HCP), organisme étatique marocain a réalisé en 2004 avec une actualisation en 2007, une étude quantitative sur la carte de pauvreté au Maroc.

Nous retenons de ce rapport, l’étude des revenus des marocains qui est un critère clé dans l’analyse des inégalités au Maroc.

Ainsi, le revenu moyen par ménage est de 5 300 MAD par mois mais le revenu médian est de 3 500 MAD. Seulement 20% des ménages ont un revenu supérieur à 6 650 MAD par mois, 60% des ménages ont un revenu inférieur à 4 227 MAD par mois et 40% moins de 2 892 MAD. Les 20% des ménages les plus démunis se partagent 5,4% de la masse totale des revenus.

De plus, le niveau de revenu paraît ici fortement corrélé au niveau d’éducation du chef de ménage. Et un diplômé d’études supérieures perçoit quasiment le double (13 033 MAD par mois en moyenne) du revenu d’un diplômé du secondaire (6 975 MAD) et trois fois plus que celui qui n’a aucun niveau scolaire. L’étude du HCP a également mis en évidence un constat qui fait désormais consensus : la croissance ne suffit plus à réduire la pauvreté, par contre la réduction des inégalités se révèle être plus efficace. Ainsi, en réduisant les inégalités de 1%, la pauvreté baisse de 5,9% par contre un taux de croissance de 1% ne fait reculer la pauvreté que de 2,9%.

Une étude qualitative menée par le réseau Care international et le REMESS (réseau marocain de l'économie solidaire et sociale) s'est fixée comme objectif d'explicitier les causes de pauvreté telles que perçues par les populations pauvres.

Selon les individus interrogés, les causes principales des conditions modestes sont la rareté des emplois décents et stables et donc l'obtention d'un revenu suffisant et régulier. Il apparaît également que les difficultés d'insertion sont d'abord liées à des insuffisances de qualification et de formation. Enfin, l'absence de filet social exacerbe ce sentiment de pauvreté et fait ressortir l'impossibilité des ménages pauvres ou modestes à faire face aux risques sociaux.

Cette étude corrobore les résultats de l'étude du haut-commissariat au plan sur la nécessité de combattre la pauvreté par la réduction des inégalités sociales à commencer par l'accès à l'éducation et aux soins.

Activité, emploi et chômage

En 2013, le nombre d'actifs âgés de plus de 15 ans a atteint, 11.7 millions de personnes. Le taux d'activité a été estimé à 49,2% le taux de chômage a été estimé à 14 %. Le taux de chômage des jeunes âgés de 15 à 24 ans se situait à 19,3 %.

En 2015, le taux de chômage a reculé et a été estimé à 9.7% selon le ministère de l'économie et des finances.

La structure de l'emploi montre que le salariat représente 43,4% des emplois, les indépendants 28,8% et l'emploi non rémunéré «aide familiale ou apprenti» représente 23,3%.

Ces proportions cachent des disparités selon le sexe et le milieu de résidence. En effet, si le salariat représente 80,5% de l'emploi urbain féminin, il ne dépasse pas 5,5% de l'emploi féminin rural qui reste marqué par sa vulnérabilité puisque ses trois quarts (76,2%) restent non rémunérés. Les hommes sont essentiellement des salariés et des indépendants, soit respectivement à 60,2% et à 28,0% dans les villes et à 30,7% et à 40,4% dans la campagne.

La nature du lien entre les salariés et leur employeur renseigne sur le niveau de stabilité et la qualité de l'emploi. Ainsi, il en ressort qu'en 2011, 63,0% des salariés travaillent sans contrat (86,0% en milieu rural et 55,0% en milieu urbain). Ceux qui ont un emploi stable avec contrat écrit à durée indéterminée représentent 27,1% (9,2% en milieu rural contre 33,3% en milieu urbain).

iii. Education, taux d'alphabétisation et système scolaire

En l'espace de dix ans, le taux d'alphabétisation de la population âgée de plus de 10 ans est passé de 49,8% en 1999 à 60,3% en 2009 (de 37,4% à 49,2% pour les femmes et de 62,6% à 71,9% pour les hommes). Par milieu de résidence, le taux

d'alphabétisation est passé de 30,9% à 44,4% en milieu rural contre 64,7% à 71,6% en milieu urbain.

Le système éducatif marocain a souffert depuis l'indépendance d'un fort désengagement de l'Etat. Le Maroc qui a fait le choix de sa stabilité interne et du développement de son économie n'a pas suffisamment investi dans l'éducation généralisée de sa population. Des décennies plus tard et au cours de la transition économique menée par le Souverain Mohamed VI, le Maroc doit composer avec une population majoritairement analphabète et une jeunesse élevée dans un système éducatif public des plus faibles. Cette situation a encouragé le développement d'un très bon système éducatif privé fortement inspiré par les systèmes français et américain et qui assure une excellente formation des élites perpétuant ainsi une société composée de castes sociales.

A titre d'exemple et dans le secteur public, sur près plus de 4 millions d'enfants de l'enseignement primaire, seulement 50% accèdent à l'enseignement secondaire. Et parmi les 50% des élèves qui ont atteint le secondaire, à peine 30% arrivent à l'enseignement supérieur. Au total près de 400 000 enfants se retrouvent chaque année dans la rue sans alternatives et sans perspectives d'avenir. Ainsi la faiblesse de l'enseignement public ne permet pas aux jeunes de s'insérer sur le marché du travail. En effet, 60% de la population active n'a pas de diplôme et seulement 13% des 18-24 ans accèdent à l'enseignement supérieur. Le chômage touche 20% des jeunes avec une plus forte proportion en milieu rural. Un des défis majeurs du Maroc sera le développement de son système éducatif.

3. Indicateurs économique et financiers

L'année 2011 a été marquée par « Le Printemps Arabe », évènement majeur ayant profondément changé les sociétés arabes sur les plans politique, économique, géostratégique, social et sociétal. Le Maroc a connu son propre printemps, le pouvoir ayant réagi à temps aux revendications. Parmi les revendications qui touchent directement l'entreprise, on retrouve entre autres la transparence dans les affaires, la lutte contre la corruption, le respect des droits humains, l'amélioration des conditions d'emploi et des relations professionnelles. L'entreprise est appelée à intégrer toutes ces dimensions et mieux maîtriser les risques sociaux et sociétaux.

Le Maroc a par ailleurs signé plusieurs traités de libres échanges qui intègrent ces obligations de développement. De plus, il faudra reconnaître le rôle de la société civile renforcée par ce printemps arabe et qui a fait découvrir à plusieurs entreprises marocaines le devoir de rendre compte. Ces pressions provenant de la base ont forcé les donneurs d'ordre à exiger des entreprises de se conformer aux exigences sociales. Le principal défi du Maroc à moyen et long terme tient au caractère insuffisamment universel de son modèle de développement. A plusieurs égards, la situation au Maroc témoigne en effet d'un modèle de développement qui ne s'appuie pas suffisamment

sur une croissance inclusive, partagée par la majorité de la population active du pays d'une part, et étendue à l'ensemble des secteurs de l'économie, d'autre part.

a. Produit intérieur brut (PIB), croissance et ressources économiques

Le Maroc est la cinquième puissance économique d'Afrique et la deuxième puissance économique maghrébine, après l'Algérie.

Au cours des dernières années, l'économie marocaine s'est caractérisée par sa stabilité macro-économique couplée à une inflation basse.

La récente politique macroéconomique a permis de consolider les bases de l'économie nationale et de contenir la fronde sociale. Ainsi sur la période 2000-2008, le déficit budgétaire a une moyenne de 3,7 % du PIB et les taux de l'inflation à 2 % ainsi que l'accélération des réformes sociales et la mise à niveau des infrastructures publiques et urbanistiques ont amélioré le niveau de vie des marocains. Après une croissance économique dynamique en 2013 (5%), elle a baissé en 2014 (3,5%), principalement en raison de la baisse des rendements agricoles. Toutefois, l'économie est solide, reposant sur les exportations, l'essor des investissements privés et le tourisme (10% du PIB).

Le Maroc a bien évidemment subi la crise de la zone euro et s'est tourné vers les pays du Golfe pour attirer les investissements et a entrepris des réformes structurelles avec l'appui du fond monétaire international.

Le PIB marocain en 2014 a été estimé à 111.74 milliard USD contre 104.80 milliard USD en 2013 ce qui le positionne au-dessus de la moyenne du continent Africain qui avoisinerait les 100 milliards de dollars.

Le PIB par habitant, selon la banque mondiale est estimé à 3400 USD plaçant le Maroc à la 113ème position mondiale dans la catégorie pays à revenu intermédiaire. Le décalage entre le classement du PIB individuel (113ème) et du développement humain (130ème) montre ainsi un important problème d'allocation des ressources.

i. Les ressources économiques

Le Roi Mohamed VI, à occasion de la Fête de la révolution du roi et du peuple en aout 2014 a rappelé la volonté du royaume de renforcer sa transition économique « *Notre modèle de développement a atteint un niveau de maturité qui l'habilite à faire une entrée (...) méritée dans le concert des pays émergent* ". *L'économie nationale a connu une transformation profonde dans sa structure et une grande diversification dans ses secteurs productifs, réalisant ces dernières années un taux de croissance élevé et constant (...) en dépit des retombées de la crise mondiale* ".

La paternité du terme « pays émergent » est attribuée à Antoine van Agtmael, économiste à la Société Financière Internationale qui voulait, par ce terme,

faire la distinction à l'intérieur de la catégorie des pays en développement entre ceux qui présentaient des risques importants pour les investisseurs internationaux (pays à faible croissance, endettés, relativement fermés aux entrées de capitaux étrangers) et ceux qui à l'opposé, pouvaient être des « terres d'opportunités (pays à forte croissance, faiblement endettés, suffisamment ouvert pour accueillir des capitaux étrangers).

Le roi rassure ainsi les investisseurs étrangers et donne le cap de l'économie marocaine qui a connu un bel essor depuis son accession au trône. En effet le taux de croissance du PIB est passé en moyenne de 2.5% dans la période 1995-1999 à 4.6% durant la période 2005-2013 et ce malgré la crise financière et les mouvements révolutionnaires des pays arabes. Depuis le début des années 2000, le modèle de croissance marocain se caractérise par une politique de soutien aux facteurs internes de la demande avec un système de subvention aux produits de base (produits alimentaires et énergie) et une hausse des salaires dans le secteur public qui ont contribué à soutenir le pouvoir d'achat des ménages, tandis que l'investissement public s'est accru.

Pour autant, le modèle de croissance marocain reste fragile et révèle des déséquilibres macroéconomiques et une difficulté à générer des emplois et à réduire le chômage en particulier chez les jeunes. La politique de soutien au pouvoir d'achat des ménages a engendré une dégradation des finances publiques. De plus, la baisse de la demande extérieure adressée au Maroc a fragilisé les exportations marocaines, tandis que la forte hausse des prix des matières premières a contribué au renchérissement des importations. Dès lors, le solde de la balance des paiements courants s'est détérioré depuis 2008 pour atteindre un déficit de 10 % du produit intérieur brut (PIB) en 2012.

Le tissu économique marocain est constitué à 95 % des petites et moyennes entreprises. Ces PME jouent un rôle majeur dans le développement de l'économie nationale en contribuant à hauteur de 50% à la création d'emploi, générant 20% de la valeur ajoutée, 30% des exportations, 40% de la production et 50% de l'investissement. Cependant ces entreprises sont soumises à plusieurs contraintes qui les fragilisent dont notamment la faiblesse de leurs moyens techniques et humains et les insuffisances en matière d'information, de formation, d'innovation et de gestion.

Selon « les comptes de la nation » publiée en Avril 2013 par le ministère des finances, la structure des trois secteurs de l'économie par rapport au PIB est le suivant :

- Secteur primaire : 15%

L'économie marocaine reste encore très axée sur l'agriculture et l'élevage, activités qui emploient avec la pêche environ 43 % des actifs, souvent dans de très petites exploitations vivant en autosuffisance, avec un fort taux de sous-emploi. Les céréales, les fruits et les légumes sont les récoltes principales du pays. La croissance

économique est excessivement dépendante de ce secteur car il contribue à plus de 15% du PIB.

- Secteur secondaire : 30%

L'industrie contribue à près de 30% du PIB, grâce à l'industrie minière et d'extraction principalement mais aussi aux secteurs du textile et du cuir, de la transformation des aliments, du raffinage du pétrole et du montage électronique. De nouveaux secteurs sont tout de même en plein essor, et tentent ainsi de diminuer la dépendance du royaume à son secteur agricole : chimie, équipements automobiles, informatiques, électronique, industrie aéronautique.

L'une des importantes richesses du Maroc est sa production minière de phosphates. Le pays est ainsi le troisième producteur et le premier exportateur mondial de phosphates avec les plus grandes réserves mondiales, ce qui a permis de créer une importante industrie chimique. Les phosphates assurent l'essentiel des exportations du pays. Ainsi l'industrie d'extraction, essentiellement étatique, représentait 5.2% du PIB en 2011 et 34.8% des exportations de la production marocaine. En dehors de cette industrie minière et d'extraction, l'industrie marocaine représentant 14.2% du PIB est essentiellement privée et occupe 25 % des actifs.

- Secteur tertiaire : 55%

Le commerce et les services emploient 40 % des actifs et contribue à environ 55% du PIB. Les dernières statistiques sur l'emploi ont montré que l'évolution de l'emploi dans le secteur tertiaire a été trois fois plus rapide que celle du secteur secondaire, et plus d'une fois et demie que celle de l'agriculture. Ce secteur dépend exclusivement du tourisme qui reste dynamique, malgré le ralentissement induit par les attentats du 11 septembre 2001, de Casablanca en 2003 et de Marrakech en avril 2011.

ii. Commerce extérieur

Le Maroc possède une économie ouverte, le commerce représentant 83% du PIB (moyenne OMC 2011-2013). Les principaux partenaires commerciaux du Maroc sont la France et l'Espagne. Le pays importe essentiellement du pétrole brut, des équipements de télécommunication, du blé, du gaz et de l'électricité. Il exporte principalement du textile, des composants électriques, des engrais, des agrumes et légumes.

La balance commerciale marocaine est structurellement déficitaire ce qui ne cesse d'aggraver la chute des réserves de change du royaume. Selon l'Office des changes marocain, la balance des biens et services a engendré un déficit de 13 milliards d'euros durant les neuf premiers mois de 2013, soit 20% du PIB. En 2013, les importations ont diminué par rapport à 2012 tandis que les revenus tirés des exportations diminuaient légèrement.

Les pouvoirs publics essaient de remédier au déficit commercial à travers des plans sectoriels : « Émergence » pour le secteur industriel, « Maroc vert » pour

l'agriculture, « Maroc Export Plus » qui vise à tripler le volume des exportations de biens et services au cours des dix prochaines années. A noter que des accords de libre-échange ont été conclus avec les États Unis, la Turquie, ainsi que la Tunisie, l'Égypte et la Jordanie.

b. Investissements directs étrangers

La présence des entrepreneurs étrangers au Maroc remonte au milieu du XIX^{ème} siècle. Cependant, la question des fondements de l'attractivité du Maroc pour le capital étranger constitue un phénomène relativement nouveau qui a pris de l'importance au début des années 1990. En effet, jusqu'aux années 1990, la politique du gouvernement marocain à l'égard des entreprises étrangères était marquée par une volonté de protectionnisme.

Le taux d'investissement s'est redressé à partir de 1996-1997 et est passé en moyenne à 23,6 % entre 2000-2004 à 36% en 2011. Il reste malgré cela à un niveau insuffisant pour résorber le chômage, dynamiser la croissance et réduire les déficits sociaux.

Le Maroc continue d'attirer les investisseurs étrangers malgré la crise de la zone euro et l'instabilité dans la région après les révolutions du "printemps arabe". La part des investissements et prêts privés étranger en % du PIB a été de 3.7% du PIB marocain en 2011.

Après recul en 2009-2010 sous l'effet de la récession mondiale, les flux d'investissement directs étrangers (IDE) ont repris la croissance depuis 2011 et en 2013, le Maroc a reçu la plus grande quantité d'IDE du Maghreb se classant ainsi parmi les premiers au niveau du continent africain.

Ainsi, les autorités marocaines ont su capter un flux relativement important de capitaux étrangers en s'appuyant essentiellement sur un programme national de privatisations, la conversion de la dette extérieure en investissements et les opérations de concession de services publics. D'autres secteurs ont pris le relais, notamment le secteur bancaire, le tourisme, l'énergie et l'industrie.

A noté que les formes juridiques privilégiées par les investisseurs sont les S.A, S.A.R.L et que les formes d'établissements retenues par les investisseurs sont les filiales. A titre d'exemple, la France compte près de 500 filiales au Maroc employant plus de 65 000 personnes. Parmi les principales filiales de sociétés étrangères basées au Maroc, on peut citer Total, Renault, Sanofi-Aventis.

c. Indicateurs financiers

i. Le Système bancaire

Les bases du système bancaire marocains ont été mises en place au lendemain de l'indépendance du pays tout d'abord par la création de la Banque du Maroc en juin 1959, qui a pris la dénomination de Bank Al-Maghrib à partir de mars 1987.

La deuxième étape importante débutée en 1967 fut la consolidation du système bancaire par la promulgation d'une loi organisant la profession bancaire et le crédit. L'activité bancaire devenait sévèrement contrôlée par l'administration qui fixait les taux d'intérêt débiteurs et créditeurs. L'intervention de l'Etat s'expliquait par la volonté de ce dernier d'orienter les ressources disponibles vers les secteurs stratégiques de l'économie.

Cependant ce système laissait peu de place aux mécanismes du marché et au développement de la concurrence. Il s'est avéré inadapté à mobiliser les ressources financières afin d'en assurer une allocation optimale.

Ces imperfections constituant une entrave au développement de l'économie, le secteur financier s'est engagé à partir des années 80 dans un processus de modernisation afin de passer d'une économie d'endettement à une économie de financement du marché et ce, dans le cadre du vaste programme d'ajustement structurel piloté par le FMI.

La réforme s'est traduite au niveau bancaire par la généralisation de la banque universelle, la libéralisation des taux d'intérêt et la déréglementation de l'activité bancaire. Cette dernière s'est traduite par l'arrivée de l'encadrement du crédit, la suppression des emprunts obligatoires et la libéralisation progressive des taux d'intérêt créditeurs à partir de 1985 et des taux débiteurs à partir de 1990. Elle a été consolidée à partir de 1993 par la refonte du cadre législatif régissant les établissements de crédit.

Dans le même temps, les banques ont développé la monétique et ont mis à disposition de nouveaux produits, et ont adopté de nouvelles techniques de crédit inspirées des pratiques internationales.

Parallèlement à la modernisation du système bancaire, il a été procédé à la rénovation du marché des capitaux à travers l'application dès 1995 d'une série de réformes qui ont abouti à l'émergence d'un marché monétaire.

Aujourd'hui le secteur bancaire marocain est un secteur efficace et puissant soutenant ainsi l'expansion économique du pays et contribuant pour 95% dans le financement des entreprises. La part de l'économie ayant recours aux autres outils financiers, notamment la Bourse, le leasing, les fonds de financement, ne représente que 5% contre 75% aux Etats-Unis.

Cependant, le crédit bancaire est réputé très cher au Maroc. Par conséquent, au lieu de trois ou cinq ans comme dans certains pays, le retour sur investissement prend dix ans.

ii. Le marché Boursier

La bourse de Casablanca existe depuis 1929 et a connu un réel essor grâce à la réforme majeure de 1993, atteignant une capitalisation de plus de 500 milliards de MAD dont 28% revenant aux investisseurs étrangers. Le nombre des entreprises cotées a atteint 77 entreprises en 2011 ce qui est bas ; ceci s'expliquerait par la

structure des entreprises, la méconnaissance des mécanismes du marché. Il faut également souligner que le frein majeur reste la contrainte de transparence qui n'est pas autant exigée en dehors du marché des capitaux.

B. Cotation de risques

La cotation de risques d'un pays résulte d'un ensemble complexe et interdépendant de sphères d'ordre économique, financière et politique.

L'analyse du risque d'investissement est une composante essentielle des décisions stratégiques des entreprises en termes d'investissements, d'exportations, de partenariats, de fusions, d'acquisitions etc.

L'analyse du risque pays est sans aucun doute incontournable pour apprécier les capacités d'un pays à attirer l'investissement international dans un contexte d'externalisation ou d'expansion géographique d'une entreprise.

L'évaluation du risque-pays se fait à travers l'analyse de l'ensemble des paramètres macro-économiques (financiers, politiques, sociaux) qui peuvent contribuer à la formation d'un risque autre que strictement commercial lors d'une opération avec un pays en développement. A cet effet, les spécialistes du risque-pays surveillent des batteries d'indicateurs statistiques, les rapports spécialisés et les divers classements et notations portant sur :

-les facteurs financiers : ratios dette extérieur/PIB, service de la dette externe/exportation, réserve en devise/importation

-les facteurs structurels et économiques : pourcentage des matières premières dans les exportations, part des produits énergétiques dans les exportations, résultats du marché financier

-les facteurs politiques et stratégiques : stabilité du système politique, facilité de transition d'un gouvernement à un autre, rivalités ethniques ou régionales, risque de guerre ou vulnérabilité militaire

Dans son rapport « Doing Business 2014 » relatif à la qualité du climat des affaires, la Banque mondiale a classé le Maroc 87ème sur 189 pays. En 2015, la France, l'Arabie Saoudite et les Emirats Arabes Unis ont été les principaux investisseurs.

C. Réglementation du change pour un investisseur étranger

Par investissements étrangers, il faut entendre les investissements réalisés par les personnes physiques ou morales de nationalité étrangère, non-résidentes ou résidentes, et les personnes physiques de nationalité marocaine établies à l'étranger.

Le régime marocain de convertibilité de la monnaie garantit aux investisseurs étrangers l'entière liberté pour :

- réaliser des opérations d'investissement au Maroc ;
- transférer à l'étranger des revenus produits par ces investissements ;

- transférer à l'étranger le produit de liquidation ou de cession des investissements

Les opérations d'investissement financées en devises peuvent se faire par cession des devises sur le marché des changes ou par débit d'un compte en devises ou d'un compte en MAD convertibles, peuvent être réalisées librement et sans accord préalable de l'Office des Changes. Sont assimilés à un investissement en devises :

- les consolidations de comptes courants d'associés, incorporations de réserves, de reports à nouveau ou de provisions devenues disponibles,
- les consolidations de créances commerciales matérialisées par l'importation de biens ou matériels régulièrement effectuée et n'ayant pas donné lieu à règlement en devises,
- les consolidations de créances, au titre de l'assistance technique étrangère, matérialisées par les brevets, licences d'exploitation, marques de fabrique...etc et dûment concédées par des entreprises étrangères ;
- les investissements financés par utilisation des disponibilités des comptes convertibles à terme acquises conformément à la réglementation des changes en vigueur. Ces investissements bénéficient du régime de convertibilité dans un délai de deux ans après leur réalisation.

Les formes que peut revêtir un investissement étranger au Maroc se présentent comme suit :

- création de société conformément aux dispositions légales ou réglementaires en vigueur, prise de participation au capital d'une société en cours de formation
- souscription à l'augmentation de capital d'une société existante ;
- création d'une succursale ou d'un bureau de liaison ;
- acquisition de valeurs mobilières marocaines ;
- apport en compte courant d'associés en numéraires ou en créances commerciales ;
- concours financiers à court terme non rémunérés ;
- prêts en devises contractés conformément à la réglementation des changes
- acquisition de biens ou de droits de jouissance rattachés à ces biens
- financement sur fonds propres de travaux de construction
- création ou acquisition d'une entreprise individuelle ;
- apport en nature

Les revenus engendrés par les investissements financés en devises sont librement transférables par l'entreprise des banques au profit des investisseurs concernés sans limitation de montant ou dans le temps. Il en est ainsi des dividendes ou parts de bénéfices distribués par les sociétés marocaines, des jetons de présence et des revenus locatifs.

Les banques intermédiaires agréés peuvent transférer au profit des investisseurs étrangers au Maroc, le produit de la cession ou de la liquidation de leurs investissements, ainsi que le remboursement en principal des prêts contractés conformément à la réglementation des changes en vigueur et ce, après paiement des impôts et taxes en vigueur au Maroc.

Les cessions intervenant entre les investisseurs concernés par l'instruction générale des opérations de change peuvent donner lieu à règlement, directement à l'extérieur au moyen des disponibilités à l'étranger des intéressés

D. Procédures de création d'entreprise

Les procédures juridiques et administratives pour la création d'entreprises au Maroc ont été simplifiées par la mise en place de Centres Régionaux d'Investissement (CRI) et le système de guichet unique.

Le Guichet Unique du Centre Régional d'Investissement centralise dans un seul espace l'ensemble des administrations et services concernés par l'acte de création d'entreprises :

- l'Office Marocain de la Propriété Industrielle et Commerciale,
- la Direction Régionale des Impôts,
- le tribunal de première instance,
- la Caisse Nationale de la Sécurité Sociale,
- le Service de Légalisation

Ce guichet accomplit dans un délai moyen d'une semaine, toutes les démarches nécessaires pour recueillir auprès des administrations et autres organismes compétents les documents et attestations nécessaires à la création d'une entreprise. Un formulaire unique est alors remis. Il regroupe la demande d'inscription à la patente, la déclaration d'immatriculation au Registre du Commerce, la déclaration d'identité fiscale et la demande d'affiliation à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale.

Pour créer une entreprise, les formalités obligatoires sont :

- Obtention d'un certificat négatif attestant qu'aucune autre société au Maroc ne porte le même nom que celui que l'on souhaite donner à son entreprise
- Définition des statuts de la société, qui sont établis pour toutes les sociétés commerciales auprès des agences compétentes à rédiger ces actes (fiduciaires, notaires, avocats...).
- Enregistrement de l'entreprise, si elle est sociétaire (SA, SARL ou sociétés de personnes) auprès du service d'enregistrement et de timbre

E. Procédures de recours en justice

Au début des années 2000, le ministère de la justice marocain a engagé un programme de réforme articulé autour de 3 axes fondamentaux : la réhabilitation, la modernisation et la coopération internationale et ceci dans le cadre de la

modernisation des institutions et de la politique d'attraction des investissements étrangers. Cependant, le règlement des différends est l'un des freins à l'investissement le plus souvent retenu par les entreprises étrangères.

Les principales difficultés identifiées résident dans certaines incohérences et lenteurs des décisions juridiques causées principalement par le manque de diffusion de la Jurisprudence, le décalage « culturel » entre les magistrats et les entreprises, une formation des praticiens du droit (magistrats, avocats) parfois encore inadaptée ainsi que la qualité des travaux des auxiliaires de justice (experts judiciaires, huissiers de justice). Par ailleurs se rajoute les difficultés quant à la lenteur de la notification et l'application des jugements et la langue arabe utilisée tout au long de la procédure.

La séparation de l'ordre judiciaire et administratif est encore inachevée car le code de procédure civile régit la procédure civile, sociale, commerciale mais régit aussi la procédure administrative.

Le recours à l'arbitrage semble être le mode le plus approprié au règlement des différends mais l'arbitrage interne reste limité à cause des structures encore peu expérimentées au Maroc.

L'arbitrage international reste, lui, le plus intéressant mais il faut que les éléments intrinsèques du dossier, les montants et enjeux permettent ce recours. Ainsi les parties pourront prévoir la solution de l'arbitrage international dès la négociation du contrat. La décision obtenue dans le cadre d'une procédure d'arbitrage international devra, tout comme une décision obtenue devant une juridiction étrangère être revêtue de l'exequatur au Maroc avant d'y produire des effets. Cette procédure ne pose pas de difficultés particulières mais l'obtention d'une décision à l'étranger ne permet pas d'éviter la difficulté liée à son exécution lorsque celle-ci est demandée au Maroc.

Le Maroc est partie aux conventions de New York du 10 juin 1958 et de Genève du 21 avril 1961 relatives à l'arbitrage international. Il reconnaît donc officiellement les sentences arbitrales rendues à l'étranger. L'arbitrage international est de plus en plus courant, entre parties privées, mais également dans le cadre de contrats conclus avec des organismes publics. Il est cependant exclu pour les marchés publics en application de l'article 306 du Code de procédure civile marocain.

F. Qualité et couts de la main d'œuvre

Dans le cadre de la promotion de l'attractivité du Maroc, toutes les agences institutionnelles du pays déclarent que les ressources humaines sont un des atouts majeurs au service de l'investissement compétitif et de la création de valeur ajoutée.

En effet, la population marocaine est jeune et active: sur 32 millions d'habitants 64% de la population est âgée de moins de 34 ans et la population active s'élève à 12 millions d'habitants.

Certes le pays peut compter sur des ressources humaines qualifiées: 370 000 étudiants dans l'enseignement supérieur public-privé, 40 000 lauréats par an issus de l'enseignement supérieur, dont 10 000 ingénieurs mais nous avons vu que la grande

faiblesse du Maroc réside en une population largement sous-éduquée. De fait le pays ne produit pas assez de main d'œuvre qualifiée pour soutenir le dynamisme de l'économie résolument dépendante de l'investissement étranger. Pour y remédier, l'état soutient des subventions de formation pouvant aller jusqu'à 65 000 MAD par personne recrutée ainsi que de nombreux instituts de formation pour chaque stratégie sectorielle.

Le facteur travail composant essentiel de l'investissement se décline notamment à travers la qualité de la main-d'œuvre, l'encadrement, le niveau de formation. Il y a quelques années, le revenu minimum relativement faible était mis en avant comme un paramètre différenciant pour attirer les investissements étrangers. Aujourd'hui, cet argument ne suffit pas car malgré un faible revenu minimum, la main-d'œuvre marocaine reste trop chère car pas assez productive. A titre d'exemple la valeur ajoutée d'un ouvrier agricole au Maroc est de 150 MAD par an, contre 10 000 MAD pour un ouvrier agricole Français. En cause, le niveau de formation, la qualification, et parfois même l'analphabétisme dans certains secteurs. La faiblesse de la productivité contribue donc à la cherté des facteurs de production.

La dynamique de l'économie marocaine se heurte donc à la crise de la main-d'œuvre qualifiée et au manque des compétences. La difficulté à recruter touche quasiment tous les secteurs et encore plus, ceux qui enregistrent une forte croissance: tourisme, textile, BTP, centres d'appel, nouvelles technologies.

Section II : atouts et mesures d'incitation à l'investissement étranger

Nous proposons dans cette section une revue des atouts et des mesures mises en place par les autorités marocaines pour capter les investissements étrangers ainsi que les effets sur l'économie et le développement du pays.

Le Maroc a adopté ces deux dernières décennies un vaste plan de réformes et de lois sociales dont un nouveau code du travail en 2003 qui remplace un dispositif vétuste hérité du protectorat.

A. Politiques de libéralisation

Les quinze dernières années ont été marquées par une intensification des efforts de libéralisation économique et de renforcement de la place du secteur privé dans l'économie nationale. La politique de libéralisation s'est caractérisée par le désengagement progressif de l'Etat marocain des secteurs productifs et le renforcement du rôle du secteur privé, par la libéralisation du commerce extérieur et de la réglementation des changes, par la modernisation du système bancaire et du marché financier et par la privatisation.

Avant d'amorcer cette ouverture le Maroc fut un pays protectionniste et peu ouvert à l'investissement étranger. En effet, le Dahir portant sur la « marocanisation » de l'économie marocaine a été promulgué le 2 Mars 1973. Par ce dahir, les personnes

physiques et morales, privées et publiques marocaines, ont été autorisées à récupérer par rachat une partie des capitaux étrangers dans certaines branches commerciales et industrielles. Le Maroc a ainsi voulu affirmer sa souveraineté surtout vis-à-vis de la France qui, dix ans après l'indépendance du Maroc, dominait encore l'économie du pays. En 1965, 76% des personnels de la direction des industries marocaines étaient français, ainsi que 53% des cadres et 33% des ouvriers. Dans les banques et assurances, 80% du personnel était français. Désormais les entreprises étrangères ne pouvaient pas posséder plus de 50% d'une entreprise marocaine. Cette marocanisation a abouti à la concentration du capital étranger et au grand essor des familles les plus riches qui ont pu contribuer à ces rachats et notamment dans le domaine bancaire et industriel.

Puis, en 1982 et dans la mise en place du plan d'ajustement structurel proposé par le FMI, le code de l'investissement a abrogé ce décret aboutissant à la « dé-marocanisation » de l'économie et soulignant la volonté du pays à attirer les investisseurs étrangers.

Désormais, l'investisseur a la liberté d'investir dans tous les domaines, de s'associer ou non avec un partenaire, aucune discrimination n'étant faite entre les investisseurs étrangers et nationaux.

D'autre part, et dans le cadre de la politique de libéralisation du commerce extérieur et des changes, des mesures structurelles ont été prises par l'Office des Changes au courant de ces dix dernières années, notamment dans le domaine des investissements. C'est ainsi que la circulaire n° 1504 du 1er Mars 1988 prévoit :

- la suppression de l'autorisation de l'Office des Changes pour la quasi-totalité des opérations d'investissement effectuées par les investisseurs étrangers résidents et non-résidents, financées en devises ou par utilisation des fonds propres de la société ou de ses associés
- La dispense de l'autorisation de l'Office des Changes pour les opérations de cessions d'investissement intervenant entre des personnes physiques ou morales de nationalité étrangère résidentes ou non résidentes
- l'automatisme de la garantie de re-transfert du capital et de transfert des revenus y afférents
- le transfert directement par les banques, en dehors de toute autorisation de l'Office des Changes, de l'ensemble des revenus provenant des investissements en devises et ce, au profit des personnes étrangères résidentes ou non résidentes
- La dispense de l'autorisation de l'Office des Changes pour les avances en compte courant assorties d'intérêts, consenties aux sociétés marocaines par leurs actionnaires étrangers ;
- La garantie de re-transfert du capital et de transfert des revenus y afférents a été reprise par l'article 16 de la loi-cadre n° 18-95 formant Charte de l'Investissement.

Dans le même cadre, la lettre circulaire n° 1605 du 4 Juin 1993 a prévu la libéralisation des opérations de financements extérieurs, notamment pour le financement des opérations d'investissement au Maroc.

Le programme de privatisation avait pour objectifs la modernisation de l'économie marocaine, l'amélioration des performances industrielles et financières des entreprises ainsi que la multiplication des investissements créateurs d'emplois. L'arrivée des actionnaires étrangers, dans un premier temps européens, a fortement modifié les modes de gestion et l'évolution des règles sociales et environnementales. Par ailleurs, le Maroc a poursuivi sa politique d'attraction des fonds internationaux avec la modernisation de son système monétaire avec notamment l'électronisation des transactions boursières en vue d'une plus grande transparence et d'une sécurité conforme aux standards internationaux. Cette électronique fut opérationnelle au mois de Juin 1998 à la Bourse de Casablanca.

B. Régime fiscale et conventions fiscales internationales

Le régime fiscal marocain, dans un souci de simplification, rationalisation et modernisation, a fait l'objet d'une codification dans le cadre du code général des impôts (CGI). Les principaux impôts qui le composent sont :

- L'Impôt sur le Revenu (IR) : cet impôt concerne les revenus et bénéfices des personnes physiques et des sociétés de personnes. L'IR s'applique aux revenus et profits des personnes physiques et des personnes morales n'ayant pas opté pour l'IS. Le barème de calcul de l'IR est compris entre 0% et 38%.

Les revenus concernés sont :

- o Les revenus salariaux
- o Les revenus professionnels
- o Les revenus et profits fonciers
- o Les revenus et profits de capitaux mobiliers
- o Les revenus agricoles (exonérés de l'IR de l'IS jusqu'au 31/12/2013)
- L'Impôt sur les Sociétés (IS) : s'applique obligatoirement aux revenus et profits des sociétés de capitaux, des établissements publics et autres personnes morales qui réalisent des opérations lucratives, et sur option irrévocable aux sociétés de personnes. Taux de l'IS :
 - o 30 % : Taux normal
 - o 37 % : Taux fixé pour les établissements de crédit, BAM, la CDG, les sociétés d'assurance et de réassurance, et les sociétés de crédit-bail.

Par ailleurs, des taux spécifiques et des exonérations partielles ou totales sont prévus pour certains produits et rémunérations.

- La Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) :

Cette taxe s'applique aux activités industrielles, artisanales, commerciales, aux professions libérales, ainsi qu'aux opérations d'importation. Les commerçants

détaillants sont obligatoirement imposables lorsque le chiffre d'affaires (CA) réalisé au cours de l'année est supérieur ou égal à 2.000.000 MAD.

Il existe deux régimes de TVA : la TVA à l'intérieur et la TVA à l'importation et deux types d'exonération : avec ou sans droit à déduction.

Trois types de taux sont en vigueur :

- o Un taux normal de 20 %
- o Des taux réduits de 7% pour certains produits de grande consommation dont les produits pharmaceutiques, de 10% sur certains produits alimentaires, boissons et l'hôtellerie notamment et de 14% pour d'autres produits
- o Des taux spécifiques.

A noter que les produits pharmaceutiques et leurs emballages, ainsi que les matières et les produits entrant dans leurs compositions ainsi que Le lait en poudre sont soumis à la TVA de 7% avec droit à la déduction.

- Conventions de non double imposition

Le Maroc est signataire de plusieurs conventions de non double imposition en matière d'impôts sur les revenus .Ces conventions établissent la liste des impôts et revenus concernés, les règles d'assistance administrative réciproque et le principe de non-discrimination. En effet, 45 conventions ont été signées depuis 1961 jusqu'à ce jour, dont 8 avec les pays arabes. A préciser que certaines conventions ne sont pas encore entrées en vigueur.

Le domaine d'application des conventions fiscales, en ce qui concerne le Maroc, comprend en général les titres suivants :

- Impôt sur les sociétés,
- Impôt général sur le revenu,
- Taxe urbaine et taxes y rattachées,
- Patente,
- Taxe sur les produits des actions ou parts sociales et revenus assimilés,
- Taxe sur les produits de placement à revenu fixe.

C. Accords de Libre échanges

Dans le cadre de sa stratégie globale d'ouverture et de libéralisation, le Maroc a procédé, durant la dernière décennie, à la mise en place d'un cadre juridique propice au développement de ses relations commerciales à travers la conclusion d'Accords de libre-échange. Grâce à de nombreux accords internationaux, le Maroc offre aux investisseurs un accès en libre échange à un marché de 55 pays représentant un milliard de consommateurs et 60% du PIB mondial.

- o Union Européenne: Le Maroc est le premier pays de la rive sud-méditerranéenne à bénéficier du « statut avancé » dans ses relations avec l'Union Européenne. Signé le 26 février 1996 et entré en vigueur le 1er mars 2000, l'accord d'association entre le Maroc et l'Union européenne prévoit

l'instauration progressive d'une zone de libre-échange industrielle à l'horizon 2012 (Accord entré en vigueur en Janvier 2014) et une libéralisation progressive des échanges agricoles.

Pour les produits industriels, l'accord prévoit un démantèlement progressif sur 12 ans pour les produits originaires de l'UE dans le cadre de 3 listes contre un accès libre pour les produits industriels marocains.

- o Etats-Unis: L'accord de libre-échange avec les Etats-Unis fait partie intégrante de la stratégie globale de l'économie marocaine. Le Maroc et les USA ont signé un ALE le 15 juin 2004, accord entré en vigueur le 1er juillet 2005. Il s'agit d'un Accord global qui touche à tous les secteurs de l'activité économique, allant du commerce des biens, au commerce des services, aux ADPIC, aux questions sociales et environnementales...
A vocation exclusivement économique et commerciale, cet accord a pour objectif d'organiser le développement des échanges de biens et services entre les deux pays dans un cadre maîtrisé, au regard des différences de développement socio-économique.
- o Pays Méditerranéens: Signé en février 2004, l'accord d'Agadir entre le Maroc, l'Egypte, la Jordanie et la Tunisie, a permis la levée des barrières non-tarifaires et l'établissement graduel d'une zone de libre-échange.
- o Turquie : un accord de libre-échange signé en avril 2004 et qui prévoit l'instauration progressive d'une zone de libre-échange industrielle sur une période de 10 ans à compter de la date d'entrée en vigueur avec un traitement asymétrique en faveur du Maroc. Les produits industriels d'origine marocaine bénéficieront de l'exonération totale et ce, dès l'entrée en vigueur de l'accord. S'agissant des produits agricoles, il a été procédé à un échange de concessions.
- o Pays Arabes : le programme d'application de la convention de facilitation et de développement des échanges commerciaux interarabes est entré en vigueur le 1er janvier 1998. Il vise la mise en place progressive d'une zone de libre-échange entre les pays membres de la Ligue arabe (sauf l'Algérie, Djibouti, les Comores et la Mauritanie).

D. Mesures impactant les importations

L'activité douanière au Maroc est organisée par un important corpus juridique composé d'un texte de loi, le code des douanes adopté en 1997, de textes réglementaires, essentiellement les arrêtés du ministère des finances, et d'un dispositif de gestion (les circulaires du directeur général) qui servent de référence à l'action des services de l'administration des douanes et impôts indirects (ADII) qui est un des organes principaux du Ministère de l'Economie et des Finances qui participe à la définition de la politique douanière nationale.

Alors que la décennie 90 a été caractérisée par la mise en œuvre des réformes initiées par le programme d'ajustement structurel qui ont touché en particulier la politique du commerce extérieur, les finances publiques, le système financier, les entreprises publiques et la privatisation, le début du millénaire a été marqué par l'émergence de la thématique de la bonne gouvernance, l'administration douanière faisant partie de la réforme.

En effet la réforme de l'ADII s'inscrit dans le processus d'ensemble de « mise à niveau » de l'Etat marocain par un ensemble d'actions visant à adapter les institutions économiques nationales publiques et privées aux contraintes posées par les évolutions de la compétition économique internationale et par l'ouverture du marché national, dans le cadre de l'application des accords de libre-échange et des règles de l'Organisation Mondiale du Commerce.

1. Simplification des procédures douanières

Plusieurs mesures de simplification des procédures douanières ont été prises dans le cadre de la modernisation de l'économie marocaine.

L'une des mesures importantes a été la mise en place du système BADR (Base automatisée des douanes en réseau) devenu opérationnel en janvier 2009 permettant de relever le taux d'informatisation des procédures douanières à plus de 90%. La mise en place du système BADR devrait aboutir in fine à la dématérialisation de l'ensemble des procédures de dédouanement.

L'exercice de l'activité d'importation nécessite l'immatriculation au registre du commerce. Toute importation de marchandises est cependant subordonnée à la souscription d'un engagement d'importation domicilié auprès d'une banque agréée marocaine. La durée de validité de l'Engagement d'Importation est de 6 mois avec un délai qui commence à courir à compter de la date de sa domiciliation. L'Engagement d'importation permet le passage en douane et le règlement financier de la marchandise.

A noter que les opérations courantes, y compris les importations, bénéficient du régime de convertibilité, et sont donc dispensées de l'autorisation de l'Office des changes.

Concernant les licences d'importation, elles ne sont exigées que pour des raisons de sécurité ou pour des produits couverts par des conventions internationales.

2. Diminution des droits de douanes

Le Maroc a abaissé ses droits de douane depuis 2002, les taux des droits de douane se situent actuellement à 20,2%. Les produits agricoles restent sujets à une imposition tarifaire plus forte (44 % en moyenne) que les produits non-agricoles (16 % hormis le pétrole).

Actuellement, les produits importés au Maroc peuvent être soumis aux droits de douane, à la taxe parafiscale à l'importation, à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), à des taxes intérieures de consommation (TIC), et à divers autres droits et taxes. Le Maroc utilise actuellement la version de 2002 du Système harmonisé (SH) de désignation et de codification des marchandises.

3. Normes et prescriptions : cas des produits pharmaceutiques

L'importation des spécialités pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire ne peut être réalisée que par des établissements pharmaceutiques agréés. Elle est soumise à l'agrément du Ministère de la Santé ou conjointement par les départements de la santé et de l'agriculture lorsqu'ils sont destinés à un usage vétérinaire.

Pour l'importation des spécialités pharmaceutiques, deux conditions sont exigées, à savoir :

- l'autorisation d'exercer en qualité de pharmacien, fabricant ou importateur, délivrée par le Secrétariat Général du Gouvernement;
- l'autorisation de mise sur le marché (ou agrément) de la spécialité pharmaceutique octroyé par le Ministère de la Santé Publique.

Section III : obstacles à l'investissement

L'appréciation du climat réel des affaires au Maroc nécessite de dépasser le discours officiel pour approcher les réalités telles que rapportées par les investisseurs. Avant les événements politiques de 2011 dans le monde arabe, les principaux rapports sur le climat des affaires classaient le Maroc bien derrière la Tunisie, particulièrement pour la protection des investisseurs, le respect des contrats et la fiscalité.

En 2010, le Forum économique mondial a classé le Maroc au 73ème rang sur un total de 133 pays pour la compétitivité et le climat des affaires. En 2010, la Banque mondiale le classe au 128e rang sur 183 pays évalués.

En effet sur le plan formel, le cadre juridique marocain a été mis à jour et modernisé, mais l'application reste à mettre en œuvre. Ainsi la Banque mondiale recommande au royaume de poursuivre les efforts, notamment pour améliorer la transparence de l'information financière et renforcer la formation des administrateurs d'entreprises.

A. Structures administratives

L'administration supposée transcrire la politique décidée par le roi en facilitant les affaires, est en réalité l'un des facteurs les plus pénalisants de l'activité économique du pays. On lui reproche concrètement la bureaucratie, l'incompétence et de la corruption et surtout le manque de respect du citoyen marocain. Elle est perçue comme peu efficace, peu transparente dans ses procédures et souvent absurde dans

ses demandes. Un système archaïque de légalisation des signatures ralentit la moindre procédure.

De plus, le Maroc dispose d'un arsenal juridique important comparé aux pays en développement mais c'est la rédaction et l'application des lois qui pose problème. Certaines lois manquent de clarté quant à leur rédaction résultant d'une application qui peut varier d'un lieu à l'autre, générant ainsi de nouvelles sources de droit. Il arrive ainsi que la direction générale des impôts rédige une lettre pour redéfinir une loi. A son tour, le recadrage se trouve appliqué différemment d'une région à l'autre. Pour un même dossier, les pièces demandées ne sont pas toujours les mêmes à Tanger, Casablanca ou Agadir.

Et le droit interne n'est pas lui-même respecté par l'administration faute de sanctions. Par exemple le cas de l'administration fiscale, qui rembourse la TVA aux entreprises après 3 ans au lieu des 3 mois prévus.

B. Environnement juridique

Le système judiciaire marocain constitue une véritable entrave au développement économique du pays. Si le gouvernement prend de plus en plus de mesures, le problème de la justice est ancestral au Maroc car dans la mentalité marocaine, un bon jugement s'obtient... en payant le juge. En 2010, l'organisation non gouvernementale « Transparency International » classe le Maroc au 85ème rang mondial sur 104 en matière de corruption, soit au même niveau que le Malawi.

La justice marocaine est connue pour sa lenteur et la corruption des magistrats. Ceci peut s'expliquer par le fait que les juges soient nommés par le roi et rendent la justice au nom du roi. Baudouin Dupret et Jean-Noël Ferrié, Directeurs de recherche au CNRS, expliquent ainsi l'ampleur du défi : "Obtenir que la corruption cesse, c'est [...] s'attaquer à un équilibre complexe et collaboratif. C'est prendre en compte à la fois la rémunération des fonctionnaires, le motif de leur dévouement au régime, les raisons de la crainte qu'ils inspirent, l'attitude des citoyens comme la conception qu'ils se font du rapport à l'administration, et plus largement, du civisme. En d'autres termes, il faut mobiliser durablement différentes catégories d'acteurs de l'action publique. Ce n'est jamais aisé parce que la stabilité des gouvernants est souvent tributaire d'immobilismes impliquant de ne pas malmenager trop de monde, notamment parmi les agents de l'Etat, qui assurent, chacun à leur place, la stabilité du système, à défaut de nécessairement assurer le règne de l'Etat de droit. Dans un régime comportant une part d'autoritaire, il est difficile pour le souverain de prendre ce risque puisqu'il profite paradoxalement de l'immobilisme contre lequel il lutte."

Après les juges, il faut mentionner les avocats qui accablent aussi cette justice marocaine en constituant un lobby puissant et très corrompu. Par exemple, un avocat ne communique généralement pas son numéro d'affaire au client pour qu'il ne change pas d'avocat. Ainsi le client est à la merci totale de l'avocat et n'a aucun droit de regard ou avis sur son cas.

En plus de la faiblesse du système d'éducation, le système judiciaire constitue le deuxième grand chantier du Maroc. Et l'amélioration du climat des affaires passera entre autres, par une vraie lutte contre la corruption et l'amélioration des rapports entreprise-administration, la révision du code du commerce, le respect des conventions internationales, une législation en matière de droit de grève, la démocratie dans les organisations professionnelles.

Section IV : Conditions spécifiques applicables aux firmes pharmaceutiques

Il existe une multitude d'analyses et d'indicateurs qui seraient susceptibles d'être exploités par l'industrie pharmaceutique afin de déclencher un investissement dans un pays étranger.

L'établissement de ces indicateurs devra s'effectuer dès le démarrage du projet et devra valider le modèle économique retenu.

Afin d'avoir une vision globale de ce marché pharmaceutique marocain, nous proposons une analyse plus large des conditions qui peuvent être retenues par une entreprise pharmaceutique pour démarrer des activités au Maroc.

A. Indicateurs sanitaires

Les indicateurs actuels du niveau de santé de la population marocaine montrent que des grands progrès ont été enregistrés depuis son indépendance.

Malgré ces efforts et, cinquante ans après la première Conférence nationale de la santé en 1959 fondatrice du système de santé marocain, ces indicateurs restent bien inférieurs à ceux des pays développés voire même à des pays à développement socioéconomique voisins du Maroc.

L'amélioration de l'état de santé de la population constitue un des « cinq nœuds » du développement humain dans le futur du pays selon le rapport du « cinquantenaire de l'indépendance du Maroc, 50 ans de développement humain au Maroc, perspectives 2025 ».

1. L'espérance de vie à la naissance

Selon l'OMS, l'espérance de vie à la naissance depuis l'indépendance du Maroc est passée de 47 ans en 1962 à 72 ans en 2008 alors que l'espérance de vie en Tunisie était de 75 ans, celle de l'Algérie autour de 71 ans en 2008.

L'espérance de vie des femmes reste supérieure à celle des hommes et l'écart est de deux ans, écart qui se creuse en milieu urbain. Néanmoins, on note que les femmes rurales vivent moins longtemps que les hommes du milieu urbain, phénomène qu'on peut expliquer par l'effet de la mortalité maternelle qui reste très élevée en milieu rural.

L'espérance de vie corrigée de l'état de santé qui apprécie mieux la qualité de la vie, sans incapacité, est à peine de 55 ans pour le Maroc contre 70 ans dans les pays développés.

2. Le taux brut de la mortalité

Le taux brut de mortalité a baissé d'une façon importante passant de 20,8‰ en 1960 à 5,5‰ en 2003. Ce taux reste néanmoins plus élevé en milieu rural par rapport au milieu urbain. Le taux de mortalité des adultes (probabilité de décès entre 15 et 60 ans) a été 118 pour 1 000 habitants en 2008.

Par ailleurs, on prévoit que la même tendance baissière mais avec un rythme moins accéléré et une éventuelle augmentation du taux brut de mortalité sous l'effet du vieillissement de la population.

3. Taux de mortalité infantile et infanto-juvénile

Le taux de mortalité infantile (décès pour mille naissances vivantes) a aussi connu une diminution significative entre 1960 et 2004, passant de 132‰ à 40‰ pour atteindre 32‰ en 2008. Cependant, ce niveau reste élevé par rapport à des pays comme la Tunisie (< 26‰ en 2004 et 18‰ en 2008) ou l'Espagne (3,4‰) pour la même période.

Quant à la mortalité infanto-juvénile (< 5 ans), elle a baissé de 71 % entre temps (203‰ en 1962 et 47‰ en 2003-2004) et 36‰ actuellement, mais demeure élevée par rapport à la performance atteinte par des pays à développement sanitaire similaires comme la Tunisie (21 ‰) et certains pays développés comme l'Espagne (< 9‰).

En comparaison avec des pays à développement similaire, ces taux de mortalité infantile et juvénile, malgré leur amélioration, demeurent à des niveaux inacceptables. Ils représentent, par conséquent, un véritable défi à relever au cours des prochaines années, d'autant plus que certains d'entre eux font partie des objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies et que le Maroc s'est engagé à atteindre.

4. Taux de mortalité maternelle

L'évolution du taux de mortalité maternelle se caractérise, certes, par une diminution notable entre 1972 et 2010, soit 631 pour 100 000 naissances vivantes en 1972 et 240 pour 100 000 naissances vivantes en 2004 selon les données du pays, mais cette baisse reste insuffisante, et d'autant plus alarmante en milieu rural où ce taux atteint 267 décès pour 100 000 naissances vivantes.

Comparé à des pays à niveau de développement social similaire de celui du Maroc, 180 pour 100 000 naissances vivantes en Algérie, 100 pour 100 000 naissances

vivantes en Tunisie, moins de 62 pour 100 000 naissances vivantes en Jordanie, rarement 20 décès pour 100 000 naissances vivantes dans les pays de l'Occident. Comme pour le taux de mortalité infantile, le taux de mortalité maternelle reste anormalement élevé pour un pays du niveau économique du Maroc. Des efforts très importants doivent être déployés pour la consolidation du programme de la santé de la mère et de l'enfant afin de réduire davantage ces mortalités : améliorer l'accessibilité aux services de santé, améliorer la qualité des soins et plus particulièrement les soins obstétricaux et néo-nataux.

B. Notion de taille de marché « critique »

Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, à l'échelle mondiale, les barrières structurelles concernent essentiellement les économies d'échelle. Dans le secteur pharmaceutique marocain, les économies d'échelle constituent un véritable défi pour les opérateurs industriels. D'une part, le marché est caractérisé par son étroitesse, et d'autre part, les volumes de médicaments fabriqués restent globalement faibles avec une moyenne de 8 boîtes par habitant et par an. La fabrication de ces volumes provient d'un nombre important d'opérateurs avec 40 laboratoires pharmaceutiques et pour un nombre important de médicaments avec plus de 5000 références pharmaceutiques.

Dans le rapport 2014 de Business Monitor, le marché pharmaceutique marocain est perçu comme modérément attractif pour un investissement à long terme dans la région de l'Afrique et du moyen orient (MENA). Classé quinzième pays de la région sur les 31 analysés et cela à cause du faible revenu de la population couplé à la faiblesse du système de santé.

C. L'accès au marché

Le Maroc s'est doté d'une réglementation des plus rigoureuses en comparaison avec des pays qui disposent d'une industrie développée et structurée. Cette réglementation, qui définit avec précision les conditions et les modalités d'exercice dans ce secteur et pour chacun des différents opérateurs, de l'industriel à l'officiel. Du fait de sa lourdeur, cet environnement réglementaire constitue un véritable défi pour tout nouvel opérateur voulant s'installer dans le secteur industriel du médicament. Cependant cette réglementation ne peut être considérée comme une barrière dans le sens concurrentiel du terme car elle s'applique de la même manière à tous les opérateurs, qu'ils soient nouveaux ou anciens, nationaux ou multinationaux.

Chapitre II : le système de santé marocain

Section I : la protection sociale

La protection sociale se définit comme l'ensemble des mécanismes de prévoyance collective qui permettent aux individus ou aux ménages de faire face financièrement aux conséquences des risques sociaux c'est à dire des situations qui peuvent compromettre leur sécurité économique provoquant une diminution des ressources ou une augmentation des dépenses (vieillesse, maladie, invalidité, chômage, maternité, charges de famille).

A. Sources normatives du système marocain: droit international et droit musulman et héritage du protectorat

L'accès aux soins et à la protection et la promotion de la santé est un droit fondamental. Chaque pays, compte tenu de son développement économique et social, de son organisation politico-administrative fait valoir ce droit dans un système sanitaire qui lui est propre.

Le droit protection sociale est consacrée par la constitution de l'OMS à laquelle le Maroc a adhéré depuis son indépendance. Sa Majesté le roi Mohammed VI en a fait un fondement essentiel de son règne au même titre que l'éducation, la nutrition, l'habitat et un environnement sain, entre autres droits, confirmés par la nouvelle constitution marocaine du 1er juillet 2011.

Par ailleurs, l'adhésion du Maroc, en 2000, à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (OMD) à l'horizon 2015 traduit la volonté du pays de faire de la protection sociale une priorité nationale.

Le droit à la protection sociale est reconnu sur le plan international au travers de plusieurs textes internationaux formant les normes internationales de la sécurité sociale.

L'Article 22 de la déclaration universelle des droits de l'Homme du 10 décembre 1948 reconnaît le droit à la protection sociale comme suit : « Toute personne, en tant que membre de la société, a droit à la sécurité sociale ; elle est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité, grâce à l'effort national et à la coopération internationale, compte tenu de l'organisation et des ressources de chaque pays.»

Après l'adoption de cette Déclaration, l'Assemblée générale des Nations Unies a voulu une Charte des droits de l'homme qui aurait force obligatoire.

La Commission des droits de l'homme fut chargée de rédiger cette Charte aboutissant à deux textes complémentaires : le pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et le pacte international relatif aux droits civils et politiques.

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels a été adopté à New York le 16 décembre 1966 par l'Assemblée générale et comprend 5 parties et 31 articles au total dont l'Article 9 qui stipule « Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit de toute personne à la sécurité sociale ».

Par voie de ratification, d'accession ou de succession, 160 États membres des Nations Unies, dont le Maroc, se sont engagés à s'efforcer de procurer la sécurité sociale à tous leurs citoyens. L'article 12 de ce pacte a introduit des dispositions juridiquement contraignantes applicables à toutes les personnes dans tous les États qui l'ont ratifié. Cependant, la reconnaissance de ce droit à la santé n'a pas suffi à construire un système universel effectif, les progrès ont été plus importants dans les pays développés.

Un autre texte international important est la Convention N° 102 adoptée à Genève en 1952 lors de la Conférence générale de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) qui établit la base de la protection sociale fixant le niveau minimum des prestations de sécurité sociale et les conditions de leur attribution assurant ainsi aux salariés une protection dans les neuf principales branches de sécurité sociale : soins médicaux, indemnités de maladie, prestations de chômage, prestations de vieillesse, prestations en cas d'accident du travail et de maladie professionnelle, prestations familiales, prestations de maternité, prestations d'invalidité et prestations de survivant.

Le royaume a longtemps résisté à ratifier cette Convention n° 102 mais s'y est conformé en adoptant la Loi N° 47-12 portant approbation de cette Convention et publiée au Bulletin officiel N° 6140 du 4 avril 2013.

Le Maroc a donc longtemps affiché une mauvaise volonté à s'aligner sur les normes internationales mais affirmer cela reviendrait à ne pas considérer ses défis socio-économiques depuis son indépendance. En effet, l'Etat marocain a ratifié de nombreuses conventions de l'OIT portant sur les risques sociaux : la convention n°2 sur le chômage, la convention n°4 sur le travail de nuit des femmes, la convention n°99 sur le calcul des salaires minima dans l'agriculture, les conventions n° 145 et 146 respectivement sur la continuité de l'emploi des professionnels du secteur de la pêche et leurs congés annuels.

Ces ratifications « sélectives » de conventions internationales peuvent s'expliquer par la volonté du Maroc d'harmoniser sa législation en matière de protection sociale à l'égard de son développement économique.

La priorité étant donnée aux catégories socio professionnelles rassemblant le plus de travailleurs et notamment le secteur de la pêche et de l'agriculture, le Maroc a donc fait un choix pragmatique assumant son incapacité à assurer une généralisation de la prise en charge de toute sa population préférant ainsi différer l'adoption de la Convention n° 102.

Dans le monde musulman, un texte très important est la Déclaration du Caire sur les « Droits de l'Homme en Islam » adoptée en 1990 par L'Organisation de la Conférence Islamique (OCI) dont le Maroc fait partie.

Les dispositions de cette Déclaration sont similaires aux dispositions proclamées par la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948, notamment en ce qui concerne le droit à la sécurité sociale.

Le Préambule de la Déclaration du Caire affirme « le caractère fondamental » de ces principes s'imposent donc aux pays signataires. Ainsi pour le Maroc ces dispositions s'imposent dans les sources internes du système marocain de la prise en charge de la protection sociale et de la maladie. Les dispositions de la présente Déclaration sont d'autant plus importantes qu'elle sont vues comme des droits de Dieu « *Hukuk Allah* », c'est-à-dire des droits absolus, qui sont comme une sorte de garantie ou « *amana* » que l'Homme a accepté de porter.

Le Maroc a ratifié quatre des dix-neuf conventions de l'organisation Arabe du Travail (OAT) , le pendant arabe de l'OIT, et notamment les conventions qui traitent des droits relatifs aux niveaux de travail, à la circulation de la main d'œuvre, au droit de la négociation collective, et enfin aux droits de l'assuré arabe à la couverture sociale en cas d'installation pour le travail dans un pays arabe.

Ainsi, en matière de droit, le Maroc va chercher à compléter ces influences internationales par des sources plus régionales et surtout qui vont tenir compte de son caractère d'Etat musulman.

Le Coran est la source première du droit musulman. Les dispositions qu'il contient vont régir la vie des musulmans : environ 70 versets concernent le droit civil, 30 concernent le droit pénal, 13 pour la procédure judiciaire, 10 touchent les finances et l'économie et 10 versets le droit constitutionnel.

Une autre source législative de la religion musulmane associée aux règles législatives du Coran est la « sunna » du prophète Mahomet . Cette tradition prophétique transmise par des « *hadiths* » ou recueil rapportant les paroles et actions attribuées au prophète, englobe tout l'enseignement du prophète et permet de guider la communauté des musulmans.

Ces deux sources très importantes vont jouer un rôle de premier plan dans la protection sociale.

Le Maroc moderne, toujours fortement influencé par la religion musulmane, est aussi l'héritier d'un système de sécurité sociale dont la grande partie des textes est issue de la période du Protectorat français avec une législation de nature mutualiste. En effet, trois mutuelles de service ont vu le jour sous le Protectorat: la Mutuelle de Police en 1919, la Mutuelle des Douanes en 1928, la Mutuelle des Poste, Téléphone et Télécommunication en 1946.

Après l'Indépendance, le mouvement mutualiste dans le secteur public a été renforcé par la création d'autres sociétés mutualistes. Ainsi deux textes vont poser les bases du système de prise en charge du risque maladie et qui sont insérés dans le code marocain de la mutualité :

- Dahir n° 1.57.187 en date du 12 Novembre 1963, portant statut de la mutualité et concernant l'institution de la caisse nationale des organismes de prévoyance sociale (CNOPS)
- Dahir en date du 27 Juillet 1972, et son Décret d'application du 30 Décembre 1972 concernant l'institution de la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS)

Ces deux dahirs complétés par la dernière réforme en date de 2002 qui institue l'assurance maladie obligatoire (AMO), forment les principales sources qui se placent en fin de hiérarchie des normes, ont une portée fondamentale, et particulièrement pour le Maroc qui a choisi de faire une place privilégié aux groupes mutualistes.

Dans les années 80-90, le Maroc a dû subir l'épreuve du plan d'ajustement structurel qui a eu pour conséquence le désengagement de l'État dans le secteur de la santé. Dix ans après, ce secteur s'est retrouvé sous financé, sous-équipé et incapable de contenir la pression sociale de la population.

Face à cette urgence sociale, des réformes ont été engagées dès le début des années 2000 avec l'adoption de la loi 65-00 promulguée par dahir n° 1-02-296 du 03 Novembre 2002 portant sur le code de couverture médicale de base permettant à une large partie de la population de bénéficier d'une couverture médicale alors qu'elle n'avait accès à aucun régime d'assurance maladie.

La loi 65-00 portant code de la couverture médicale de base est un dispositif juridique cadre du secteur de l'assurance sociale en matière de santé.

Le préambule de cette loi exprime bien les intentions du législateur quant à l'assurance maladie et au droit de la population marocaine à cet égard :

« Afin de concrétiser l'engagement de l'Etat, qui consacre le principe du droit à la santé tel que prévu par les conventions internationales, la présente loi constitue le parachèvement de l'expérience du Maroc en matière de couverture médicale et consolide les droits acquis par les citoyens marocains bénéficiant d'une assurance maladie. Cette assurance sera progressivement étendue à l'ensemble des citoyens, toutes catégories sociales confondues. A cette fin, un système obligatoire de couverture médicale de base sera mis en place en vue d'atteindre l'accès universel aux soins. L'Etat devant veiller à l'équilibre financier à travers l'encadrement permanent du système de couverture ».

Ce Code de la couverture médicale obligatoire est le texte qui constitue le fondement de la protection sociale en matière de santé et qui détermine les modalités d'application du principe du droit à la santé aux citoyens marocains. Ce code prévoit l'instauration :

- Une assurance maladie obligatoire de base (AMO) basée sur les principes et les techniques de l'assurance sociale au profit des personnes exerçant une activité lucrative, des titulaires de pension, des anciens résistants et membres de l'armée de libération et des étudiants
- un régime d'Assistance médicale (RAMED) basée sur les principes de l'assistance sociale et de la solidarité nationale au profit de la population démunie

En juillet 2011, le pays parachève son expérience en reconnaissant formellement le droit à la santé lors de la dernière réforme constitutionnelle.

La nouvelle Constitution reconnaît en effet sept droits liés à la santé : le droit à la vie [art. 20] qui comprend également la lutte contre les mortalités évitables ; le droit à la sécurité et à la protection de la santé [art. 21] ; le droit aux soins, à un environnement sain, à la couverture médicale [art. 31] ; le droit à la santé des personnes et catégories à besoins spécifiques [art. 34] ; le droit d'accès à des soins de qualité et à la continuité des prestations [art. 154].

B. Organisation

1. Les piliers de la protection sociale : la famille et la société civile

Dans le Maroc datant de l'époque précédant le Protectorat et fortement régi par le droit musulman, la sécurité sociale était instaurée de fait. En effet, la religion musulmane se base sur la communauté ou « *ouma* » unit par des principes de solidarité entre ses membres. Cette solidarité se matérialise par une répartition des richesses et un revenu minimum pour chaque musulman. Si ce revenu minimum n'est pas garanti, la communauté devra compenser l'écart afin de maintenir l'équilibre social. C'est le principe de la « Zakat », qui est une dîme annuelle que chaque musulman doit verser aux plus démunis.

Dans le Maroc moderne encore marquée par la tradition musulmane, ces principes de solidarité perdurent car issus de cette tradition mais le passage de l'administration française pendant le Protectorat va modifier son caractère universel.

En effet, dès 1912, l'administration française va imposer sa vision d'un système basé sur le principe de la solidarité professionnelle.

Ainsi les premières actions en matière de sécurité sociale ont porté sur la mise en place d'un régime de protection des accidents de travail et des maladies professionnelles par le dahir du 25 juin 1927 pour la zone du sud. Ces dispositions furent étendues aux maladies professionnelles à la suite de l'entrée en vigueur du dahir du 21 mai 1943.

Progressivement les différents systèmes de sécurité sociale vont délimiter le champ d'application en désignant les catégories de travailleurs à couvrir. Ainsi toute personne n'exerçant pas une activité est exclue de ce système « institutionnel » ce qui fait que le système de protection sociale moderne marocain se caractérise par l'intervention de différentes parties : la famille, l'état et la communauté.

La famille est le premier système de protection social. Elle est l'unique protection sociale des chômeurs et des exclus. L'enquête nationale sur la famille de 1995 a montré la force de solidarité familiale puisque :

- 60% des transferts d'argent aux chefs de famille viennent des enfants
- 33% des salariés au niveau national obtiennent de l'emploi par le biais du réseau familial

- Plus de 54% des actifs exerçaient leurs emplois dans une institution appartenant à la famille (74% dans les campagnes et 31% en milieu urbain)

Face à l'ampleur des besoins, la société civile marocaine s'est organisée via des associations ou des fondations notamment les associations de développement de l'emploi, des fondations de Micro crédit, des associations de protections des handicapés, des enfants malades, de lutte contre le HIV, etc.

Le CDSM est un réseau d'associations de défense des droits de l'homme et des droits de la femme, fondée en 2009 considérant la lutte pour la promotion du droit à la santé comme missions principale.

A noter le remarquable engagement et les actions du Collectif pour le Droit à la Santé au Maroc (CDSM) pour que tous les marocains aient un accès libre et égalitaire aux mêmes services de santé et dans les mêmes conditions de qualité.

2. La protection institutionnelle

L'Etat marocain joue un rôle majeur dans la protection sociale car il emploie plus de 15% de la population active mais cette protection institutionnelle reste à ce jour très inégalitaire malgré toutes les réformes engagées.

L'organisation actuelle de la sécurité sociale est assez composite avec un cadre réglementaire hétéroclite et une structure institutionnelle diversifiée rendant difficile l'universalisation de la couverture sociale. Ce système assure aux intéressés une protection contre les risques de maladie, maternité, invalidité, vieillesse, décès et sert les prestations familiales.

Les salariés du régime public sont gérés par la caisse nationale des organismes de prévoyance sociale (CNOPS) et ceux du régime privé par la caisse nationale de sécurité sociale (CNSS).

- CNOPS : caisse nationale des organismes de prévoyance sociale et les sociétés mutualistes la composant. Cette caisse est régie par les dispositions du dahir portant sur la loi N° 1-57-187 du 12 novembre 1963 et est administrée par un conseil d'administration composé, pour moitié, des représentants de l'État dont le représentant de l'agence nationale de l'assurance maladie et pour moitié, des représentants des sociétés mutualistes ainsi que des représentants des centrales syndicales les plus importantes.
- CNSS : caisse nationale de sécurité sociale a le statut d'organisme public placé sous la tutelle du Ministère chargé de l'Emploi, des Affaires Sociales et de la Solidarité. La CNSS dispose de 9 directions régionales et de 56 agences qui gèrent le régime et versent l'ensemble des prestations. Cette caisse gère depuis 1961 le régime de sécurité sociale institué par le dahir n° 1-59-148 du 31 décembre 1959 et couvre les salariés de l'industrie, du commerce et des professions libérales ainsi que ceux de l'apiculture de l'artisanat et de la pêche et les titulaires de pensions du secteur privé

- L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) est un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière mis en place afin de veiller sur le bon fonctionnement du dispositif de la couverture médicale de base de l'AMO (art 57-70 de la loi 65-00) et la gestion des ressources du Régime d'Assistance Médicale (RAMED).

C. La couverture maladie

L'analyse de l'évolution du système national de santé marocain permet de dégager des périodes de son développement, du lendemain de l'indépendance à nos jours :

- o une première période, allant de 1959 à 1980, avec la mise en place du système national de santé et le développement des infrastructures de base, la nationalisation des ressources humaines et la lutte contre les épidémies,
- o une deuxième période allant de 1981 à 1995, correspondant au renforcement du système national de santé, concrétisée à travers trois plans pour le développement de l'offre de soins et des programmes sanitaires,
- o la troisième période allant de 1995 à 2000, période de débat sur la réforme de la santé et la nécessité de restructurer les services centraux du ministère de la Santé et la maîtrise des aspects de financement.
- o Entre 2000 et nos jours : période caractérisée par plusieurs grandes réformes : la loi sur la régionalisation, la réforme hospitalière, l'amélioration de la gestion des ressources financières à travers une nouvelle stratégie sectorielle du ministère de la Santé

Selon les données de l'Agence nationale de l'assurance maladie, au 31 décembre 2012, près de 46% de la population marocaine ne bénéficie toujours pas d'une couverture médicale de base.

1. Les différents dispositifs

- a. Assurance maladie obligatoire de base (AMO) : la couverture de tous les salariés

i. Contexte

La loi 65-00 portant code de la couverture médicale de base, promulguée le 3 octobre 2002 est entrée en vigueur en septembre 2005.

L'article 114 de la loi n° 65-00 a rendu dès lors l'adhésion obligatoire pour les entreprises qui sont assujetties au régime de sécurité sociale et qui ne disposent d'aucun système de couverture médicale à la date d'entrée en vigueur de l'Assurance Maladie Obligatoire.

L'article 73 de cette même loi stipule que la gestion du régime d'AMO de base est confiée à la CNSS « pour les personnes assujetties au régime de sécurité sociale et leurs ayants droit ainsi que pour les titulaires des pensions du secteur privé » et à

la CNOPS et les sociétés mutualistes la composant pour les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités locales, des établissements publics et des personnes morales de droit public et leurs ayants droit ainsi que pour les titulaires de pensions du secteur public ».

ii. Bénéficiaires de l'AMO

La couverture assurée au démarrage de l'AMO était limitée au suivi des maladies graves ou invalidantes nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteux, au suivi de l'enfant de moins de 12 ans, au suivi de la maternité et aux hospitalisations. A partir de février 2010, ce panier de soins a été étendu aux soins ambulatoires couvrant ainsi de nombreuses prestations dont :

- Soins préventifs et curatifs liés au programme prioritaire de l'Etat
- Soins relatifs au suivi de la grossesse, à l'accouchement et à ses suites
- Soins liés à l'hospitalisation médicale et chirurgicale
- Analyses de biologie médicale, radiologie et imagerie médicale
- Médicaments admis sur la liste des médicaments remboursables
- Dispositifs médicaux et implants nécessaires aux différents actes médicaux

iii. Taux de couverture

Le taux de couverture AMO est fixé à :

-70% de la tarification nationale de référence

-90% de la tarification de référence pour les maladies graves et invalidantes nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteux lorsque les prestations y afférentes sont dispensées dans les établissements publics.

Pour 80% des ALD graves ou invalidantes nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteux, la CNSS a mis en place un système d'exonération partielle ou totale de la part des frais restant à la charge de l'assuré. Pour les médicaments, le remboursement s'effectue différemment selon qu'il s'agisse de princeps ou de génériques de la manière suivante :

- En l'absence d'un médicament générique, le princeps est remboursé par rapport à son prix d'achat ;
- Tout générique est remboursé par rapport à son propre prix ;
- En présence d'un ou de plusieurs génériques, le remboursement du princeps se fait sur la base du générique le plus proche en terme de prix d'achat.

Au démarrage de l'AMO, 1001 médicaments étaient admis au remboursement. Cette liste a été étendue par la suite pour atteindre 3 376 médicaments en 2014.

b. Régime d'assistance médicale (RAMED) : la couverture des plus démunis

i. Contexte

Le 13 mars 2012 le roi Mohammed VI a donné le coup d'envoi de la généralisation du Régime d'assistance (RAMED) dont il est personnellement à l'origine. Cette grande réforme assure l'accès au système de santé aux 28 % de la population démunie non éligible au régime de l'Assurance maladie obligatoire (AMO) soit 8,5 millions de personnes. Avant tout des paysans, des artisans, des petits commerçants et tous les Marocains vivant du secteur informel. Ainsi, le régime du RAMED concrétise des dispositions de la nouvelle Constitution adoptée le 1^{er} Juillet 2011 quant au droit à la santé.

ii. Les textes législatif et réglementaire régissant le RAMED

Les principaux textes sont les suivants :

- Dahir n° 1-02-296 octobre 2002 portant promulgation de la loi n° 65-00 portant code de la couverture médicale de base.
- Décret n° 2-08-177 septembre 2008 portant application des dispositions de la loi n° 65-00 relatives au régime d'assistance médicale tel qu'il a été modifié et complété par le décret n° 2-11-199 du 06 septembre 2011.

iii. Bénéficiaires

La population concernée par la gratuité totale des soins est estimée à environ 4 millions de personnes en situation d'extrême pauvreté. Dans les villes, sont concernés les marocains gagnant moins de 3 767 MAD par an.

La population estimée être en « situation de vulnérabilité » c'est à dire dont le revenu annuel est compris entre 3 767 et 5 650 MAD, est estimée à 4,5 millions de personnes. Les marocains dans cette catégorie devront s'acquitter d'une cotisation annuelle de 120 MAD, plafonnée à 600 MAD par famille.

La réforme concerne également les prisonniers, les orphelins et sans domicile fixe. Ce nouveau régime, applicable dans toutes les structures de santé publiques, couvre le même éventail de soins que celui de l'AMO.

iv. Conditions d'éligibilité au RAMED

Pour bénéficier des prestations du régime d'assistance médicale, les personnes concernées par ce régime doivent remplir les deux conditions suivantes :

- Attester qu'elles ne bénéficient d'aucun régime d'assurance maladie obligatoire soit en qualité d'assurés soit en qualité d'ayants droit,
- Etre reconnues, sur la base des critères d'éligibilité prévus selon le milieu de résidence comme décrit plus haut et qu'elles ne disposent pas de ressources suffisantes pour faire face aux dépenses inhérentes aux soins.

v. Panier de soin

La prise en charge des prestations couvertes par le RAMED se fait exclusivement dans les structures publiques de santé. La prise en charge à l'étranger est exclue.

vi. Filière de soins

En dehors des situations d'urgences, l'admission aux établissements de santé des bénéficiaires du RAMED se fait selon le parcours de soins organisé comme suit :

- o Première porte d'entrée obligatoire : Le Centre de santé de rattachement au domicile du bénéficiaire, dont le nom est inscrit sur la carte RAMED
- o En cas de besoin, le médecin du centre de santé réfère à la structure hospitalière la plus proche: hôpital local, provincial, ou hôpital spécialisé
- o Si les prestations ne sont pas disponibles, le médecin hospitalier réfère vers le centre hospitalier régional dont il relève

c. Les régimes privés : la protection des salariés indépendants

L'AMO et le RAMED ont tous deux représentés une grande avancée dans l'organisation de la protection sociale du risque maladie au Maroc. Cependant ces deux régimes ne couvrent pas 100% de la population marocaine : les travailleurs indépendants et leurs ayants droit ainsi que les rentiers sans emploi restent à l'écart d'une protection obligatoire assurée par l'Etat ; le système privé représente alors l'unique alternative.

L'enquête nationale de l'emploi datant de 2010 estime la population active au Maroc à 10,6 millions de personnes, dont 4,6 millions de salariés, 3,4 millions de travailleurs pour leur compte propre et 2,6 millions d'aides familiales et apprentis. En intégrant les ayants droit de ces travailleurs indépendants, cette population est estimée à 10 millions de personnes, soit près du tiers de la population.

En l'absence de toute couverture médicale spécifique pour les indépendants, les assureurs privés ont développé des produits dans le cadre de contrats de groupes ou contrats individuels souscrits, soit à titre individuel, soit par les groupements professionnels représentant un secteur d'activité ou un métier. Les niveaux des remboursements et des primes varient en fonction des besoins des assurés, ce qui pousse les assureurs à sélectionner les risques en fonction de l'âge et de l'antériorité de la maladie, à ajuster les primes ou à résilier le contrat en cas de forte sinistralité. Ce sont les indépendants réglementés qui sont le plus concernés par ce cas de figure. Parmi ces expériences, on peut citer le cas des transporteurs avec la Mutuelle générale des professionnels des transports du Maroc qui regroupe 800 adhérents ou encore la Mugephar qui regroupe 1600 pharmaciens, 1200 médecins dentistes et 800 médecins.

Ces différentes catégories professionnelles diffèrent de par leurs besoins, leurs capacités contributives, leurs conditions d'emploi et d'intégration dans un système d'assurance maladie. Cette population est très hétérogène ; on y compte à la fois les

professions libérales, les commerçants, les artisans ou encore les travailleurs mobiles. Les mieux organisés et les plus solvables disposent déjà d'une assurance médicale privée établie pour leur corporation mais les plus défavorisés ne bénéficient encore d'aucune couverture.

2. Financement du système de santé marocain

Le financement du système de santé marocain se caractérise par une grande complexité aggravée par une inflation des coûts de la santé. Cette inflation s'explique par l'augmentation de la dépense globale de santé devant la transition démographique (vieillesse de la population) et épidémiologique (nouvelles pathologies en relation avec le changement du mode de vie) et devant l'apparition de technologies médicales de pointe et onéreuses.

Figure 1 : Les sources de financement du système de santé au Maroc en 2012

| Source de financement | Part du financeur (en%) |
|---|-------------------------|
| Paiements directs des ménages | 54 |
| Recettes fiscales nationales et locales | 25 |
| Couverture médicale de base (AMO/RAMED) | 19 |
| Coopération internationale | 1,1 |
| Employeurs (hors AMO et RAMED) | 0.9 |

Le système de santé souffre de difficultés structurelles dont nous pouvons citer les plus importantes :

- les dépenses totales de santé représentaient à peine 6.1 % du PIB soit 47.8 milliards de MAD en 2012, contre 9% en moyenne dans les pays de l'OCDE,
- les dépenses du ministère de la Santé dans le Budget général de l'Etat (BGE) représentent 4,1% du BGE en 2012 alors que l'OMS recommande un taux de 9%. A titre comparatif, cette part budgétaire allouée à la santé à la même période était de 10.4% en Tunisie, 10.6% en Algérie, 11.6% au Sénégal et 16.3% en Jordanie
- La dépense annuelle totale de santé par habitant en 2012 équivalait à 153 USD, alors que la moyenne des pays membres de l'OMS était de 302 USD

- Le financement des soins repose encore très fortement sur le financement direct par les ménages. La part des dépenses de santé directement prise en charge par les ménages s'élève à 53,6%, soit 802 MAD par an et par personne, en moyenne. Près de 48,6% de cette somme est consacré à l'achat de médicaments. Les dépenses relatives aux cabinets et cliniques privés comptent pour 38,7% du montant. En effet, la majorité de la population solvable a recours aux structures de soins privées réputées garantir une meilleure qualité des soins
- Les affections de longue durée (ALD) ont représenté, en 2012, 51% des dépenses de l'AMO, alors qu'elles n'ont concerné que 3,3% des assurés de ce dispositif. Ces maladies représentent donc le défi majeur auquel est confronté le système de la couverture médicale de base, ce qui milite pour une politique volontariste de prévention et de lutte contre les principaux facteurs de risque des ALD,
- difficultés d'accès aux soins avec un rapport de contact médical par habitant et par an évalué à 0,76 (contre 1,7 en Tunisie) ainsi que le faible taux d'hospitalisation estimé à moins de 5% contre une moyenne de 10-25% dans les pays-membres de l'OCDE

3. Reformes et défis

La mise en place de la couverture médicale de base fait partie des grandes réformes structurelles entamées par le Maroc depuis 2001. L'analyse de la situation sanitaire et des performances du système de santé au Maroc montre que, malgré les progrès réalisés ces dernières décennies, des problèmes importants demeurent, notamment en termes d'équité dans l'accès à des soins de qualité et en quantité suffisante.

L'adoption en août 2002 de la loi 65-00 portant code de la Couverture Médicale de Base qui comprend le système d'assurance maladie obligatoire (AMO) et le régime d'assistance médicale aux économiquement démunis (RAMED) constitue une étape majeure.

Cependant le secteur de la santé marocain souffre de la faiblesse des outils de planification stratégique pour appuyer la mise en œuvre des deux grandes réformes entreprises par le Ministère de la Santé et d'une stratégie de financement de la santé pour assurer la pérennité du système.

4. Corruption

Le secteur de la santé est l'un des secteurs les plus concernés par la corruption au Maroc. Il occupe la deuxième place en nombre de plainte soit 17% du nombre totale d'après les autorités marocaines.

En 2012, une étude menée par le CESE indique que la santé compte 37% d'opinions plutôt positives ou très positives, se plaçant ainsi loin derrière les autres administrations, à l'exception de l'Urbanisme, l'Habitat et la Justice.

Plusieurs études témoignent que cette corruption est très souvent observée dans les hôpitaux et les centres de santé publics que dans les cliniques privées.

Une étude de l'instance centrale de prévention de la corruption (icpc) révèle les différentes formes de corruption dans le domaine de la santé : les pots-de-vin, le favoritisme, des avantages en nature. Dans les établissements de soins les petits pourboires et les pots-de-vin sont les plus répandues. C'est au niveau des centres de santé que dans le milieu rural que les cadeaux en nature sont les plus courants.

La corruption est présente dans l'ensemble des dispositifs de prise en charge des patients à des taux variables : l'admission (53%), les médicaments (42%), les certificats (41%), les consultations (35%) et le sang (37%). C'est un phénomène qui touche d'avantage les grandes agglomérations et les hôpitaux. A titre d'exemple, pour les médicaments, la corruption est de 35% dans un centre de santé et de 46% dans un hôpital.

Aux regards des patients, la corruption vient en premier lieu de la part des infirmiers (63%) puis des médecins (16%) suivi des agents de sécurité (8%). Cependant du point de vue des professionnels de santé, cette corruption concerne une minorité et l'ampleur est moins grande que celle décrite par les patients. Selon l'étude ICPC, les accusations de relâchement et de laxisme envers les usagers sont dues au déficit en ressources humaines et l'indisponibilité du personnel pourrait favoriser un climat de corruption.

Section II : organisation du système de soin

L'offre de soin correspond ici aux infrastructures, équipements, et ressources humaines dont dispose le Maroc dans le secteur de la santé. Cette offre s'est caractérisée par une croissance soutenue au cours des vingt dernières années mais également par une répartition déséquilibrée des infrastructures.

Le réseau de soins de santé de base s'est beaucoup développé depuis l'indépendance de même le réseau hospitalier mais à une cadence très lente. On estime à 20 % la proportion de la population qui se trouve encore à plus de dix kilomètres d'une formation sanitaire de base ceci malgré les efforts des autorités pour renforcer le réseau sanitaire. De plus, on compte à peu près un lit par 1000 habitants (contre 10 à 25 en OCDE), accès à la césarienne : 7.9 (contre 25.8 en moyenne dans les pays de l'OCDE), accès aux médicaments : 400 MAD par habitant contre 5000 MAD en moyenne dans les pays de l'OCDE.

A. Organisation et gouvernance

1. Organisation

i. Le secteur public : prédominant, hiérarchisé et cloisonné

L'État est au cœur de ce système cumulant les fonctions de financement, de prestation de soins et d'administration. Le réseau des établissements de soins de santé de base (ESSB) couvre l'ensemble du territoire national et constitue la base opérationnelle de toute l'action sanitaire. Ce réseau centralisé souffre d'un manque de coordination avec le secteur hospitalier, de l'absence d'une carte sanitaire, de l'insuffisance de ses moyens humains et financiers et d'une gestion inefficace.

ii. Un secteur privé en fort développement

En évolution permanente, le secteur médical privé compte près de la moitié des médecins, 90% des pharmaciens et des chirurgiens-dentistes et près de 10% des paramédicaux. Le secteur privé se concentre quasi-exclusivement dans les villes : Casablanca compte à elle seule 30% du nombre total de lits et de cabinets médicaux, et cinq régions seulement en représentent 66%.

2. Gouvernance

Le ministère de la Santé est l'autorité publique en charge de la santé et son organisation actuelle est très centralisée. Cependant, il y a une volonté de décentraliser le pouvoir avec notamment la création de directions régionales du ministère de la santé. Leurs missions ont été définies par l'arrêté ministériel n°363.11 du 6 mai 2011 mais sans définir clairement les prérogatives des directeurs régionaux, notamment en termes de gestion des ressources humaines. Selon les termes de l'arrêté, le directeur régional a surtout un rôle de coordination et de planification stratégique décidée par le ministère.

Dans les faits, la région sanitaire apparaît comme un palier supplémentaire et même parfois un goulot d'étranglement entre le niveau provincial et le niveau central à qui revient de prendre toutes les décisions.

Dans cette organisation, le niveau provincial continue de fonctionner comme par le passé et ne bénéficie pas des mécanismes de déconcentration censés rapprocher le niveau de décision des populations et des professionnels de santé.

B. Les ressources humaines

Le Maroc figure parmi les 57 pays qui connaissent une pénurie aiguë en professionnels de santé avec un ratio de 1,86 pour 1 000 habitants bien inférieur au

seuil critique de 2,37 personnels pour 1 000 habitants, calculé par l'OMS permettant une couverture vaccinale de 80% des enfants de moins de deux ans, garantir des accouchements assistés pour 80% des femmes enceintes et assurer une amélioration durable des indicateurs de santé pour l'ensemble de la population.

Ce déficit est d'autant plus problématique que le secteur privé fonctionne aussi avec du personnel soignant du secteur public. De plus lors des dix prochaines années 24% du personnel paramédical (soit 7000 personnes) partira à la retraite aggravant encore plus le déficit des professionnels de santé.

L'évolution des effectifs de médecins a stagné entre 2007 et 2011 et le ratio du nombre de médecins par habitant ne répond pas aux normes préconisées par l'OMS. En 2012, ce ratio fut de 6,2 médecins pour 10 000 habitants, loin derrière le Liban, la Jordanie, la Tunisie et l'Algérie.

Face à cette pénurie, le gouvernement marocain a lancé le projet « 3 300 médecins à l'horizon 2020 » qui va nécessiter le développement de l'offre de formation au niveau des cinq facultés existantes et la création de cinq nouvelles facultés et une réforme des études de médecine.

Les principales causes de la pénurie en personnels de santé sont :

- la capacité insuffisante de formation de médecins et
- la fermeture d'un grand nombre d'écoles de formation d'infirmiers à la fin des années 80, conséquence des mesures du programme d'ajustement structurel imposé par le fonds monétaire international (FMI). Ces écoles n'ont pu être ré-ouvertes qu'au début des années 2000
- le programme de départ volontaire des fonctionnaires, initié par le gouvernement entre 2005 et 2006, à l'occasion duquel un grand nombre de médecins, d'infirmiers et d'enseignants des facultés de médecine ont quitté la fonction publique
- l'émigration, notamment vers l'Europe, de médecins et d'infirmiers. Cette émigration qui s'amplifie en raison des déficits en personnel soignants des pays particulièrement attractifs. Au 1er janvier 2013, la France comptait 1 034 médecins marocains nouvellement inscrits au tableau de l'Ordre des médecins

En 2011, les effectifs médicaux représentaient 19.746 médecins avec 40,2% exerçant dans le secteur privé et 58,0% médecins spécialistes. Les chirurgiens au nombre de 4.487 exerçaient à 89,6% dans le secteur privé. On comptait 8584 pharmaciens.

Sur le plan de la répartition géographique, l'offre médicale se concentre au niveau des deux grandes régions marocaines essentiellement urbaines : région Rabat-Salé-Zemmour-Zaer et du Grand Casablanca avec une présence de 46% de l'ensemble des médecins.

A la problématique de la pénurie globale des ressources humaines, s'ajoutent de grandes inégalités territoriales en matière d'offre de soins. Le ratio médecins/habitants varie de 1 médecin pour 8 111 habitants en milieu urbain et à 1 pour 11 345 en milieu rural.

Chapitre III : le secteur pharmaceutique marocain

Le marché marocain représente 0,15 % du marché pharmaceutique mondial. Le Maroc compte cependant parmi les pays Africains ayant la plus importante capacité locale de production, le second après l'Afrique du Sud. L'industrie marocaine réalise formulation, fabrication et conditionnement mais reste cependant dépendante de l'importation des matières premières avec 90% des besoins qui sont importés (principes actifs, produits inactifs, excipients aromatisants, conservateurs, colorants, etc.).

La réglementation marocaine limite la possibilité d'importer des médicaments aux entreprises qui disposent d'au moins une unité de production locale. Cette disposition du Code de la pharmacie a été prévue afin de promouvoir la production locale. Une dizaine de firmes, dont certaines à capitaux étrangers, réalisent environ 80% de la production. Cette production locale est destinée à hauteur de 80% au marché privé, 10% au marché public et pour 10% à l'exportation.

Section I : le marché des produits pharmaceutiques

La politique pharmaceutique entamée au Maroc dans les années 60 a privilégié la production locale par rapport aux importations. Cette production dans les années 90 couvrait 80% de la consommation nationale en médicaments. En 2012, la fabrication locale des médicaments couvrait 70% des besoins nationaux, le reste étant importé. La part de l'importation est beaucoup plus faible au niveau des médicaments génériques (15%) qu'au niveau des médicaments princeps (36%).

Le secteur pharmaceutique marocain est entièrement dominé par le secteur privé qui assure la production, l'importation et la distribution de gros ou de détail des produits pharmaceutiques. Ces entreprises sont contrôlées par le Ministère de la santé via la direction du médicament et de la pharmacie.

Environ 5000 médicaments sont commercialisés et représentent environ 40 % des dépenses de santé du pays tandis que la pharmacie représente entre 30 et 50 % du budget des hôpitaux hors personnel.

Le marché pharmaceutique Marocain représentait en 2014 un chiffre d'affaire total de 14,7 Milliards de MAD dont 9,7 Milliards dans le secteur pharmaceutique privé c'est-à-dire les ventes réalisées dans les pharmacies.

Le secteur a exporté en moyenne 7 à 8 % de sa production principalement vers les marchés des pays d'Europe et d'Afrique de l'ouest.

A. Analyse du marché des médicaments:
caractéristiques et prévisions de croissance
(données 2014)

Le marché privé marocain représentait 311,1 millions de boîtes en volume alors que le marché hospitalier représentait en volume près de 100 Millions de boîtes.

En valeur le marché privé représentait 8,7 milliard de MAD. La progression en volume du marché pharmaceutique privé a été de +1.2% en volume et de -2,7% en valeur du fait de la baisse des prix imposée par le ministère de la santé en 2014.

La consommation privée de médicaments au Maroc était de près de 409 MAD/habitant /an environ et 9,2 boîtes/personne/an.

Le marché pharmaceutique privé est caractérisé par une consommation de médicament à bas prix alors que les prix des médicaments sont réputés être élevés par rapport aux pays voisins. Selon une étude de marché réalisée par l'AMIP (association marocaine de l'industrie pharmaceutique) sur les ventes de 3096 médicaments: 92 % des médicaments vendus en volume ont un prix inférieur à 100 MAD dont 73 % ont un prix inférieur à 50 MAD et dont 52% ont un prix inférieur à 30 MAD

En volume, les trois premières classes thérapeutiques les plus vendues sur le marché privé ont été les médicaments liés à l'appareil digestif (19,1%), le système nerveux (17,5%) et le système respiratoire (11,1%).

Les dix premières classes représentent 93,3% en volume de la consommation pharmaceutique annuelle privée.

Figure 2 : TOP 10 DES CLASSES THERAPEUTIQUES EN VOLUME (2014)

| Classes thérapeutiques en volume | Volume en boîtes (2014) | % du Marché Pharmaceutique Privé en Volume |
|--|-------------------------|--|
| Marché Pharmaceutique Privé | 311 087 889 | 100,0% |
| Appareil Digestif et métabolisme | 60 345 336 | 19,4% |
| Système Nerveux | 54 956 760 | 17,7% |
| Appareil Respiratoire | 32 897 956 | 10,6% |
| Appareil Génito-urinaire et Hormones sexuelles | 26 449 394 | 8,5% |
| Antiinfectieux par voie générale | 26 417 392 | 8,5% |
| Appareil Locomoteur | 23 517 940 | 7,6% |
| Dermatologie | 19 875 416 | 6,4% |

| | | |
|----------------------------|------------|------|
| Appareil Cardio-vasculaire | 17 411 816 | 5,6% |
| Organes de sens | 16 289 115 | 5,2% |
| Divers | 11 754 101 | 3,8% |

Source : AMIP/IMS Heath

Figure 3 : TOP 10 DES CLASSES THERAPEUTIQUES EN VALEUR (2014)

| Classes thérapeutiques en valeur | Chiffre d'affaires TTC en valeur (2014) | % du Marché Pharmaceutique Privé en Valeur |
|--|---|--|
| Marché Pharmaceutique Privé | 8 733 761 | 100,00% |
| Appareil Digestif et métabolisme | 1 627 248 | 18,60% |
| Antiinfectieux par voie générale | 1 328 660 | 15,20% |
| Système Nerveux | 1 031 904 | 11,80% |
| Appareil Cardiovasculaire | 914 628 | 10,50% |
| Appareil Respiratoire | 696 318 | 8,00% |
| Appareil Locomoteur | 674 661 | 7,70% |
| Appareil Génito-Urinaire et Hormones sexuelles | 643 403 | 7,40% |
| Divers | 517 244 | 5,90% |
| Dermatologie | 396 723 | 4,50% |
| Organes des sens | 338 160 | 3,90% |

Source : AMIP/IMS Heat

Figure 4 : TOP 10 DES MEDICAMENTS EN VOLUME (2014)

| | Unité | % Du marché pharmaceutique privé |
|---------------------------|------------|----------------------------------|
| DOLIPRANE | 17 397 916 | 5,6% |
| AUREOMYCINE | 4 561 637 | 1,5% |
| MICRODIOL | 4 111 897 | 1,3% |
| MINIDRIL | 3 825 453 | 1,2% |
| ASPRO | 3 483 053 | 1,1% |
| COQUELUSEDAL PARAC | 2 856 430 | 0,9% |
| RINOMICINE | 2 853 438 | 0,9% |
| ADEPAL | 2 811 043 | 0,9% |
| PERNABOL | 2 301 972 | 0,7% |
| AMOXIL | 2 231 058 | 0,7% |

Source : AMIP/IMS Heath

Dans ce classement, les dix premiers médicaments représentent 14,9% de la consommation annuelle privée des médicaments en volume. Le Prix moyen pondéré est de 20,17 MAD.

Figure 5 : TOP 10 DES MEDICAMENTS EN VALEUR (2014)

| | CA TTC | % Du marché pharmaceutique privé |
|-----------|---------------|--|
| DOLIPRANE | 13 072 747 | 1,7% |
| AUGMENTIN | 11 253 143 | 1,4% |
| OEDES | 7 326 294 | 0,9% |
| MICRODIOL | 6 341 966 | 0,8% |
| AMOXIL | 6 134 363 | 0,8% |
| ERECTOR | 4 960 283 | 0,6% |
| CLAVULIN | 4 755 293 | 0,6% |
| VENTOLINE | 4 550 558 | 0,6% |
| SURGAM | 4 481 518 | 0,6% |
| ACLAV | 4 309 085 | 0,6% |

Source : AMIP/IMS Heath

Dans ce classement, les dix premiers médicaments représentent 8,6% de la consommation annuelle privée des médicaments en valeur. Le Prix moyen pondéré est de 64,36 MAD.

1. Médicaments de prescription et OTC

i. Médicaments de prescription et automédication (données 2011)

En 2011, le marché des médicaments soumis à prescription a enregistré une valeur de 6.85 milliards de dirham sur un marché total de 10,1 milliards de dirham représentant ainsi 67% du marché. Les prévisions estiment ce marché de prescription en 2016 à 10.96 milliards de dirham soit une croissance cumulée de 9% en monnaie locale.

Le marché pharmaceutique marocain est donc dominé par les médicaments soumis à prescription, ce qui supposerait que les consultations médicales soient fréquentes malgré un système de santé qui ne couvre qu'une petite partie de la population.

A partir de la base IMS Medical 2011 ; le total des prescriptions dans le marché privé au Maroc était estimé à 43 million de prescriptions toutes spécialités confondues dont 70% chez les généralistes. En France, la même année, les médecins généralistes et spécialistes dans le marché de ville ont généré 698 million de prescriptions dont 85% chez les généralistes.

Un exemple à considérer est celui des contraceptifs oraux.

En 2011, 13.9 million de cycles ont été vendus en officine mais seulement 67.776 prescriptions ont été générées par les médecins.

Il apparaît ainsi qu'un grand volume de délivrance de médicaments se fait sans prescription médicale.

L'absence de couverture médicale empêcherait le patient de se rendre chez le médecin, la pharmacie d'officine représentant sa première intention de consultation. Le patient préférerait économiser le prix de la consultation, qui est d'ailleurs très élevé chez un spécialiste du privé.

Le pharmacien d'officine joue ainsi un rôle clé dans le parcours de soin du patient ; sa position est d'autant plus renforcée que le Maroc souffre d'un manque de médecins. Le marché de l'automédication marocain s'est donc développé dans ce contexte.

Dans un système carencé en médecins, on comprend le poids important du pharmacien et son rôle en santé publique mais il ne peut en aucun cas remplacer le médecin.

Une étude menée par le Centre antipoison et de pharmacovigilance Maroc (CAPM) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les caractéristiques de la prescription et de l'automédication a démontré que 66% des Marocains avaient recours à l'automédication. Les patients les plus enclins à l'automédication sont jeunes, 60% étant des femmes et, dans la majorité des cas, sans couverture médicale. Les médicaments achetés sans ordonnance concernent bien évidemment des médicaments OTC mais aussi des antibiotiques, des corticoïdes, des antiépileptiques, voire des antipsychotiques.

Bien menée, l'automédication peut palier aux déficits du système mais la réalité de la pratique officinale au Maroc n'est pas exempte de dérives, rendant la situation encore plus dangereuse pour le patient.

En effet, seuls les stupéfiants sont délivrés strictement sur ordonnance ; le reste des médicaments est vendu sans ordonnances et sans aucune base d'historique de patients.

Les équipes officinales sont très peu formées, très souvent mal rémunérées et livrées à elles-mêmes ; une bonne partie des pharmaciens se détournent de leurs activités officinales « peu rentables » pour s'occuper de leurs autres affaires.

Dans cet environnement permissif, les pratiques commerciales des laboratoires pharmaceutiques incitent aux utilisations hors-AMM des médicaments.

Enfin, un point majeur est qu'il n'existe pas d'accès officiel aux mentions légales données par les autorisations de mise sur le marché. Le site du Ministère de la santé ne renseigne pas sur l'ensemble de spécialités commercialisées et il n'y a pas de dictionnaire médical actualisé reprenant l'ensemble des indications données par les AMM et les RCP.

Les pharmaciens comme les médecins ne peuvent compter que sur leur formation académique et l'absence de sources d'informations officielles ainsi que les formations médicales continues laissent un champ d'action sans limite à l'industrie pharmaceutique marocaine.

Cependant il serait incomplet d'accabler uniquement les pharmaciens et le système de santé ; beaucoup de patients marocains se basent sur le bouche à oreille et l'expérience de la famille. Une consommation basée sur l'expérience et l'efficacité établie, héritage probable de la pratique de la médecine traditionnelle.

Pour lutter contre les dérives de l'automédication et sensibiliser l'opinion publique l'association Eden Maroc fondé par deux médecins a lancé en 2012 un projet intitulé en marocain «Sal Tbib kbel lamjerreb» qui peut se traduire littéralement comme « demande conseil au médecin avant l'usager », clin d'œil à l'adage populaire qui dit « demande conseil à l'usager plutôt qu'au médecin ». Cette émission traite, via Youtube en un spot de quelques minutes en langue « darija » marocaine, une maladie donnée ainsi que les moyens de préventions et de traitements. Les épisodes avertissent aussi le public sur l'importance de la consultation chez le médecin et le suivi médical. L'émission a connu un grand succès avec plus de 500.000 vues chaque semaine.

ii. Le marché des médicaments en vente libre ou OTC

Le marché de l'OTC marocain est assez important représentant environ le tiers du marché des produits pharmaceutiques. La croissance de ce segment peut s'expliquer à la fois par les difficultés d'accès aux médecins dans certaines zones du pays se référant ainsi aux conseils des pharmaciens et aussi par la croissance d'une classe moyenne citadine qui consomme plus de produits de santé.

En 2011, le marché de l'OTC représentait 3,19 milliards de dirham avec une prévision de croissance estimée à 4.55 milliards de dirham en 2016. La croissance du marché de l'OTC serait donc plus faible que celle des médicaments soumis à prescription au vu de la généralisation de la couverture sociale et donc de la prise en charge des médicaments. Le segment de l'OTC va continuer à tirer sa croissance à partir de cette classe moyenne qui augmentera sa consommation en suppléments vitaminés et produits dermo-cosmétiques.

Un autre axe de croissance de ce marché qui pourrait être plus exploité est celui des produits à base de plantes médicinales car plus de 4.200 plantes médicinales poussent sur les terres marocaines.

2. Médicaments princeps et médicaments génériques

Le marché des produits princeps représentait 5,7 milliards de dirham en 2014 sur un marché total pharmaceutique de 14,7 milliards de dirham et un marché privé de 8,7 milliard de dirham. En 2016, ce segment représenterait environ 6.16 milliards de dirham soit une croissance cumulée de 6.8% mais la part de marché globale va tendre à baisser au profit des médicaments génériques qui seront de plus en plus consommés grâce à la généralisation de la couverture médicale.

En 2011, le taux de pénétration des génériques avait atteint 30% en volume dans le marché privé. La part des génériques en volume, au niveau des appels d'offre hospitaliers était plus importante (80 à 90%).

L'offre générique ne couvre pas de manière homogène l'ensemble des besoins et reste très concentrée au niveau des antibiotiques, des médicaments de l'appareil digestif et du métabolisme, du système cardio-vasculaire, de l'appareil locomoteur, du système nerveux, et de l'appareil respiratoire. L'arrivée des génériques au niveau des traitements des maladies lourdes (cancers etc.) est assez récente.

Figure 6 : LES GENERIQUES ET PRINCEPS EN UNITES ET EN VALEURS DANS LE MARCHE PHARMACEUTIQUE PRIVE (2014)

| | Volume en Millions de boites | Evolution en volume 2014/2013 | Part de Marché en volume | CA en Milliards MAD | Evolution en valeur 2014/2013 | Part de Marché en valeur |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Total Marché privé | 311,1 | +1,2% | 100% | 8,7 | -2.7% | 100% |
| Médicaments Génériques | 103,1 | +3,4% | 33,2 | 3,0 | 0,8% | 34,8% |
| Médicaments Princeps | 207,9 | +0,1% | 66,8 | 5,7 | -4,4% | 65,2% |

Source AMIP/ IMS Health

Dans le marché pharmaceutique privé marocain les génériques représentaient en 2014 le tiers en volume et en valeur. Ce taux de pénétration assez faible des médicaments génériques s'explique par les résistances au niveau de la prescription par les médecins ainsi que par la réticence des patients qui doutent de la qualité des produits moins chers.

En effet, la croyance est forte qu'un prix bas est forcément obtenu au détriment de la qualité et donc de l'efficacité. De plus les pharmaciens n'ont pas le droit de substitution. Les doutes liés à la qualité et à l'efficacité des médicaments génériques ne sont pas sans fondement car avant la publication du décret n°2-212-1981 du 12 juin 2012 sur la bioéquivalence, les industriels marocains n'avaient aucune obligation réglementaire de présenter des études de bioéquivalence dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités génériques. De plus, aucune mesure incitative n'a été mise en place au niveau de la pharmacie d'officine pour encourager le développement du générique. Avec la refonte du système de marges en 2014, les pharmaciens vont être plus encouragés en attendant la mise en place du droit de substitution qui est encore en discussion entre les autorités et les professionnels de santé.

3. Marché public

Le marché pharmaceutique public marocain représente les médicaments délivrés dans les centres de santé et dans les hôpitaux publics et a représenté une valeur de 2.7 milliards de dirham en 2011.

Ce sont les hôpitaux SEGMA (services étatiques gérés de manière autonome) qui sont responsables de la sélection des médicaments à commander qui se fait sur la base de la nomenclature nationale, élaborée chaque année et envoyée annuellement à la division de l'approvisionnement. Au niveau des CHU la sélection des médicaments se fait sur la base d'une nomenclature préétablie.

A noter que la quantification des besoins est établie à partir des données de consommations moyennes des années antérieures et non pas à partir des besoins réels de prise en charge

des malades, conséquence de la non disponibilité d'informations suffisantes sur la morbidité et la non standardisation des protocoles thérapeutiques pouvant aider à l'estimation des besoins.

4. Médicaments vétérinaires

L'offre en médicaments vétérinaires est composée de la production locale et de l'importation essentiellement de l'Union Européenne. Il existe 22 entreprises, dont 9 sont des fabricants et 21 interviennent dans l'importation et la distribution. Le nombre de sociétés intervenant dans la fabrication ou l'importation était de 4 seulement en 1990 ; leur augmentation est liée à la hausse de la demande liée au développement des élevages notamment avicoles.

La demande nationale en médicaments vétérinaires est couverte à 75% en termes de volume et à 37% seulement en termes de chiffre d'affaires par la production nationale. Mais la croissance plus importante de la part de la production locale (26% entre 2006 et 2009) dans la consommation globale (+15% entre 2006 et 2009) traduit une orientation vers le développement de l'industrie locale, ce qui représente un potentiel d'augmentation des investissements et des emplois dans ce secteur. Le chiffre d'affaires global réalisait été de 700 millions de MAD en 2011 et une production locale qui contribue ainsi à près de 45% au chiffre d'affaires du secteur. Ce marché reste très concentré avec quatre sociétés qui réalisent à elles seules plus de 55% du chiffre d'affaires du secteur, essentiellement par la production et la distribution de vaccins qui sont les produits les plus chers. Ces entreprises sont aussi les plus anciennes opérant sur le marché.

En 2011, l'offre était constituée de 1472 spécialités pharmaceutiques vétérinaires (contre 185 en 1986) appartenant aux différentes classes thérapeutiques et aux diverses catégories d'animaux à traiter. Ainsi, pour chaque principe actif, il existe entre 4 et 30 spécialités pharmaceutiques similaires auprès des 22 laboratoires opérant sur le marché constituant une offre diversifiée de produits substituables pour l'éleveur, acheteur principal.

La demande en produits pharmaceutiques vétérinaires est fortement liée au secteur de l'élevage de rente, principale source de cette demande, puisqu'il consomme près de 80% des médicaments vétérinaires. L'aviculture représente à elle seule plus de 45% de la consommation de médicaments vétérinaires. Le Plan Maroc Vert a donné une dimension encore plus importante à ce secteur appelé à répondre à une demande intérieure croissante en produits d'origine animale.

B. Analyse du marché des compléments alimentaires

En 2014, le marché a enregistré une évolution de 7% en valeur et bien que assez faible, le potentiel de croissance est très important avec une prévision à 831 millions de dirham en 2020.

En effet, la jeune génération surtout les femmes investissent dans leur bien-être et leur santé par des mesures préventives avec des changements d'habitudes alimentaires plus axés sur l'équilibre, pratique du sport et consommation de compléments alimentaires.

Le laboratoire marocain Laprophan apparait comme le leader dans le secteur des vitamines et compléments alimentaires avec 19% de part de marché en valeur en 2014. Ce laboratoire offre une large gamme de produits avec des marques très reconnues comme Activarol C premier sur le segment de la vitamine C, Calcibronat C et Calcium Sandoz leaders sur le segment des suppléments en Calcium.

Les consommateurs achètent principalement en pharmacies d'officine, gage de qualité des produits. Le conseil pharmaceutique reste très déterminant dans le choix du produit, les marques françaises reconnues étant également très demandées.

C. Analyse du marché des dispositifs médicaux

En 2011, le marché des dispositifs médicaux représentait un chiffre d'affaire de 2.19 milliard de dirham et devrait atteindre 3.5 milliard de dirham en 2016 soit une croissance cumulée de 10%, ce qui est supérieur à l'augmentation des dépenses de santé du pays sur la même période.

Les produits sont principalement importés, la fabrication locale concerne le matériel basique comme les gants chirurgicaux par exemple.

Le marché des dispositifs médicaux représentait ainsi 5.2% des dépenses de santé contre 25.3% pour les produits pharmaceutiques et les prévisions donnent une légère croissance d'ici à 2021. Ces dépenses ont été réalisées principalement dans les hôpitaux publics suite à plusieurs programmes de remise à niveau des hôpitaux ou de constructions de nouveaux hôpitaux. Après plusieurs années d'investissement dans les infrastructures hospitalières.

Section II : les entreprises du médicament

A. État des lieux

L'industrie pharmaceutique marocaine est née dans les années 1960 par la volonté des autorités marocaines au lendemain de l'Indépendance.

A cette époque, le Maroc importait plus de 85% de ses besoins en médicaments contre 30% environ aujourd'hui contribuant ainsi à préserver la réserve nationale en devises.

L'Etat marocain a promu le développement de ce secteur en renforçant le cadre législatif :

- Dahir 1960 qui encadre l'exercice de la pharmacie
- La restriction de l'importation :
 - o 1965 : circulaire du Ministère de la Santé imposant la fabrication locale progressive des différentes formes pharmaceutiques.
 - o Les importations ne sont autorisées que pour les produits représentant de faibles quantités consommées ou nécessitant une technologie sophistiquée.

Le discours du roi Hassan II prononcé à l'occasion de la fête du Trône du 03 mars 1969 confirme l'intérêt stratégique de cette industrie pour le royaume : *“Nous avons accordé de l'intérêt à l'industrie pharmaceutique en lui prodiguant tous les encouragements de nature à favoriser son développement et son épanouissement. Nous avons, par la même occasion, institué un contrôle sur les produits pharmaceutiques fabriqués par cette industrie afin d'éviter les méfaits que fait provoquer un médicament impropre à la consommation. La fabrication des médicaments et le contrôle de l'industrie pharmaceutique constituent deux choses complémentaires, nous ne cessons de veiller à ce que la production de nos usines soit constamment soumise à ce contrôle car l'efficacité de celui-ci dépend de la bonne qualité de nos produits. En créant cette industrie nationale, nous avons eu pour souci d'économiser des devises fortes, d'employer la main-d'œuvre marocaine et de baisser le prix de revient des médicaments fabriqués dans notre pays pour les mettre à la portée des classes dont les revenus sont réduits ou limités. Nous poursuivons notre action jusqu'à ce que cette baisse devienne une réalité concrète”*.

Ainsi, la promotion du secteur pharmaceutique par les hautes instances a permis la création de groupes pharmaceutiques nationaux avec 8 unités industrielles dès 1960 et l'implantation de multinationales pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique marocaine est aujourd'hui classée dans la zone Europe par l'OMS pour ses standards de qualité. Elle couvre 70 % de ses besoins nationaux en médicaments et exporte 10% de sa production, notamment vers les pays africains. Cette industrie est la troisième en termes de chiffre d'affaires au niveau du continent africain après l'Afrique du Sud et l'Algérie. Elle génère un chiffre d'affaires de 9 milliard MAD par an (0,15% du marché mondial).

Cette industrie figure parmi les plus dynamiques du Royaume avec une croissance de plus de 26% entre 2007 et 2011 et une rentabilité reconnue comme satisfaisante. Une étude sectorielle réalisée par le cabinet Rolland Berger en 2016 montre des projections positives pour le marché marocain. Cet étude prévoit un chiffre d'affaires de 20 milliards de MAD pour le secteur d'ici 2019, contre un volume d'activité actuel de 13 milliards de MAD.

En 2014, les données sectorielles clés du secteur étaient les suivants :

- o Chiffre d'affaire global d'environ 9 milliard MAD
- o Production nationale couvrant 70% des besoins nationaux
- o 40 unités industrielles et 36 laboratoires pharmaceutiques constitués de filiales à capitaux étrangers, sociétés pharmaceutiques mixtes et sociétés nationales distribuant les médicaments de 220 firmes
- o 50 grossistes et 11 000 pharmacies
- o Emplois directs et indirects : 70.000 avec plus de 80% des emplois considérés comme hautement spécialisées
- o 411,1 millions d'unités en 2014 dont 311,1 millions commercialisés à travers le secteur privé

B. Les acteurs nationaux et internationaux

1. Les entreprises nationales

L'industrie pharmaceutique Marocaine est une industrie principalement focalisée sur la production couvrant ainsi 70% des besoins du pays. Cependant cette industrie produit peu car elle connaît des difficultés à réaliser des économies d'échelle du fait de l'étroitesse du marché local. Celles-ci résident d'une part dans la faiblesse du pouvoir d'achat au Maroc et d'autre part l'insuffisance du système de prévoyance et de la couverture par assurance maladie.

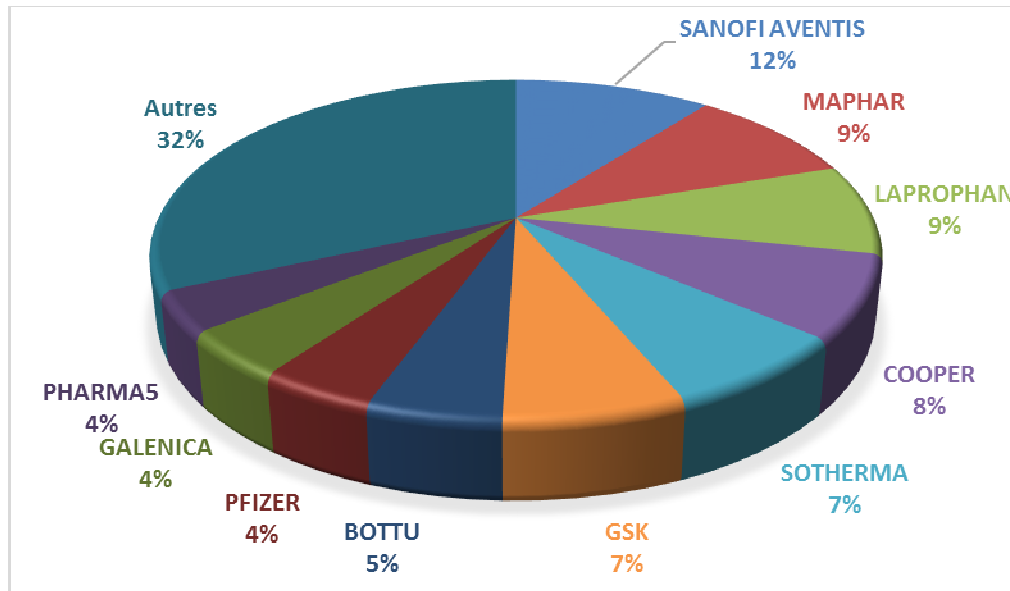
Les entreprises pharmaceutiques nationales sont représentées en grande partie par l'association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) regroupant environ 25 laboratoires. Les multinationales, sont pour la plupart, membres de l'association « les entreprises du médicament au maroc » (LEMM). Certaines multinationales sont aussi membres de l'AMIP. L'association marocaine du médicament générique AMMG est la 3ème association professionnelle du secteur et regroupe exclusivement des industriels de génériques dont certains sont déjà membres de l'AMIP. Cette association vise principalement à la promotion des médicaments génériques au Maroc.

Cette industrie est géographiquement concentrée dans la région du Grand-Casablanca avec un total de 32 entreprises.

L'analyse de la concentration dans le secteur de l'industrie pharmaceutique a montré que sur les 40 entreprises du secteur pharmaceutique industriel, les quatre premières

détiennent 44 % de parts de marché, les huit premières 64 % et les vingt premières 95%.

Figure 7 : La distribution en part de marché des laboratoires pharmaceutiques



Source : IMS DATA 2014

2. Les entreprises internationales

Les multinationales pharmaceutiques sont très présentes soit en direct à travers des filiales soit en représentation par le biais des entreprises pharmaceutiques marocaines. Ces entreprises internationales peuvent façonner des médicaments localement mais privilégient le plus souvent les produits finis importés.

Sanofi Aventis est le grand leader du marché et avec sa structure de façonnage MAPHAR représentent 20% du marché pharmaceutique total.

Ces multinationales sont reconnues pour les importants moyens financiers investis dans la promotion des médicaments participant ainsi à la surenchère auprès des professionnels de santé et créant ainsi une pression concurrentielle aux entreprises locales.

Ces entreprises attirent sans difficulté les talents marocains grâce à un environnement de travail aux standards occidentaux et des packages de salaires très attractifs.

Après des autorités, ces entreprises sont traitées d'une manière identique à celle des entreprises marocaines et toute la législation marocaine s'applique à elle sans distinction.

Le Conseil de la concurrence dans un rapport nommé «Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique», a révélé la manipulation des prix de transfert entre les multinationales et leurs filiales marocaines.

En effet, les multinationales tendent à facturer à un prix anormalement élevé le produit fini ou la matière première à leurs filiales marocaines. Ceci pour permettre de rapatrier les bénéfices tout en se soustrayant à une bonne partie des impôts relatifs à la vente de ces produits.

Selon ce rapport, le modus operandi reposerait sur la majoration des prévisions de ventes de certains produits sur demande de la maison mère. Sur la quantité commandée et payée par la filiale, l'on retrouverait deux parties dont celle correspondant aux prévisions réelles annuelles de ventes avec une date de péremption normale et éloignée. L'autre partie serait constituée du même médicament mais à la limite de la date de péremption. Elle sera stockée puis détruite par incinération quelques mois plus tard. La valeur correspondant à ces médicaments serait par la suite défalquée des résultats financiers annuels.

Section III : analyse critique

La croissance du marché pharmaceutique national a été fortement soutenue ces dix dernières années, cependant l'industrie marocaine est désavantagée par de nombreux freins qui peuvent être résumés ainsi :

- o la production se retrouve concentrée sur des médicaments à faible valeur ajoutée qui à la longue risque de diminuer le ratio produits fabriqués/importés
- o une faible consommation de santé par habitant qui est en moyenne MAD 400 par an contre plus de MAD 600 par an en Algérie
- o la lenteur des procédures administratives, notamment le long délai d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments
- o une faiblesse des budgets alloués à la Recherche & Développement
- o un niveau de prix de médicaments élevé comparativement aux pays voisins

A. Faiblesses et menaces

1. L'encadrement juridique

Le Maroc s'est doté d'une réglementation des plus rigoureuses comparables aux pays qui disposent d'une industrie développée et structurée. Cette réglementation définit les conditions et les modalités d'exercice dans ce secteur et pour chacun des différents opérateurs, de l'industriel à l'officinal. La faiblesse de ce système réside dans la lenteur et les exigences parfois incohérentes de l'administration.

Cependant cette réglementation ne peut être considérée comme une barrière dans le sens concurrentiel du terme, puisqu'elle s'applique de la même manière à tous les opérateurs, qu'ils soient nouveaux ou anciens, nationaux ou multinationaux.

2. Taille de marché et concentrations des opérateurs

Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale, les barrières structurelles concernent essentiellement les économies d'échelle. Même si l'industrie marocaine couvre plus de 70% des besoins nationaux en médicaments, elle reste confrontée à l'étroitesse du marché national constituant une entrave pour les économies d'échelle et entraînant une sous-utilisation de l'outil industriel.

Tout d'abord, il y a le système de santé actuel qui exclut encore un bon tiers de la population couplé au faible pouvoir d'achat des marocains représentant ainsi le premier un frein au développement de l'industrie pharmaceutique marocaine. Par conséquent les volumes de médicaments fabriqués restent globalement modestes avec une moyenne de 8 boîtes par habitant et par an.

Un second frein au développement est la concentration du secteur qualifié d'oligopole avec un noyau comprenant un nombre réduit d'opérateurs qui dominent fortement le marché et qui coexistent avec une périphérie comportant un nombre important d'opérateurs ne disposant que d'un faible poids. Ainsi sur les 40 opérateurs du secteur pharmaceutique industriel, les 4 premiers détiennent 44 % des parts de marché, les 8 premiers 64 % et les 20 premiers, 95%.

Aussi, la concentration est très élevée dans certains segments thérapeutiques tels que les traitements anticancéreux, de l'hépatite B du diabète où certains industriels détiennent un savoir-faire, de l'expérience, et des portefeuilles de médicaments très demandés.

3. Pratiques anti concurrentielles

Le secteur pharmaceutique connaît évidemment un certain nombre de pratiques anticoncurrentielles même si dans l'ensemble l'industrie marocaine est reconnue pour son éthique et la qualité de ses produits.

L'essentiel de ces pratiques vise à entraver l'entrée des génériques sur certains segments du marché où il existe des enjeux économiques et financiers importants surtout en ce qui concerne les pathologies lourdes et onéreuses. Ces pratiques sont d'autant plus condamnables qu'elles se font dans un pays où la couverture maladie est insuffisante et le pouvoir d'achat très faible.

4. Un secteur fragile face à la mondialisation

L'industrie pharmaceutique marocaine est reconnue pour être très compétitive et recommandée sur le plan international car au niveau des standards mondiaux.

Selon l'OMS, elle produit des médicaments dont la qualité est comparable aux médicaments fabriqués en Europe.

Les marchés clés de l'export de cette industrie sont la France et l'Afrique de l'ouest ainsi que l'Algérie.

Cependant le secteur reste très dépendant de l'importation de la matière première dont les matières actives ce qui réduit sa compétitivité.

5. Absence d'innovation et de centres R&D

L'industrie marocaine est une industrie de façonniers fortement positionnée sur les segments de la production de produits génériques et de la distribution pharmaceutique au détriment de la R&D en amont de la filière. Il y a très peu d'innovation développée et celle-ci provient essentiellement des accords de licence ou des laboratoires commettants donc étrangers. Les investissements sont principalement destinés à la création de nouveaux laboratoires pharmaceutiques, mais aussi et surtout à l'extension de l'existant et aux mises à niveau de l'outil industriel.

La tendance mondiale du secteur pharmaceutique va vers l'externalisation des activités R&D avec une progression des dépenses pour les activités externalisées plus rapide que pour les activités internalisées. Ainsi, à l'horizon 2018, près de la moitié des activités de R&D dans le monde seront potentiellement sous-traitées, soit un marché estimé à plus de 70 milliards de dollars. C'est le cas en particulier des activités d'essais cliniques qui représentent à elles seules plus de 46% des dépenses mondiales de R&D. L'industrie pharmaceutique marocaine est considérée comme deuxième dans le continent africain et classée par l'OMS «Zone Europe» en ce qui concerne la qualité de la fabrication des médicaments.

L'industrie marocaine peut parfaitement se positionner comme partenaire privilégié car déjà reconnu pour la qualité de son outil industriel et capter ainsi une part des investissements de la R&D mondial.

B. Forces et opportunités

1. Une industrie au standard des pays développés

Le secteur pharmaceutique est comme décrit un secteur stratégique pour le Maroc et a bénéficié de tout le soutien pour assurer l'objectif qui fut l'indépendance du Maroc quant à la disponibilité des médicaments dans son territoire. On considère que ce secteur emploie du personnel hautement qualifié dont 98% au moins est marocain.

En termes d'infrastructures et d'équipements pharmaceutiques, les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) imposent des standards codifiés et uniformisés au niveau mondial. Au Maroc, la direction du médicament et de la pharmacie, dépendant du ministère de la santé, veille au respect de ces règles de bonnes pratiques de fabrication.

Le savoir-faire industriel et technologique pharmaceutique marocain est reconnu au niveau mondial.

2. Opportunité pour le Maroc de capter l'externalisation de l'industrie mondiale

Le marché mondial de l'externalisation de la production et de la recherche & développement s'élève à plus de 55 milliards de dollars. La tendance est appelée à s'accroître en raison de la politique de réduction des coûts des majors mondiales de l'industrie pharmaceutique. Cependant le Maroc peine à se positionner. Parmi les raisons de ce retard, la taille relativement modeste de son marché comparativement à des pays voisins, l'absence d'installations spécialisées et de ressources qualifiées. Les barrières réglementaires à l'entrée font également partie des freins qui empêchent le Maroc d'attirer une part de l'externalisation de la production et de la R&D. Le ministère de tutelle cible surtout les essais cliniques, l'outsourcing de services R&D, ainsi que des segments de niche à forte valeur ajoutée telle que la bio-informatique, la bio-imagerie ou encore les biomarqueurs.

3. Des réformes sociales

Les dépenses annuelles per capita, consacrées à l'achat des médicaments dans les pharmacies sont estimées à 49,6 USD, alors que l'Américain consomme 770 USD par an, le Japonais 506 USD et l'Européen 380 USD. En volume, la consommation per capita est de l'ordre de 9 boîtes par personne par an.

Le financement du marché pharmaceutique reste encore très dépendant des paiements directs d'une population dont les revenus sont bas. Les prévisions sur les dix prochaines années tablent sur une expansion du marché portée principalement par les récentes réformes du système de santé augmentant le nombre d'assurés ainsi que la diminution des prix des médicaments assurant un meilleur accès aux médicaments onéreux.

4. Croissance par l'export

Le secteur pharmaceutique exporte en moyenne 7 à 8 % de sa production vers des pays européens, arabes, asiatiques ou encore africains. Ces exportations ont réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 909 Millions de MAD, soit une progression de +21,7% par rapport à 2012.

Il est certain que l'export demeure un axe stratégique à consolider, d'autant plus que le pays jouit d'une situation privilégiée à la croisée de plusieurs continents et porte d'entrée stratégique pour l'Afrique.

De ce fait le Maroc est appelé à mettre en place une véritable plateforme dédiée à l'export et pourrait jouer le rôle d'un véritable hub pour l'Afrique et plusieurs entreprises nationales sont déjà opérationnelles dans plusieurs pays africains.

5. Contrat programme pour le secteur pharmaceutique

L'Etat marocain représenté notamment par le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Economie et des Finances a conclu un contrat programme pour le secteur de l'industrie pharmaceutique pour la période 2013-2023 avec le secteur pharmaceutique représenté par l'AMIP, l'AMMG et le LEMM.

L'objet de ce contrat programme est de définir un cadre général pour le développement de l'industrie pharmaceutique marocaine

Il fixe des objectifs chiffrés pour le développement du secteur pharmaceutique à l'horizon 2023. Ce programme ambitionne de porter le chiffre d'affaires (CA) à plus de 10 milliards de MAD à l'export dans dix ans, de doubler le chiffre d'affaires sur le marché local et de créer plus d'emploi dans ce secteur.

Figure 8 : objectifs contrat programme 2013-2023

| | Objectifs 2023 |
|------------------------------------|-----------------------|
| CA à l'export | + 9,5 à 16,6 MMMAD |
| CA pour le marché intérieur | + 16,6 MMMAD |
| Emplois directs créés | + 5 000 |
| Emplois indirects créés | + 15 000 à 20 000 |

Source : AMIP

Plusieurs mesures sont proposées afin d'exploiter les leviers de développement de l'industrie pharmaceutique tout en relevant les faiblesses majeures pénalisant la compétitivité et l'attractivité du secteur sur le plan national et international. A titre d'exemple, le présent contrat programme favoriserait le développement des génériques et l'Outsourcing de Recherche & Développement qui présentent des perspectives de croissance très fortes.

6. Harmonisation du cadre réglementaire au niveau régional

Le secteur pharmaceutique des pays du Maghreb est reconnu comme dynamique même si il existe de grandes disparités entre les pays de cette région. Ainsi les trois grands pays : Algérie, Maroc et Tunisie ont réussi à développer une industrie couvrant pour la plupart leur consommation locale. C'est au Maroc que la couverture nationale par une production locale et une activité à l'export sont les plus

importantes. La Libye dispose de deux unités de production locales et alloue une partie de sa production à l'exportation notamment vers l'Égypte, la Turquie et l'Allemagne. La Mauritanie, à l'opposé, ne dispose pas d'un outil de production dans ce secteur.

Les industries pharmaceutiques marocaine et tunisienne respectent les normes internationales et sont aujourd'hui classées au sein de la zone Europe pour les standards de qualité. En Algérie, les normes appliquées sont essentiellement des normes ISO et non pas des normes pharmaceutiques internationales. En Mauritanie, les normes concernant les bonnes pratiques européennes de production, de distribution ou de distribution (BPP, BPD, BPD) sont peu connues et peu appliquées.

Des pistes sont actuellement à l'étude pour intégrer ce marché maghrébin dans un espace commun et on peut citer les suivantes :

- o harmonisation du cadre réglementaire d'enregistrement et de contrôle des médicaments mise en place un réseau de laboratoires de contrôle qualité
- o mise en place d'agences supranationales permettant une harmonisation de la réglementation de la procédure d'achat en commun des médicaments, des vaccins et des sérums , de veiller à la bonne qualité des productions locales, d'élaborer un plan de développement des infrastructures de base pour l'industrialisation des médicaments
- o renforcement des liens entre les différentes facultés de pharmacies des pays maghrébins, les ordres des pharmaciens, les sociétés savantes et tous les professionnels du secteur pharmaceutique
- o développement de la coopération en matière de production des médicaments notamment des génériques.

DEUXIEME PARTIE : ANALYSE DU CADRE JURIDIQUE.

Deuxième Partie : analyse du cadre juridique

Chapitre I : les sources du cadre juridique

Le cadre juridique pharmaceutique marocain est régi principalement par la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le dahir n°1-06-151 du 22 novembre 2006.

Section I : Code du médicament et de la pharmacie- Loi 1704

A. La genèse du code du médicament et de la pharmacie

Le premier texte législatif dans le domaine médical date de 1916. Il porte sur la réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme.

Ce texte a été par la suite modifié par une série de réglementations d'ordre général notamment durant la 2ème guerre mondiale.

La fin du protectorat fut suivie d'une période réflexion marquée par la première conférence nationale de la santé en 1959. Ce colloque s'était fixé les objectifs suivants :

- o réglementer la fabrication des médicaments
- o unifier la réglementation de l'exercice de la pharmacie à l'ensemble du royaume
- o organiser la pharmacie hospitalière
- o autoriser et réglementer les dépôts pharmaceutiques dans les zones rurales non pourvues de pharmacies
- o organiser et règlementer la profession de préparateur en pharmacie
- o permettre à l'État marocain de rentrer dans le capital des sociétés pharmaceutiques
- o définir le statut des laboratoires d'analyse biologique
- o supprimer certains des privilèges accordés aux « non pharmaciens »

C'est grâce à la promulgation du Dahir du 19 février 1960 que les objectifs de la première conférence nationale de la santé ont été atteints imposant un cadre législatif du secteur pharmaceutique.

De 1960 à 1970 nombres de circulaires, d'arrêtés et de décrets sont venus compléter le dahir du 19 février 1960, permettant de régir toutes les professions de santé du secteur privé. En octobre 1965, deux circulaires ministérielles ont réglementé l'importation des spécialités pharmaceutiques.

A la fin du protectorat, il y avait sur l'ensemble du territoire 350 pharmaciens d'officine, dont seulement 30 à 40 Marocains. Ce rapport s'est progressivement inversé et dès 1976, le Maroc comptait alors 350 pharmaciens, dont 90 étrangers.

En 1969, deux réalisations majeures ont eu lieu : la création d'un laboratoire de contrôle des médicaments inauguré en 1969 et l'ouverture de la section pharmacie de la faculté de médecine de Rabat en 1987.

Le texte fondamental qui régit le médicament et la pharmacie correspond à la Loi 1704 qui a été promulguée par dahir le 22 novembre 2006.

B. L'autorité de réglementation nationale

1. Description

L'autorité de réglementation nationale dans le domaine pharmaceutique est partagée entre plusieurs acteurs :

- ✓ Ministère de la santé publique qui assume deux fonctions :
 - o Administrer et réguler les activités liées à l'univers pharmaceutique via la Direction du médicament et de la pharmacie : enregistrement et fixation des prix publics Maroc (PPM), élaboration des politiques nationales de médicaments, encadrement des activités de production importation et distribution des médicaments
 - o Approvisionner en médicaments et dispositifs médicaux les hôpitaux de statut SEGMA (services étatiques gérés de manière autonome et les formations de santé de base)
- ✓ le Secrétariat général du gouvernement et l'ordre national des pharmaciens pour l'ouverture d'établissement pharmaceutique

La réglementation marocaine est assez complète et bien appliquée: pas de commerce clandestin de médicaments ni de commercialisation de médicaments non autorisés; et la réglementation des prix est complètement appliquée: les prix sont les mêmes dans toutes les pharmacies du pays.

L'application de la réglementation est surveillée aussi bien par les professionnels très organisés (ordre, syndicat des pharmaciens, association des industriels) que par les inspections de la division du médicament du Ministère de la Santé publique ou du laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM).

2. Fonctions

C'est la direction du médicament et de la pharmacie (DMP) qui fait figure d'Autorité de réglementation pharmaceutique.

Fonctionnant sous la tutelle du Ministère de la Santé, la Direction du Médicament et de la Pharmacie a été créée d fin décembre 1994, mais sa naissance effective date d'avril 1996 avec la nomination d'un directeur.

La DMP constitue l'outil technique, d'expertise et d'appui aux décisions du ministre de la Santé dans les domaines des médicaments, des produits de santé et de la gestion du risque sanitaire lié à ces produits. Elle a pour mission essentielle de garantir la sécurité de l'emploi des médicaments et des produits de santé à travers

une évaluation scientifique, d'assurer la qualité de ces produits et de répondre aux attentes de la population et des professionnels de la santé par une information de qualité et fiable. Son approche sécuritaire s'est élargie aux autres produits de santé que sont les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire à usage de diagnostic in vitro, les denrées alimentaires et les boissons destinées à une alimentation particulière, les articles de puériculture et les biocides.

Selon le décret de novembre 1994 relatif aux attributions et à l'organisation du ministère de la santé, la direction est chargée :

- o d'arrêter les normes de fabrication, de conditionnement, de circulation, de vente et de stockage des médicaments, produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques
- o de fixer le cadre des prix des médicaments et des spécialités pharmaceutiques
- o d'assurer le contrôle technique et de qualité dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur
- o d'établir et de mettre à jour la liste des médicaments essentiels et d'en assurer le contrôle de qualité
- o d'effectuer, dans le cadre du Laboratoire National de contrôle des Médicaments et des spécialités pharmaceutiques, les déterminations analytiques et les essais des produits réglementés
- o d'effectuer les inspections des officines, des grossistes et des laboratoires de fabrication
- o de délivrer les visas et autorisations de débit des produits pharmaceutiques
- o de gérer une banque de données techniques et économiques sur les médicaments

La DMP se divise en 2 sections distinctes :

- le laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) :

Le LNCM est régi par le Décret n° 72-374 du 24 Avril 1974 qui fixe ses prérogatives à l'article 2 : « Le laboratoire national de contrôle des médicaments et des spécialités pharmaceutiques est chargé, sous la direction d'un pharmacien diplômé désigné par le ministre de la Santé, titulaire d'un ou plusieurs certificats universitaires d'études spéciales reconnus valables par le ministre de la santé.

Le Laboratoire national de contrôle des médicaments joue un rôle incontournable et déterminant dans le processus de qualité, d'évaluation technique et d'expertise. Il se réfère et applique les standards et les référentiels techniques internationaux de contrôle de qualité notamment: la Pharmacopée européenne (PE), la Pharmacopée américaine

(USP), les directives de l'Organisation mondiale de la santé, les guidelines de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMA) et de la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM), les guidelines de la Food and Drug Administration américaine (FDA), de la Conférence internationale de l'harmonisation des techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH), le guide des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les normes nationales.

Le Laboratoire national de contrôle des médicaments est reconnu à l'échelle régionale et internationale puisqu'il est classé «laboratoire collaborateur de l'OMS», laboratoire agréé par la Ligue Arabe, accrédité par la Direction européenne de la qualité en 2007 et renouvelée en 2011, qualifié par l'OMS en 2008, membre associé de la Pharmacopée européenne et membre associé de la Pharmacopée américaine en 2010

- **La division de la pharmacie:**

La division de la pharmacie se compose de quatre services : service des visas, homologations et autorisations, service des stupéfiants, service du suivi du secteur, service des activités économiques.

Les activités du service des visas sont nombreuses dont:

- o étude des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire
- o enregistrement des médicaments à usage humain et vétérinaire
- o étude des dossiers pour l'octroi des visas de publicité des médicaments
- o étude des demandes du renouvellement et du retrait des AMM
- o constitution et gestion d'une base de données sur les médicaments
- o instruction des demandes d'octroi des certificats d'importation des matières nécessaires à la fabrication des médicaments
- o étude des dossiers de demande d'autorisation pour mener une étude clinique au Maroc
- o étude des dossiers de transfert de titularité des médicaments

C. Les produits pharmaceutiques

1. Le médicament

a. Définition

La législation marocaine a défini chronologiquement le médicament dans les dahirs du 12 avril 1916, du 19 février 1960 et dans la loi 17-04.

L'article 15 du dahir de 1960 s'est limité à définir la spécialité pharmaceutique comme étant un médicament sans définir ce que l'on entend par médicament : « Tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier portant sa composition, le nom et l'adresse du fabricant et vendu dans plus d'une officine, soit sous un nom de fantaisie soit sous le nom commun ou la dénomination scientifique du produit médicamenteux qui entre dans sa composition. ».

Ce n'est qu'en 1977 que le médicament sera défini pour la première fois à travers le dahir portant loi n° 1-76-432:

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques».

La loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie dans l'article 2, reprend cette même définition mais donne une nouvelle dimension à la définition du médicament en élargissant son champ d'intervention à d'autres catégories « la préparation magistrale, la préparation officinale, les médicaments spécialisés de l'officine, la préparation hospitalière, la spécialité générique, le médicament immunologique, le médicament homéopathique, le médicament radio pharmaceutique, les médicaments dérivés du sang, les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac, les concentrés pour hémodialyse, les solutés pour dialyse péritonéale, les gaz médicaux, les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal, les préparations à base de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, le produit officinal divisé.

Le code du médicament et de la pharmacie définit la spécialité pharmaceutique à l'article 2 comme suit : «La spécialité pharmaceutique qui est tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».

La définition du législateur français est donnée par l'article L 5111-1 du code de santé publique :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévues au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

La lecture comparée des définitions légales française et marocaine nous permettent de dire que le législateur marocain a repris cette définition française elle-même adoptée au niveau européen. Il existe cependant des nuances dans les deux définitions :

- notion de « produit » dans la législation marocaine versus « substance ou composition » dans la législation française

- « fonctions organiques » dans la législation marocaine se limitant ainsi aux organes versus « fonctions physiologique » dans la législation française englobant l'ensemble du corps.

Le point 6 donne la définition du médicament générique comme suit :

« La spécialité générique d'une spécialité de référence qui est considérée comme une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et dont la bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. La spécialité de référence et la ou les spécialités qui en sont générique(s) constituent un groupe générique. »

b. Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Le cadre légal encadrant l'autorisation de mise sur le marché est constitué principalement par la Loi 17-04 de l'article 7 à article 10 mais aussi par le décret n°2-76-266 de 6 mai 1977 relatif à l'autorisation d'agrément.

Le Décret n°2-14-841 du 05 aout 2015 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humains définit des nouvelles dispositions.

Avant la Loi 1704, on parlait d'une autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique ou visa, car cette autorisation était délivrée dans la majorité des cas à des spécialités qui avaient déjà une autorisation de mise sur le marché dans leur pays d'origine.

La section I du Chapitre II de la Loi 17-04 concerne l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.

Conformément à l'article 19 de la Loi 1704, « les «demandes d'AMM ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques industriels. »

L'établissement pharmaceutique industriel est donc la seule structure pouvant être » titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, sous la responsabilité d'un pharmacien responsable autorisé.

Dans l'article 12, il est stipulé que « tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation de transfert délivrée par l'administration. » Autrement dit, une AMM n'est exploitée que par un seul titulaire, et dans le cas d'un transfert de titularité, l'établissement pharmaceutique industriel doit déposer un dossier de demande d'autorisation de transfert auprès du Ministère de la Santé.

La loi 1704, dans son article 7 a défini les différents types d'autorisations dont fait l'objet le médicament :

« Tout médicament fabriqué industriellement, importé ou exporté, même sous forme d'échantillons, doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une autorisation délivrée par l'administration dans les formes ci-après :

-soit sous la forme d'une autorisation de mise sur le marché dont le numéro doit être porté sur le conditionnement secondaire de tout médicament destiné à être commercialisé ;

-soit sous la forme d'une autorisation spécifique dans le cas d'échantillons pour l'enregistrement des produits, pour essais cliniques, ou dans le cas des médicaments prescrits et non enregistrés au Maroc, ou dans le cas d'une utilisation temporaire de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié au Maroc.

Selon l'article 8 de la loi 17-04 :

« L'Autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée que si le médicament a satisfait au préalable à une expérimentation appropriée visant à 1) mettre en évidence l'efficacité du médicament garantir son innocuité dans des conditions normales d'emploi 2) Démontrer son intérêt thérapeutique 3) Établir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique. A noter la responsabilité partagée, dans le cas d'un médicament importé entre le titulaire d'AMM marocain et le fabricant étranger.

L'accomplissement de ces formalités ne peut en aucun cas exempter le fabricant et/ou le titulaire de l'AMM de la responsabilité que peuvent encourir l'un ou l'autre ou les deux, en raison d'un défaut dans la fabrication du médicament ou de la constatation d'effets imprévisibles après sa mise à la commercialisation.

L'analyse des dispositions du décret du 6 mai 1977 relatif à l'agrément, à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques, montre l'absence d'une procédure d'enregistrement spécifique aux médicaments génériques. De même, le décret de 1977, ne contient aucune disposition qui leur est propre. Cette lacune a été comblée par une simple circulaire n° 48/DMP du 10 décembre 1998 relatif à la procédure d'obtention et de réactualisation de l'autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique tel qu'elle a été modifiée et complétée par la circulaire n° 49/DMP, qui spécifie le cas des médicament génériques et les modalités de constitution du dossier d'obtention de son AMM sans qu'il y ait préalablement définition de la notion du médicament générique en question.

Le principe de l'AMM a connu des atténuations à travers la mise à la disposition des malades de médicaments n'ayant pas eu leur autorisation de mise sur le marché. Il s'agit de médicaments dont l'efficacité est fortement présumée grâce aux essais cliniques réalisés. Dans ce cas, on parle de l'Autorisation Temporaire D'Utilisation.

On distingue deux types d'ATU :

- ✓ ATU de cohorte : concerne un groupe de patients traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique. L'autorisation est délivrée à la demande du laboratoire pharmaceutique qui doit s'engager à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé. L'ATU de cohorte concerne des médicaments fortement présumés efficaces et d'un profil de sécurité acceptable, ayant atteint un stade avancé de leur développement.

- ✓ ATU nominative : délivrée pour un seul malade nommément désigné à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur

c. Fabrication, importation, exportation

L'Article 18 donne les définitions comme suit :

- o fabrication : l'ensemble des opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération des lots et le stockage des médicaments
- o fabricant : tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement pharmaceutique industriel se livrant en vue de la vente en gros, à la fabrication des médicaments
- o vente en gros : la vente aux établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs
- o distribution en gros : la vente des médicaments aux pharmaciens d'officine

Les conditions telles que prévues par la Loi 1704 dans l'article 19 sont très restrictives quant à la fabrication, importation et exportation des médicaments. En effet, seul un établissement pharmaceutique industriel est habilité à effectuer ses opérations.

Ainsi, l'Article 19 stipule : « La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques industriels. Toutefois, les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs peuvent exporter les médicaments à condition d'être autorisés à cet effet par l'établissement pharmaceutique industriel titulaire des autorisations de mise sur le marché »

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 24 : « Tout établissement pharmaceutique industriel exportant un médicament doit demander à l'administration l'octroi d'un certificat de libre vente attestant que le médicament objet de l'exportation a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ».

d. Conservation et Transport

Le grossiste est responsable du transport des produits pharmaceutiques, il doit ainsi garantir que les conditions de température et de conservation soient maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport.

Les conditions de stockage dans lesquelles les médicaments doivent être conservés seront maintenues pendant le transport dans les limites définies par les fabricants et comme mentionne l'emballage extérieur. La responsabilité du stockage revient donc au grossiste et au pharmacien d'officine.

La loi 1704 définie dans la Section V « Règles relatives à la conservation des médicaments, à leur transport et à la destruction des médicaments impropres à la consommation » comme suit :

o Article 50 :

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

Le pharmacien doit régulièrement inventorier les médicaments qu'il détient afin de s'assurer de leur date de validité ».

o 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, de distribution, officinales et de réserves de médicaments dans la clinique prévues aux articles 20, 31 et 70 de la Loi 1704.

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 ».

2. Les produits pharmaceutiques non médicamenteux

L'Article 4 donne la définition des produits pharmaceutiques non médicamenteux qui sont

- les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée
- les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée

D. Les établissements pharmaceutiques industriels

1. Définition

La section III de la Loi 1704 traite des établissements pharmaceutiques.

L'Article 74 donne la définition comme suit : « les établissements pharmaceutiques comprennent les établissements pharmaceutiques industriels et les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs.

L'établissement pharmaceutique industriel est tout établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments et, le cas échéant, la distribution en gros ».

De plus, la loi 17-04 a libéralisé le capital de l'industrie pharmaceutique et l'article 85 stipule que: « L'établissement pharmaceutique industriel peut appartenir à une personne physique ou à une société dans les conditions suivantes:

1. Si l'établissement appartient à une personne physique, le propriétaire doit être pharmacien dûment autorisé en qualité de pharmacien responsable

2. Si l'établissement appartient à une société, celle-ci doit être de droit marocain et comporter, en tant que pharmacien responsable et selon la forme qu'elle revêt, soit un des directeurs généraux, soit un des gérants. Les directeurs techniques et les directeurs commerciaux exerçant dans les établissements pharmaceutiques industriels doivent être des pharmaciens dûment autorisés. La définition de leurs fonctions techniques est fixée par l'administration après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens. »

Concernant la création d'un établissement pharmaceutique, la loi prévoit les conditions et modalités suivantes :

o Article 75 que « Tout projet de création d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'octroi d'une autorisation préalable accordée par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens. A cet effet, le ou les membres fondateurs de l'établissement pharmaceutique doivent présenter à l'administration, aux fins d'approbation préalable du projet, un dossier précisant le lieu d'implantation et les modalités d'exploitation de l'établissement, l'identité et les qualités du pharmacien responsable et éventuellement des pharmaciens délégués et des pharmaciens assistants ».

o Article 76 : « L'entrée en fonctionnement de l'établissement pharmaceutique concerné est subordonnée à l'obtention de l'autorisation définitive d'ouverture.

L'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique est délivrée par l'administration au vu :

- de l'autorisation d'approbation préalable ;
- du procès-verbal de la visite de conformité ;
- du contrat d'engagement du pharmacien responsable »

o Article 78 : « Si l'établissement ne fonctionne pas dans l'année qui suit la notification de l'autorisation définitive, cette dernière devient caduque ».

o Article 79 : « Tout projet d'extension ou projet de modification des locaux du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive visée à l'article 76 ci-dessus doit être déclaré à l'administration ».

2. Création, fonctionnement et contrôles

Selon l'article 9 du dahir de 1960, la création d'un établissement pharmaceutique industriel et son entrée en fonctionnement sont subordonnées à l'octroi d'une

autorisation d'approbation préalable et une autorisation définitive d'ouverture, délivrées par le Secrétariat Général du Gouvernement (SGG) après avis conforme du ministre de la santé et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La nouvelle loi a aménagé les règles d'ouverture de l'établissement pharmaceutique industriel, puisqu'elle a apporté une solution aux problèmes de l'article 9 du Dahir de 1960, qui liait l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique industriel à celle du pharmacien responsable à travers l'instauration d'un régime d'autorisation d'ouverture en deux étapes :

-Autorisation préalable au projet (Accord de principe)

-Autorisation définitive, qui vaut l'autorisation de fonctionnement, délivrée après constatation de la conformité des réalisations et des installations par rapport au projet présenté par le promoteur et approuvé par l'administration.

Cette autorisation préalable du projet est une mesure positive offrant aux promoteurs l'avantage de pouvoir mobiliser les fonds nécessaires à la réalisation des projets par le recours aux organismes de crédit

Les modalités de constitution et de dépôt du dossier de demande de création d'un établissement pharmaceutique ainsi que les délais de délivrance de l'autorisation sont définis par le décret d'application n° 2-07-1064 du 9 Juillet 2008 relatif à la pharmacie, à la création et à l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques.

E. Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros

1. Définition

L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur est défini comme tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques.

La répartition pharmaceutique est régie par la loi 17-04 portant sur le code du médicament et de la pharmacie.

Elle est également régie par:

- o les lois sur les sociétés commerciales, notamment la loi 20-05 sur la SA complétant la loi 17-95 et par la loi 5-96 en cas de SARL
- o Les dispositions de la loi 15-95 formant le code de commerce

2. Création, fonctionnement et contrôles

Le statut de l'établissement est déterminé compte tenu de ses activités et des opérations effectuées. Les opérations liées à l'achat, à la détention et à la distribution

en gros des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques constituent les actes pharmaceutiques encadrés par la Loi 1704.

L'autorisation définitive d'ouverture est délivrée par l'administration au vu:

- de l'autorisation d'approbation préalable;
- du procès-verbal de la visite de conformité;
- du contrat d'engagement du pharmacien responsable (article 76 de la loi 1704).

L'établissement pharmaceutique de distribution doit avoir un pharmacien responsable :

- si l'établissement appartient à une personne physique, le propriétaire doit être le pharmacien responsable.
- si une société, le pharmacien responsable doit être un des directeurs généraux soit un des gérants.
- Les directeurs techniques et commerciaux doivent être des pharmaciens autorisés.

- Stock de sécurité

Les établissements pharmaceutiques sont tenus de détenir un stock de sécurité des médicaments qu'ils distribuent pour assurer l'approvisionnement normal du marché comme décrit dans l'arrêté du ministre de la santé n°263-02 du 12 juin 2002 et la circulaire n0166 DRC/00 DEC2010 :

« les établissements grossistes répartiteurs doivent détenir un stock de sécurité égal au 1/12 du total de leurs ventes au cours de l'année précédente, constitué d'au moins 80% de l'ensemble des spécialités autorisées à être mises sur le marché marocain ».

F. Pharmacie d'officine

1. Histoire et évolution de la législation

Au Maroc au début du XX ème siècle, l'art de guérir était l'un des attributs des personnages religieux. On distinguait à l'époque :

- le *Hakim* (médecin)
- le *Fkih* (religieux marabout) chargé surtout du spirituel, traitant des cas résistants à la médication classique, malades du système nerveux et atteints de troubles psychiques
- le *Achaab* (herboriste) qui exécute la *Wasfa* (ordonnance) du *Hakim*
- le *Attare* (littéralement vendeur d'épices) qui s'occupait surtout des drogues d'origine animale ou minérale destinées aussi bien à la médecine qu'à la cosmétologie ou à la sorcellerie.

La profession médicale en général et «pharmaceutique» en particulier était bien organisée. Les Attaras assimilés aux épiciers-apothicaires en Europe, étaient organisés en corporation dirigé par un chef ou «Amine» qui dépendait à son tour du chef des services économiques ou «Mouhtassib» qui avait pour mission la protection de la profession, le recrutement de ses membres. Ces corporations défendaient les

intérêts professionnels matériels et moraux de la profession, et jouaient un rôle social en développant la solidarité mutuelle entre leurs membres et leurs familles.

Les premières pharmacies étrangères sont arrivées après l'application du traité d'Algésiras qui permit l'ouverture du Maroc. L'autorisation d'exercer était alors octroyée par les consuls de leurs pays respectifs.

Mais dès l'avènement des protectorats Espagnol et Français et la mise sous tutelle internationale de la ville de Tanger, les autorisations d'exercer furent soumises aux pouvoirs locaux, représentés par les Pachas.

Sous protectorat Français, le secteur de la pharmacie a été réglementé par le Dahir de 1916, texte législatif fortement inspiré de la loi française ne reconnaissait que les pharmaciens diplômés d'État. L'arsenal juridique fut ensuite complété par le Dahir de 1922 qui réglementait l'usage des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine et vétérinaire. Les pharmaciens français exerçaient la pharmacie dans les zones sous protectorat français et les pharmaciens espagnols faisaient de même dans les zones sous protectorat espagnol.

La loi imposait une règle de distance entre les diverses officines, établie en ne prenant en compte que la population européenne recensée dans l'agglomération considérée. L'importation et la distribution en gros de produits médicamenteux demeuraient alors une activité libre.

Pour les marocains qui désiraient suivre des études de pharmacies, ils devaient effectuer tout d'abord un stage de 12 mois chez un pharmacien de leur choix puis après admission à l'examen de fin de stage, ces étudiants étaient autorisés à continuer leur cursus dans une des facultés de pharmacie française notamment à la faculté d'Alger. A la fin du protectorat, le pouvoir marocain a repris le contrôle de ce secteur le considérant très tôt comme stratégique renforçant ainsi son arsenal juridique, comme nous l'avons développé tout au long de cette thèse.

2. Dispositifs définis par la Loi 17-04

Le 07 Décembre 2006 fut promulguée la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie au Maroc, abrogeant le Dahir du 19 février 1960, texte de référence qui a régi la profession pharmaceutique pendant près d'un demi-siècle.

Ce texte était complètement dépassé en raison du développement qu'a connu la profession sur le plan national et international.

La définition de la dispensation est donnée par l'article 20 comme suit:

-La délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant

-la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé;

-le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

Pour exercer et s'installer en officine, le pharmacien a besoin de deux autorisations :
- autorisation d'exercice délivrée par le conseil de l'ordre des pharmaciens (article 93)
- autorisation d'installation accordée par le Gouverneur (article 57)

La loi 1704 définit la responsabilité du pharmacien dans le cadre de l'exercice de sa profession en officine comme suit :

- article 108 « le pharmacien se doit d'exercer lui-même sa profession sous peine de sanctions disciplinaires. Il lui donne toutefois la latitude de se faire remplacer en le soumettant à certaines conditions ».

- article 109 « le pharmacien peut recourir à l'aide de préparateurs, ils travaillent sous sa responsabilité mais la leur demeure engagée pénalement ».

o Le monopole pharmaceutique :

La définition du monopole pharmaceutique est restée pendant longtemps liée à celle du médicament ; la loi 1704 vient donner une définition plus large englobant ainsi d'autres produits de santé dont la vente est réservée aux pharmaciens (articles 30 et 112).

L'article 30 stipule que « sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine les opérations suivantes :

- la préparation des médicaments:

- o la préparation magistrale
- o la préparation officinale;
- o le médicament spécialisé de l'officine;

- la détention des produits ci-après en vue de leur dispensation au public :

- o les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 de la loi 1704
- o les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de 1er âge.

L'article 112 : « *Nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au public, en dehors d'une officine, des médicaments ou produits pharmaceutiques non médicamenteux, notamment sur la voie publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins, non affectés à la profession pharmaceutique* ».

Le législateur ajoute à la fin de ces articles que cet opération est interdite aux magasins non affectés à la profession pharmaceutique, en fait même si un établissement est affecté à cette profession (industriel, grossiste-répartiteur....) on ne peut y vendre ces produits au public. Cependant des établissements industriels vendent directement au patient certains médicaments dits à usage hospitalier.

o Cas des produits médicamenteux à usage vétérinaire:

L'article 6 du Dahir de 1960 stipulait que tout vétérinaire diplômé pouvait sans tenir officine ouverte, délivrer des produits médicamenteux pour l'usage vétérinaire, si la localité où il opère est dépourvue de pharmacie. La promulgation de la loi n°21-80 en

26 décembre 1980, relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires, a permis le cumul des actes pharmaceutiques et vétérinaires (fabrication, prescription, dispensation et administration) par le vétérinaire. Cette dérogation au monopole pharmaceutique s'est transformée en un monopole partagé entre les pharmaciens et les vétérinaires. L'article 158 de la nouvelle loi n° 17-04 adopte les dispositions de la loi 21-80.

Section II : Propriété intellectuelle et brevets

Le Maroc est membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) depuis sa création, le 1er janvier 1995.

Selon l'OMS, les infractions les plus fréquemment enregistrées en matière de propriété intellectuelle au Maroc concernent la contrefaçon et la piraterie de supports audiovisuels, de marques, puis des dessins et modèles industriels. Les importations parallèles ne sont pas autorisées.

Le Maroc est membre de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) depuis 1971 et est également partie aux conventions ou arrangements suivants:

- o Convention de Paris sur la protection de la propriété industrielle
- o Convention universelle sur le droit d'auteur
- o Traité de coopération en matière de brevets (PCT)
- o Arrangement et Protocole de Madrid pour l'enregistrement international des marques
- o Arrangement de la Haye concernant l'enregistrement international des dessins ou modèles industriels

A. Evolution de la législation

Le renforcement du cadre législatif marocain a été motivé par la nécessité de mettre la législation marocaine en conformité avec les engagements internationaux du Maroc ainsi qu'avec ses accords de libre-échange bilatéraux notamment avec les États-Unis d'Amérique.

Jusqu'au 18 décembre 2004, deux textes régissaient la propriété industrielle au Maroc : la Loi du 23 juin 1916 qui couvrait l'ancienne zone française et celle du 4 octobre 1938 qui s'appliquait à la zone de Tanger, ancienne zone internationale. Cette législation imposait la protection des procédés de fabrication mais pas celle des produits pharmaceutiques.

En 1995, le Maroc a signé l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Ce texte a pour but d'intégrer les droits de propriété intellectuelle (droits d'auteur, marques de fabrique ou de commerce, brevets, etc.) dans le système OMC. Cet accord applique les principes du système commercial aux droits de propriété intellectuelle.

Considéré comme un « pays en voie de développement », selon la classification de l'OMC, le Maroc disposait d'une période transitoire jusqu'au 1er janvier 2000 pour mettre en œuvre l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatif au commerce.

En vertu de l'article 65.4 de cet accord, et puisque le brevetage de produits pharmaceutiques n'existait pas en tant que tel dans la législation marocaine sur la propriété industrielle avant la signature de cet accord, le Maroc pouvait bénéficier d'une période additionnelle de cinq ans pour mettre sa législation en conformité avec les standards de l'OMC dans le domaine pharmaceutique.

La loi n°17-97 législation relative à la propriété industrielle est entrée en vigueur en fin 2004 réformant ainsi les dispositions préexistantes et assurant la mise en conformité du Maroc avec les standards de l'OMC. En mars 2006, la loi 31-05 modifiant et complétant la loi 17-97 était promulguée. Cette évolution législative a eu lieu afin de répondre aux exigences introduites par le traité sur le droit des marques de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et par l'accord de libre-échange (ALE) signé avec les Etats-Unis en mars 2004.

Cette Loi prévoit notamment des dispositions visant à prolonger la durée de la protection des brevets de médicament en cas de délai lors de l'enregistrement des brevets ou au cours de la procédure d'attribution des autorisations de mise sur le marché.

Parallèlement à la législation sur la propriété intellectuelle, un décret édicté en 2006 prévoit l'exclusivité des données issues des essais cliniques comme requis par l'ALE signé avec les Etats-Unis.

Un amendement au code du médicament et de la pharmacie (Loi 1704) i établit que le ministre de la santé peut prendre toutes les mesures nécessaires s'il en estime le besoin en dépit des législations sur la propriété intellectuelle. Ceci pour permettre de contourner les obstacles créés par l'ALE en cas de besoin.

B. Les acteurs de la propriété intellectuelle et brevets

L'office marocain de la propriété industrielle et commerciale (OMPIC) est un établissement public créé en 2000 sous la tutelle du Ministère de l'industrie du commerce et des nouvelles technologies.

Cet établissement est chargé de gérer les titres de propriété industrielle (brevets d'invention, dessins et modèles industriels et marques) et tient le registre central du commerce.

Les droits d'auteur et les droits voisins sont gérés par le bureau marocain du droit d'auteur (BMDA), sous la tutelle du Ministère de la communication, et la protection des obtentions végétales par le Ministère en charge de l'agriculture.

L'Administration des douanes et impôts indirects (ADII) est chargée de l'application des mesures à la frontière et a la possibilité de suspendre d'office la mise en circulation, ou de saisir d'office à la frontière des marchandises soupçonnées d'être contrefaites ou piratées. La saisie peut être aussi faite sur demande écrite du

propriétaire d'une marque protégée, du bénéficiaire d'un droit exclusif d'exploitation, ou du titulaire d'un droit d'auteur ou d'un droit voisin.

Le Comité national pour la propriété industrielle et anti-contrefaçon (CONPIAC) regroupe à la fois les institutions publiques concernées et les opérateurs privés parrainés par la confédération générale des entreprises du Maroc (CGEM), et vise à renforcer la coopération entre les différents intervenants afin de lutter contre la contrefaçon.

C. Législation marocaine en matière de brevets pharmaceutiques

Les droits de la propriété industrielle sont régis par la loi n°17 97 et son décret d'application amendée en 2006 par la Loi n° 31 05.

La Loi n°17 97 a mis en place un système de protection des droits de propriété industrielle, et une durée de validité des brevets de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande (articles 26 et 30).

La Loi 31-05 a introduit la possibilité d'étendre la durée de protection « si le brevet d'invention est délivré après une période de quatre ans courant à compter de la date de dépôt de la demande » (art. 17.155). La durée de protection peut également être prolongée au-delà des 20 années « d'une durée égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai prévu pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la date effective de la délivrance » (art. 17.2). La loi précise cependant que cette prolongation de la durée de protection ne peut être obtenue qu'une fois pour un produit donné et qu'elle ne peut pas excéder 2 ans et demi (art. 17.4 et 17.3).

Les atteintes portées à ces droits sont passibles de sanctions civiles et pénales allant de l'action civile en vue de la cessation des actes illégaux et du versement d'indemnités, à une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans de prison, et à une amende de 50 000 à 500 000 MAD ; la peine d'emprisonnement pouvant même atteindre jusqu'à cinq ans dans le cas de préjudice porté à la défense nationale. Seuls les tribunaux de commerce sont habilités à juger les litiges relatifs à l'application de la loi.

Des licences obligatoires peuvent être sollicitées trois ans après la délivrance du brevet ou quatre ans après la date du dépôt de sa demande si le propriétaire n'a pas commencé à exploiter l'invention, n'a pas commercialisé le produit ou a abandonné l'exploitation ou la commercialisation du brevet au Maroc depuis plus de trois ans.

Des licences d'office d'exploitation des brevets peuvent être accordées pour des raisons de santé publique ou de défense nationale, à la demande de l'administration chargée de la santé publique ou de la défense nationale, respectivement.

1. Protection de la marque

La Loi 1797 accorde la protection aux marques : de fabrique, de commerce ou de service, et ceci en dénomination sous toutes les formes, signes figuratifs et depuis l'adoption de la Loi 3105 aussi en signes sonores ou marques olfactives.

La propriété d'une marque s'acquiert par l'enregistrement qui va s'étendre sur une période de dix ans, indéfiniment renouvelable. Le titulaire de la marque peut demander la déchéance de ses droits s'il n'en a pas fait un usage "sérieux" pendant cinq ans. En matière d'infraction à la propriété de la marque, les sanctions pénales comprennent des peines d'emprisonnement (d'un à six mois) et des amendes entre 25 000 MAD et 500 000 MAD.

La Loi 3105 a instauré un système d'opposition permettant aux titulaires de marques ou d'une indication géographique ou d'une appellation d'origine protégées au Maroc, de présenter auprès de l'OMPIC des oppositions écrites aux demandes susceptibles de porter atteinte à leurs droits. Les décisions de l'OMPIC peuvent faire l'objet de recours devant la Cour d'appel de commerce.

2. Brevetabilité

La loi marocaine donne les mêmes définitions que dans l'accord sur les ADPIC d'une invention remplissant les conditions de brevetabilité. Les brevets couvrent ainsi les produits pharmaceutiques, les procédés de fabrication et protègent également les combinaisons ou les compositions pharmaceutiques (art. 21).

De plus, la législation marocaine permet de délivrer des brevets pour des « applications[s] nouvelle[s] » (art. 21) d'un produit déjà breveté pouvant permettre aussi la prolongation des durées de protection au-delà des 20 ans du brevet initial

La loi exclut la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, ainsi que les méthodes de diagnostic (art. 25) alors que l'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC le permet. Ceci n'est pas modifié par l'Accord de libre-échange.

La loi 17-97 n'autorise pas la brevetabilité des végétaux (art. 24) mais autorise la protection des obtentions végétales. La loi n° 9-94 accorde un système de protection par certificat aux obtentions végétales. Cette protection concerne les éléments de reproduction et de multiplication, le conditionnement, la vente, l'importation, l'exportation et la détention, et s'applique pour une durée de 20 ans minimum pour les espèces de grandes cultures, et de 25 ans minimum pour les espèces arboricoles et la vigne.

Par ailleurs, la législation marocaine ne prévoit pas de possibilité d'opposition à une demande de brevet avant que ce brevet ne soit accordé mais cette disposition a en

revanche été prévu dans la législation marocaine pour les marques depuis le 20 février 2006.

3. Licences obligatoires et License d'office

Quand des situations d'intérêt général le justifient, les autorités publiques nationales peuvent autoriser l'exploitation d'un brevet par une personne tierce sans le consentement du propriétaire du brevet. On parle alors de licences obligatoires, car il s'agit de licences prononcées par l'autorité judiciaire ou administrative.

Au Maroc, des licences obligatoires peuvent être sollicitées trois ans après la délivrance du brevet ou quatre ans après la date du dépôt de sa demande, si le propriétaire n'a pas commencé à exploiter l'invention, s'il n'a pas commercialisé le produit en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché marocain ou s'il a abandonné l'exploitation ou la commercialisation du brevet au Maroc depuis plus de trois ans (art. 60).

Les licences obligatoires ne peuvent être délivrées qu'après une tentative de négociation préalable avec le détenteur du brevet (art. 61). En outre elles doivent servir principalement à approvisionner le marché marocain (art. 62.2). Seul un tribunal peut accorder ces licences.

Les licences d'office sont des actes de la puissance publique : elles permettent de mettre sous licence accordée par un Etat l'exploitation de brevets lorsque l'intérêt de la défense nationale, l'intérêt de l'économie nationale ou l'intérêt de la santé publique le justifient. Les licences d'office dans l'intérêt public ne pouvaient porter que sur les médicaments.

Au Maroc, les licences d'office d'exploitation des brevets de médicaments, de procédés d'obtention de médicaments, des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou des procédés de fabrication peuvent être délivrées, par un acte administratif, à la demande de l'administration chargée de la santé publique, lorsque la santé publique l'exige et sont prévues par la Loi 1797 (art. 67). Ces licences ne sont pas soumises à la nécessité d'une négociation préalable avec le détenteur du brevet et sont délivrées à la demande du ministre de la santé et cette procédure peut être déclenchée par un tiers. Dans certains cas en effet la requête de licence d'office par un tiers peut entraîner la prise en compte et la prise en charge d'un problème de santé publique qui serait resté ignoré.

4. Impacts des règles relatives à la protection intellectuelle sur l'accès aux médicaments

Le Maroc comme adhérent au pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels (PIDESC), a l'obligation de prendre des mesures pour assurer le respect, la protection et la garantie du droit au meilleur état de santé de sa population.

Le droit à la santé inclut l'obligation de garantir l'accès pour tous à des médicaments à un prix abordable, de façon à prévenir, soigner et contrôler les maladies.

Cependant, les politiques mises en œuvre par le Maroc pour garantir l'accès aux médicaments et la réalisation des droits humains sont menacées par l'inclusion dans les accords commerciaux de règles strictes relatives aux aspects des droits de propriété intellectuelle.

À cet égard, l'Accord de libre-échange (ALE) entre le Maroc et les États-Unis, signé en mars 2004 est particulièrement en défaveur du Maroc car pouvant compromettre sa capacité à garantir l'accès pour tous les marocains à des médicaments à un prix abordable, conformément à ses obligations en matière de droit à la santé.

5. Importation parallèle

L'importation parallèle permet d'acheter hors du territoire d'un pays donné un produit identique à un produit breveté dans ce pays lorsque, par exemple, ce produit y est vendu moins cher. Cette disposition repose sur la notion "d'épuisement des droits" selon laquelle le titulaire d'un brevet est correctement et définitivement rémunéré lorsqu'il met son produit sur le marché dans un pays ; il a ainsi "épuisé" ses droits de propriété intellectuelle sur l'exploitation commerciale de ce produit. L'épuisement des droits peut être national, régional ou international.

L'article 55.d de la Loi 17-97 pose le principe d'un épuisement national des droits. Sous ce régime le titulaire du brevet perd le contrôle de l'exploitation commerciale des produits mis par lui sur le marché national. En revanche, il conserve le droit de s'opposer à l'importation de produits de marque commercialisés à l'étranger interdisant ainsi les importations parallèles.

6. Disposition « Bolar »

La disposition Bolar permet en dépit de l'existence d'un brevet de travailler sur une invention pendant la durée de protection et sans l'accord du titulaire du brevet. Ceci donne la possibilité à des producteurs de génériques de préparer leur produit et d'effectuer les tests exigés par les autorités sanitaires afin d'obtenir leur demande d'autorisation de mise sur le marché. Ils peuvent ainsi commercialiser le générique dès l'expiration du brevet.

La Loi 17-97 ne fait aucune mention de cette disposition mais l'article 55 prévoit des « actes accomplis à titre expérimental », mais ne mentionne pas spécifiquement la disposition Bolar.

7. Protection des données

La protection des renseignements non divulgués est assurée par divers textes législatifs tels que le Statut général de la fonction publique, le Code de procédure pénale, et le Code des obligations et des contrats, et les Lois n° 41-80 (portant création et organisation d'un corps d'huissiers de justice), n° 1-93-162 (organisant l'exercice de la profession d'avocat), et n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle.

La loi 17-97 impose des sanctions contre tout acte de divulgation de renseignements se rapportant à une invention, les peines incluant des amendes allant jusqu'à 500 000 MAD et un emprisonnement pour une durée pouvant atteindre deux ans.

Chapitre II : Circuit des produits pharmaceutiques

Section I : procédures d'enregistrement

A. Les médicaments

La procédure d'enregistrement est définie par la Loi 1704 et des nouvelles dispositions sont entrées en vigueur depuis la publication du décret 2-14-841 en aout 2015.

1. Médicaments importés et fabrication locales

Il existe deux procédures d'enregistrement de médicaments selon qu'il s'agisse d'un médicament importé ou un médicament fabriqué localement. Dans les deux cas, la demande d'autorisation de mise sur le marché est effectuée par un établissement pharmaceutique industriel marocain auprès du ministère de la santé via la Direction du médicament et de la pharmacie.

Les deux procédures sont identiques quant à l'exigence de démontrer l'efficacité, innocuité et l'intérêt thérapeutique de la spécialité.

Dans le cas d'une demande d'AMM d'une spécialité destinée à l'importation, l'établissement pharmaceutique industriel marocain s'appuie sur l'AMM de cette même spécialité dans le pays d'origine. A noter que le pays d'origine n'est pas nécessairement le pays de fabrication. Le laboratoire étranger est mentionné dans l'AMM marocaine et partage la responsabilité pharmaceutique avec le laboratoire marocain.

Le dossier technique initial comporte notamment les éléments qui suivent : l'AMM du pays d'origine, la documentation chimique, pharmaceutique et biologique (DCP),le

certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) et s'il y a lieu le Drug Master File (DMF) du ou des principes actifs.

Dans le cas d'une demande d'AMM d'une spécialité destinée à la fabrication locale, le laboratoire marocain ne fait pas référence à une AMM étrangère. C'est principalement la grande différence entre les deux procédures. Un rapport d'expert est exigé et concernera la documentation chimique, pharmaceutique et biologique du dossier.

Le décret en aout 2015 le décret 2-14-841 prévoit dans tous les cas :

- le format CTD pour tous les dossiers déposés à l'importation ou à la fabrication locale
- la bioéquivalence dans le cadre des génériques
- la démonstration de l'intérêt thérapeutique de l'association des substances

2. Instruction des demande-nouvelles dispositions

a. Durée

La durée d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique est reconnue comme longue et incertaine. Il faut compter un délai de 15 à 36 mois selon la qualité du dossier, la réactivité de l'établissement pharmaceutique demandeur aux exigences de la DPM ainsi que la charge de travail des évaluateurs de la DMP.

Le processus d'enregistrement se fait principalement en deux étapes : avis favorable et certificat de conformité.

Comme les prix sont administrés par le ministère de la santé, il faudra en outre rajouter le délai d'obtention du prix.

Le décret d'aout 2015 dans la section « Instruction de la demande », définit un calendrier comme suit :

- étude de recevabilité du dossier : 60 jours à partir du dépôt de dossier
- étude et validation de l'intérêt thérapeutique : 45 jours (réduit à 15 jours pour les génériques)
- notification de l'accord de principe au laboratoire demandeur
- le laboratoire demandeur a 90 jours à compter de cette notification pour déposer les documents et ensembles de réactifs nécessaires aux contrôles techniques par le LNCM
- à compter de la date de dépôt des échantillons, il faudra compter 180 jours pour que le ministère se prononce sur l'évaluation du dossier de l'AMM et sur le contrôle analytique
 - Si remarque ou demande d'éléments, un délai de 60 jours à compter de la date d'information du laboratoire du certificat de conformité
 - Si le contrôle est confirmé et résultat du dossier probants, l'EPI est invité à fournir dans un délai de 15 jours une attestation certifiant qu'une modification n'est pas intervenue dans les éléments déposées.

Selon donc ce décret, la procédure se déroule dans une durée de 15 mois ce qui réduit considérablement les délais connue aujourd'hui au Maroc.

A noter qu'une commission Nationale d'AMM est prévue par ce décret et est instituée pour être consultée par le ministère de la santé sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Si la commission donne un avis positif sur le dossier examiné, l'accord de principe est accordé.

Cette commission est composée du directeur de la DMP et d'experts (médecins, pharmaciens, dentistes) et scientifiques (toxicologie et pharmacologie). La liste des experts est fixée par le ministère et évidemment les experts sont choisis en fonction des dossiers présentés.

b. Modalités pratiques

i. Eléments de la demande

Pour toute spécialité pharmaceutique, le dossier d'AMM doit être présenté selon le format standard dit CTD (Common Technical Document). Ce format est exigé pour toutes les procédures et quel que soit l'origine du dossier. La langue anglaise est admise.

Le laboratoire demandeur doit également accompagner ce dossier des éléments suivants :

- copie intégrale de l'ampliation d'AMM du pays d'origine dans le cas d'un médicament importé. Cette ampliation doit être traduite en Français. Le titulaire d'AMM dans le pays d'origine sera mentionné sur l'AMM marocaine et les conditionnements primaires et secondaires et aura également des responsabilités réglementaires vis-à-vis de la spécialité commercialisée au Maroc.
- notice, résumé des caractéristiques du produit (RCP) et projet de conditionnement primaire et secondaire en langue arabe et française
- CEP (certificat de conformité à la pharmacopée européenne) en langue française et arabe (traduction assermentée)
- études de bioéquivalence dans le cas d'une spécialité générique
- CPP (certificate of pharmaceutical product) certifiant l'origine du produit dans le cas d'une spécialité à l'importation
- Attestation de changement de nom de marque si celui-ci diffère du nom mentionné dans l'AMM du pays d'origine

ii. Droits d'enregistrements

Chaque dépôt de dossier d'AMM fait l'objet d'acquiescement d'un droit fixe d'enregistrement à la régie des recettes de la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

Les droits d'enregistrements restent à un niveau de prix très abordable à la fois pour les industries locales et pour les multinationales ne constituant pas ainsi une barrière à l'entrée du marché pharmaceutique marocain.

Les prix en vigueur en 2016 sont les suivants :

- autorisation de mise sur le marché : 12.000 MAD
- rectification ou extension de l'AMM : 2.500 MAD
- visa de publicité pour les spécialités pharmaceutiques : 1.500 MAD
- délivrance du visa sanitaire : 1.000 MAD
- autorisation d'importation de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs chimiques : 250 MAD
- autorisation annuelle pour le transport des échantillons médicaux : 200 MAD.

3. Les suivis post-AMM

Le titulaire de l'AMM doit assurer un suivi de l'AMM par le biais des mises à jour, des réactualisations quinquennales et par la déclaration de transfert et d'arrêt de commercialisation aux autorités compétentes.

o Les mises à jour de l'AMM :

L'article 13 de la loi 17-04 précise que : « *Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de faire connaître, sans délai, à l'administration, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments d'une autorisation de mise sur le marché et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes du pays d'origine* ».

o le renouvellement de l'AMM :

L'AMM est accordée pour une durée de 5 ans.

Le titulaire de l'AMM dispose d'une durée d'un an pour commercialiser le produit, passé un an, l'AMM devient caduc. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatifs apportés par le titulaire de l'AMM.

Le renouvellement de l'AMM ne se fait pas par tacite reconduction. Le demandeur doit attester qu'à sa connaissance, aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande d'autorisation. Une documentation chimique pharmaceutique et biologique complète et actualisée doit être mise à disposition des évaluateurs du LNCM.

Si le LNCM valide la conformité de la demande, une lettre est communiquée à la DMP permettant ainsi l'établissement d'une nouvelle AMM réactualisée.

4. Le transfert de l'AMM

L'Article 12 de la Loi 1704 prévoit que : « *tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation de transfert délivrée par l'administration* ».

Le bénéficiaire du transfert de l'autorisation se trouve soumis aux mêmes obligations que le titulaire initial.

5. L'arrêt de commercialisation

Le titulaire de l'AMM peut demander l'arrêt de la commercialisation, généralement lorsqu'il rencontre des difficultés techniques, problèmes d'approvisionnements de matière première. Le CMP évoque ce cas dans l'article 15 alinéa 7 « *L'autorisation peut être également retirée par l'administration sur la demande justifiée du titulaire. Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché* ».

La demande d'arrêt de commercialisation passe par la commission technique des visas qui va émettre son avis d'expertise en tenant compte du besoin des prescripteurs et de l'intérêt au sein de l'arsenal thérapeutique de la spécialité pharmaceutique concernée.

o Suspension et retrait de l'AMM :

Dans le cadre de ses fonctions de police sanitaire, le ministre de la santé a le pouvoir de suspendre ou de retirer une AMM.

- La suspension :

L'objectif de la suspension étant d'interdire rapidement la vente de la spécialité en cause selon deux cas de figure :

Le premier est régi par l'article 14 du CMP qui renvoie aux situations où une spécialité peut présenter un danger pour la santé publique, le ministre de santé, dans ce cas, est habilité à suspendre sans aucun délai l'autorisation :

« Dans le cas où l'usage d'une spécialité autorisée est susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre de la santé peut, à titre préventif et par décision motivée, suspendre l'autorisation et interdire la vente de la spécialité jusqu'à décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai de six mois et après que le titulaire ait été invité à fournir ses explications, faute de quoi l'autorisation est retirée de plein droit.

La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par l'administration ».

Le deuxième cas est régi par l'article 15, il concerne toutes les autres situations où il n'y a pas urgence, dans ce cas le Ministre doit préalablement solliciter l'avis de la commission technique des visas.

« L'autorisation est retirée ou suspendue par L'administration, selon les modalités prévues par voie réglementaire, lorsqu'il est établi :

- 1. Que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne permet pas d'obtenir les résultats thérapeutiques escomptés ;*
- 2. Que la spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée sans préjudice de l'application des sanctions prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes;*
- 3. Que les contrôles sur les matières premières ou les produits en cours de fabrication ou, le cas échéant, sur la spécialité finie ne sont pas effectués ;*
- 4. Que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'assure plus l'approvisionnement normal du marché pendant une durée continue de 6 mois ou ne*

respecte pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière de stocks de sécurité ;

5. Que le retrait de l'autorisation a été prononcé comme peine accessoire à une condamnation judiciaire pour infraction aux dispositions de la présente loi ;

6. Que le titulaire de l'autorisation n'a pas procédé à la commercialisation du produit dans un délai de 12 mois à partir de la date d'obtention de l'autorisation. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatifs ».

-Le retrait de l'AMM :

Les autorités accordent un délai de 6 mois après une décision de suspension afin que le titulaire puisse fournir des explications aux motifs de la suspension.

Si le titulaire ne parvient pas à fournir ses explications, la décision de retrait devient effective passé ce délai.

Lorsqu'une autorisation est suspendue ou retirée, le fabricant doit faire cesser la distribution et la délivrance au public de sa spécialité selon article 10 CMP : *« Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le fabricant ou l'importateur doit prendre toutes les dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la distribution et la dispensation de sa spécialité».*

-Le visa sanitaire

Toutes les spécialités pharmaceutiques et les matières premières actives destinées à l'usage exclusivement pharmaceutique agréées, admises à l'importation sont soumises à l'obtention d'un visa sanitaire délivrée par le ministère de la santé, institué par le décret de juin 2000. Cette disposition est toujours en vigueur d'après l'article 22 de la loi 17-04. Elle répond au système de certification de commerce international préconisé par l'O.M.S.

Conformément aux dispositions de l'article premier de la loi n° 13-89 relative au commerce extérieur et à celles de l'article 22 de la loi 1704 , le visa sanitaire a été instauré dans le but de :

-renforcer le dispositif de contrôle de qualité et de traçabilité des médicaments et des matières premières en amont

-contrôler l'origine et la provenance

-garantir la sécurité des consommateurs et de contrecarrer les importations illicites et la contrefaçon

Sont exemptés de ce visa sanitaire :

o l'importation de matière première active par les établissements pharmaceutiques pour leur propre usage

o les médicaments non autorisés sur le marché marocain, destinés sur prescription médicale à l'usage personnel. Leur importation sera soumise à une autorisation de mise à la consommation délivrée par le ministère de la santé ; Les médicaments apportés par les voyageurs y compris les touristes, à usage personnel sur prescription médicale. (Article 4 du 22 juin 2000)

B. Les dispositifs médicaux

Le décret n° 2-14-607 pris pour l'application de la loi n 84-12 relative aux dispositifs médicaux a été adopté en juin 2014.

Ce texte très attendu par les professionnels du secteur, accorde un intérêt particulier aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux. Il comporte également plusieurs dispositions relatives au système national de matériovigilance, aux modalités d'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution des dispositifs médicaux.

Ainsi, selon l'article 4 de la loi n° 84-12, la demande d'obtention du certificat d'enregistrement d'un dispositif médical est adressée au ministre de la santé qui disposera d'un délai maximum de 120 jours à compter de la date du dépôt de dossier pour statuer sur la demande d'enregistrement.

Selon l'article 12, la mise sur le marché d'un dispositif médical est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par le ministère de la santé, après avis de la Commission nationale consultative des dispositifs médicaux.

Le certificat d'enregistrement est valable pour une durée de 5 ans renouvelable et l'article 6 prévoit que «pour les dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf, la durée de validité du certificat d'enregistrement est la durée de vie restante dudit dispositif».

Concernant la publicité des dispositifs auprès du public, le décret précise que la demande de visa de publicité doit être adressée au ministre de la santé qui décidera de l'octroi du visa après avis de la Commission nationale et ce dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date du dépôt du dossier.

Enfin cette loi n 84-12 prévoit la création d'une commission nationale consultative des dispositifs médicaux qui aura pour mission de donner son avis sur les demandes d'enregistrements, la suspension ou le retrait des enregistrements, les demandes de visas de publicité et les décisions de retrait des visas. Cette commission sera composée des représentants du ministère de la santé, l'inspecteur des services de santé des Forces Armées Royales, du président du Conseil national de l'Ordre des médecins, le président du Conseil national de l'Ordre des médecins dentistes, le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et les directeurs des CHU.

Section II : encadrement des prix et des marges

Le marché pharmaceutique marocain a connu une année 2014 très agitée suite à la mise en application du nouveau décret n°2-13-852 du 18 décembre 2013 relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés.

L'entrée en vigueur de ce décret était très attendue car le sujet des prix des médicaments faisait grand débat depuis plusieurs années.

En effet la réglementation des prix des médicaments datait de la fin des années soixante et distinguait deux modes de fixation des prix des médicaments : l'un pour les médicaments fabriqués localement et l'autre pour les médicaments importés. Ces modalités sont devenues obsolètes ne répondant plus à la réalité du marché et occultant la spécificité du médicament générique.

Les prix de tous les médicaments au Maroc sont fixés par les autorités et ce, quel que soit leur statut de remboursement. On s'attend alors que les prix soient relativement bas ou adaptés à la réalité économique du pays. Or, plusieurs études réalisées ces dernières années sur les prix des médicaments au Maroc ont toutes confirmé que ces prix sont chers comparativement avec ceux des pays à économie similaire. Les principales études sont :

- l'enquête sur les prix des médicaments réalisée par l'OMS en collaboration avec le Ministère de la Santé en 2004 :
- le rapport de la mission d'information sur le Prix du Médicament au Maroc présenté à la commission des Finances et du Développement Économique de la Chambre des Représentants du 03 Novembre 2009
- l'étude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique effectué par le conseil de la concurrence en 2010.

Les principales conclusions ressortant de ces différentes études:

- ☐ Le prix des médicaments est anormalement élevé, quel que soit le critère de comparaison choisi et la catégorie de médicaments
- ☐ La responsabilité principale incombe à la fois à l'industrie pharmaceutique mais également aux procédures de fixation des prix des médicaments définies par l'administration
- ☐ la cherté des prix des médicaments constitue une vraie barrière à l'accès des citoyens aux soins
- ☐ les autorités publiques peuvent prendre des mesures qui feront baisser les prix rapidement et de manière significative

Les sociétés pharmaceutiques ont également participé à ce débat en révélant les biais des études supportées par les autorités puis en proposant une analyse alternative notamment à travers des chiffres et des statistiques sur les prix des médicaments les plus consommés au Maroc.

Selon le rapport de l'AMIP près de 92% des médicaments consommés en volume ont un prix inférieur à 100 MAD dont 73% ont un prix inférieur à 50 MAD et 52% ont un prix inférieur à 30 MAD.

A. Modalités de fixation et d'homologation des prix

1. Médicaments

Les modalités de fixation et d'homologation des prix des médicaments au Maroc sont désormais fixées par le décret n°2-13-852 du 18 décembre 2013 qui a été publié au Bulletin Officiel du 19 Décembre 2013.

Le prix d'une spécialité princeps est dit fixé alors que le prix d'une spécialité générique est dit homologué.

L'article 1 prévoit que les modalités de fixation du Prix Public de Vente (PPV) s'appliquent aux médicaments destinés à la médecine humaine, princeps, génériques, fabriqués localement ou importés et ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la législation et réglementation en vigueur.

L'article 2 donne la construction du prix public de vente d'un médicament qui sera désormais fixé sur la base d'un prix fabricant hors taxe retenu ainsi que les marges de distributions revenant à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine ainsi que de la TVA, le cas échéant.

L'article 3 donne la définition du prix fabricant hors taxe (PFHT) d'un médicament princeps « qu'il soit fabriqué localement ou importé, le PFHT marocain sera égal au PFHT le plus bas converti en MAD du PFHT de ce même médicament fixé dans les pays du benchmark suivants : Arabie Saoudite, France, Espagne, Portugal, Turquie, Belgique et pays d'origine ».

Si le produit n'est commercialisé dans aucun de ces six pays, seul le PFHT du pays d'origine sera retenu. On entend par pays d'origine, l'origine de l'AMM de référence servant de support à l'enregistrement au Maroc.

La question du taux de change en MAD est clairement expliquée : « la conversion s'effectue sur la base du cours vendeur du MAD tel qu'il a été fixé par Bank Al Maghreb en vigueur le 1er jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PFHT ».

L'article 4 définit les marges des grossistes et des officines qui sont réparties en quatre tranches. A noter que si le produit est importé, une majoration de 10% couvrant la marge importateur, frais d'approche et droits de douane est appliquée.

Figure 9 : marges grossistes et pharmacies d'officine

| | Tranche de PFHT en MAD | Marge GROSSISTE | Marge sur Coeff PFHT OFFICINE | Marge effective OFFICINE | Forfait Officine | Part de marché |
|---|------------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------|------------------|----------------|
| 1 | PFHT ≤ 166 | 11% | 57% | 33,9% | – | 91,7% |
| 2 | 166 < PFHT ≤ 588 | 11% | 47% | 29,7% | – | 3% |
| 3 | 588 < PFHT ≤ 1766 | 2% | – | – | 300 | 1,3% |
| 4 | PFHT > 1766 | 2% | – | – | 300 | |

Source : Loi 1704

L'article 5 définit les modalités de fixation des prix d'une spécialité générique. Le prix d'un générique fabriqué localement ou importé « est établi sur la base du prix maximum de référence. Ce dernier est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concerné ».

On retient donc la notion de prix maximum de référence qui est le PFHT le moins élevé des pays du Benchmark retenu par les autorités marocaines multiplié par le pourcentage de réduction selon les tranches ci-dessous et qui deviendra le prix maximum du générique au Maroc.

Le taux minimum de réduction appliqué va varier selon les tranches de prix, comme suit :

Figure 10 : taux minimum de réduction

| PFHT PRINCEPS (en MAD) | % Minimum De réduction |
|------------------------|------------------------|
| PFHT ≤ 15 | 0 |
| 15 < PFHT ≤ 30 | 15 |
| 30 < PFHT ≤ 70 | 30 |
| 70 < PFHT ≤ 150 | 35 |
| 150 < PFHT ≤ 300 | 40 |
| PFHT > 300 | 50 |

Source : Loi 1704

L'article 5 définit également la modalité de fixation du prix d'un générique dont le princeps n'existe pas au Maroc : « Le prix maximum de référence est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT théorique dudit princeps obtenu par application de la règle de comparaison définie à l'article 3 ». En pratique, il faudra à la suite du Benchmark « théorique », retenir le PFHT le moins élevé puis appliquer le % minimum de réduction tel que défini dans le tableau ci-dessus.

L'article 7 définit le cas des extensions de présentations et/ou de dosages d'un médicament princeps. On distingue le princeps du générique comme suit :

- Princeps:
 1. Dans le cas d'une nouvelle extension de présentation et/ou dosage d'un princeps, il faudra appliquer les modalités prévues par l'article 3
 2. Si cette nouvelle présentation et/ou dosage n'existe pas dans les pays du Benchmark prévu par l'article 3, il y a application d'un taux sur la base de la plus petite présentation et/ou du plus petit dosage commercialisé au Maroc

- Générique : le texte stipule « Dans le cas des extensions de présentations et/ou dosage d'un médicament générique commercialisé au Maroc, le prix est fixé conformément au 2 ci-dessus en cas d'inexistence sur le marché marocain d'un médicament princeps de présentation et de dosage identiques.

En pratique quand il n'y a pas de princeps au Maroc mais que l'association existe, l'article définit les cas de passage d'une présentation ou d'un dosage à son multiple supérieur ou inférieur. Le PFHT est alors multiplié ou divisé par le coefficient multiplicateur prévu comme tel dans le cas d'une forme comprimé/gélule/sachet.

Figure 11 : taux de réduction ou d'augmentation

| | extensions de présentations | extensions de dosages |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| coefficient Multiplicateur | taux de réduction ou d'augmentation | taux de réduction ou d'augmentation |
| 2 | (+-) 12% | (+-) 18% |
| 3 | (+-) 14% | (+-) 24% |
| 4 | (+-) 15% | (+-) 30% |
| 5 | (+-) 16% | — |

Source : Loi 1704

A noter que dans le cas où le coefficient multiplicateur ne figure pas dans les tableaux, on pourra appliquer le taux de réduction du coefficient proche le plus bas.

L'article 12 renseigne sur les délais de fixation des prix par les autorités. En effet, le ministre de la santé fixe les prix publics de ventes des princeps et homologue les prix publics des médicaments génériques ou bio similaires dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception du dossier complet de demande de fixation ou d'homologation.

Enfin, dans ce décret l'article 13 nous stipule que toute proposition de prix émanant d'un établissement pharmaceutique qui serait inférieur au prix calculé selon les modalités prévues par ce décret peut être acceptée par le ministre de la santé.

D'un point de vue pratique, c'est l'arrêté 3736-15 du 18 décembre 2013 qui définit la composition de la demande de fixation du prix public du médicament :

- la demande de prix signée et cachetée par le pharmacien responsable
- le formulaire de demande de fixation ou d'homologation du prix d'un médicament, signé et cacheté par le pharmacien responsable
- la copie de l'AMM en vigueur
- la fiche signalétique

Et pour tout princeps, en plus des documents suscités, le dossier économique doit comporter les pièces suivantes :

- Attestation de prix fabricant hors taxes du médicament objet de la demande, certifiée par les autorités compétentes du pays d'origine, dans le cas où le produit est importé
- Benchmark signé et cacheté par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique demandeur.

2. Compléments alimentaires et dispositifs médicaux

Les prix des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux sont libres au Maroc.

La TVA appliquée pour les compléments alimentaires est de 20% alors qu'elle est de 7% pour les médicaments.

Les marges des grossistes et des pharmaciens sont également libres et obéissent aux règles du marché.

B. Admission au système de remboursement

L'agence nationale de l'assurance maladie (ANAM), établissement public placé sous tutelle du Ministère de la Santé, est l'organisme responsable du remboursement des produits pharmaceutiques.

La liste des médicaments admis au remboursement est arrêtée par le ministre de la santé en fonction du service médical rendu (SMR) et est établie par dénomination

commune internationale et classe thérapeutique avec la présentation et la forme. Le taux de remboursement du médicament est fixé à 70 % par l'article premier du décret n° 2-05-736 du 18 juillet 2005 fixant les taux de couverture des prestations médicales

Conformément à l'article 8 du décret n° 2-05-733 du 18 juillet 2005 pris pour l'application de la loi n° 65-00, le remboursement de toute spécialité pharmaceutique s'effectue sur la base du prix public du médicament générique de la spécialité de référence, lorsqu'il existe, portant la même dénomination commune internationale.

L'établissement pharmaceutique doit présenter une demande d'introduction de son produit à la liste remboursement des médicaments remboursables accompagnant sa demande de documents soutenant la mise en évidence du SMR de son produit.

L'appréciation du SMR est basée sur la gravité de la pathologie, son efficacité et ses effets indésirables, les autres thérapies disponibles, sa place dans la stratégie thérapeutique, son caractère curatif, préventif ou symptomatique et aussi de son intérêt pour la santé publique.

Le législateur Marocain a évoqué la notion du service médical rendu sans les moindres spécifications pour le déterminer. Dans l'attente d'une réglementation plus large, la détermination du SMR est tributaire du modèle français puisque l'avis de l'ANAM se base sur l'étude de la documentation fournie par l'industriel et l'avis de la commission de transparence de l'HAS France (Haute Autorité de Santé).

Section III : distribution et vente des médicaments

Avant 1933, c'est l'Etat qui s'occupait de l'importation et la distribution des médicaments. Avec l'installation de Cooper Melun dans les années 30, ces activités vont passer dans le secteur privé et en 1956 s'est créée la coopération pharmaceutique marocaine (CPM) qui prit le relais des structures françaises. Durant les 30 années qui suivirent, l'activité de la distribution ne va cesser de se développer et de s'organiser et le législateur de réguler cette activité également. En 1978 on comptait ainsi 3 distributeurs contre 58 unités 2015, couvrant ainsi à travers des centaines de véhicules plusieurs fois par jour les douze mille officines du Maroc qui à leur tour servent un million de clients par jour.

A. La distribution en gros de médicaments

L'approvisionnement du marché en médicaments est une obligation réglementaire pour le titulaire de l'AMM, pour le grossiste répartiteur et pour le pharmacien d'officine.

L'arrêté de juin 2003 exige des laboratoires pharmaceutiques de détenir au minimum 3 mois de stock en produits finis, et pour les grossistes répartiteurs, d'avoir au minimum, 1 mois de stock en produits finis.

B. Le circuit de distribution

Les médicaments sont distribués à travers 2 circuits principaux : Un circuit direct et un circuit indirect.

Le circuit direct consiste en marchés passés directement entre, d'une part, les laboratoires et d'autres parts, les pharmacies, le ministère de la santé, la santé militaire, les organismes ou les cliniques.

Le circuit indirect consiste à passer par les grossistes répartiteurs pour approvisionner les pharmacies et tout autre organisme. Ce dernier circuit domine le marché et représente près de 80%.

1. Circuit de vente aux officines

Le circuit indirect consiste à passer par les grossistes répartiteurs pour approvisionner les pharmacies et tout autre organisme. Ce dernier circuit domine le marché et représente près de 80%.

À côté de ce circuit indirect existe un circuit direct représenté essentiellement par la vente directe aux pharmacies ou aux cliniques et qui représente environ 6 à 10% des ventes. Les ventes directes aux pharmacies concernent essentiellement les médicaments habituellement délivrés dans le cadre du conseil pharmaceutique et de l'automédication. Il peut aussi toucher certains médicaments de prescription à grande consommation tels que les antibiotiques. Les ventes directes portent, en général, sur des quantités relativement importantes de médicaments. Dans ce cas, la marge brute du pharmacien passe des 30% habituels à près de 50%, à travers la remise d'unités gratuites ou la pratique de tarifs dégressifs sur les prix. Contrairement au circuit indirect, qui est utilisé par l'ensemble des laboratoires, le circuit direct n'est utilisé que par ceux disposant de structures commerciales et de recouvrements, bien structurés. L'existence, actuellement, de plus de 3000 pharmacies interdites de chéquier et risquant la faillite, constitue une menace qui pèse sur le secteur pharmaceutique. Les performances commerciales des différents opérateurs industriels au niveau des ventes directes sont très variables. Leur impact y compris sur les produits de prescription n'est pas négligeable.

La pratique de la substitution bien qu'interdite est souvent adoptée pour divers prétextes. Dans certains cas, les pharmaciens peuvent remplacer, de bonne foi, pour des patients démunis, un produit cher par un autre plus économique. Toutefois, le système actuel des marges fixes, dans un contexte économique difficile pour les officines, limite ce phénomène de propension à la substitution économique. La concurrence s'exprime beaucoup moins au niveau des circuits de commercialisation indirects qu'au niveau de celle des circuits direct.

2. Circuit de vente aux hôpitaux et cliniques

Le circuit direct laboratoires-pharmacies d'officine ne représente que 10%, le reste étant constitué par les ventes hospitalières : appels d'offres et ventes directes aux cliniques et hôpitaux.

La vente directe aux cliniques concerne essentiellement des produits anti-infectieux ou des médicaments antalgiques et anti-inflammatoires et dans le cas des cliniques spécialisées en oncologie, les produits très onéreux liés au traitement de ces pathologies.

Le cycle logistique de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques dans les hôpitaux publics comprend quatre étapes principales : sélection, acquisition, distribution et utilisation et qui peuvent être résumés comme suit :

- étape 1. Sélection :

Cette sélection se fait niveau des ESSB et est basée sur la liste de Médicaments essentiels du Ministère de la Santé

-étape 2. Acquisition

Cette étape est assurée au niveau central par la division de l'approvisionnement sauf pour les quatre CHU qui s'approvisionnent séparément. Les hôpitaux peuvent acheter localement dans un plafond de 400 000,00 MAD. Ce budget est réservé à l'achat des médicaments d'urgence et ceux qui ne figurent pas sur la nomenclature envoyée par la division de l'approvisionnement.

La division de l'approvisionnement achète les médicaments auprès des fournisseurs nationaux, exception faite pour l'achat de vaccins à l'UNICEF. Le stockage et la livraison sont assurés au niveau du service de gestion des produits pharmaceutiques pour les médicaments et des dispositifs médicaux.

Cette étape du cycle d'approvisionnement connaît des difficultés notamment les retards des livraisons par les fournisseurs, des espaces de stockage saturés et moyens humains et logistiques insuffisants

-étape 3 : Distribution.

La division d'approvisionnement assure la livraison aux différentes délégations et hôpitaux SEGMA du Royaume. Plusieurs contraintes sont rencontrées :

-délai important entre la préparation des commandes groupées et la distribution des produits aux établissements de soins

-insuffisances des moyens de distribution

-contenu des livraisons est parfois non homogène et se fait selon la disponibilité du stock et non pas selon les demandes et les capacités de stockage des établissements de santé

-étape 4 : Utilisation.

Cette étape se passe au niveau des ESSB

Le cycle d'approvisionnement au niveau des établissements publics est de 48 mois environ, ce qui est relativement long. L'expérience internationale dans ce domaine montre une possibilité de limitation de la durée globale du cycle à 16 mois.

C. Les pharmacies d'officine

Le nombre d'officines a nettement augmenté depuis l'indépendance, mais pas toujours dans le sens d'un maillage territorial homogène résultant d'une concentration en milieu plutôt urbain.

Mais avec l'augmentation des effectifs des pharmaciens formés au Maroc et à l'étranger, le nombre des officines se développe et couvre de plus en plus l'ensemble du territoire.

Alors qu'il y avait 2500 pharmacies au Maroc en 1996, on en compte aujourd'hui plus de 11 500 mais le chiffre d'affaires annuel moyen par pharmacie ne dépasse actuellement pas 700 000 MAD alors qu'il était de 2 millions de MAD en 1996.

Au Maroc en 2014, on dénombre plus de 50 grossistes et 11500 pharmacies.

La vente des médicaments dans l'officine se fait selon un système où les marges bénéficiaires brutes étaient fixées comme suit :

Figure 12 : taux de marges des officines

| | Tranche de PFHT en MAD | Marge effective OFFICINE | Forfait Officine | Part de Marché |
|---|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1 | PFHT ≤ 166 | 33,90% | – | 91,70% |
| 2 | 166 < PFHT ≤ 588 | 29,70% | – | 3% |
| 3 | 588 < PFHT ≤ 1766 | – | 300 | 1,30% |
| 4 | PFHT > 1766 | – | 300 | |

Source : Loi 1704

Selon le système de marge en vigueur, les pharmacies d'officine ont un système plutôt favorable car pour presque 92% des produits permettent une marge de 34%.

Il n'y a pas de substitution au Maroc bien que le ministère annonce sa mise en place très prochainement afin de favoriser le développement des génériques.

Le faible pouvoir d'achat d'une bonne partie des clients a poussé de nombreuses officines à délivrer de préférence les médicaments les moins onéreux, certains même ont pratiqué la substitution économique par les génériques à un moment où celle-ci était considérée comme illégale.

Aussi la majorité des officines de quartier, acceptent volontiers d'accorder des réductions de 5 à 10% du PPM pour fidéliser leurs clients, en plus des facilités de paiement.

D. Les ventes illégales en dehors du circuit officiel

Il n'y a pas de « *marché noir* » du médicament ou des médicaments contrefaits circulant au Maroc et ce malgré une difficulté d'accès aux médicaments pour une large partie de la population.

Il existe circuit direct de vente laboratoires aux patients et qui concerne les médicaments très coûteux (anticancéreux, médicaments de l'hépatite, etc.). Bien qu'elle constitue une infraction de la loi donnant le monopole de la délivrance aux seuls pharmaciens, elle est tolérée, pour remplir un vide constitué par la non-disponibilité de ces produits en officine.

Avec la nouvelle réglementation sur les prix qui prévoit un forfait de 300 MAD sur tous les médicaments au PFHT supérieur à 1766 MAD, les laboratoires ne peuvent plus soutenir cette infraction au monopole en invoquant la marge pharmacie de 30% auparavant appliquée à tous les médicaments.

Des ventes hors circuit des pharmacies sont également faites aux cliniques et à certains médecins spécialistes. Ainsi, les pharmaciens sont fortement concurrencés par les pédiatres au niveau des vaccins. Par ailleurs, l'essentiel des ventes des cosmétiques, des compléments alimentaires et des autres dispositifs médicaux est assuré aujourd'hui par les points de vente de la « parapharmacie » et échappent, de ce fait, aux officines.

Section VI : promotion des médicaments

A. Cadre juridique

1. La publicité des produits de santé

La Loi 17 04 définit le cadre législatif de la publicité relative au médicament dans l'article 42 comme suit « *toute publicité auprès du public est soumise à l'obtention d'un visa. Toutefois, la publicité d'un médicament auprès du public, ne concerne que les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. Par contre, les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public sans aucune restriction* ».

L'article 38 définit la publicité pour les médicaments comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments* ». Sont exclus de cette définition les informations à caractères réglementaires ou médicales pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Cette publicité relative doit « *présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage* » et doit être conforme au dossier de l'autorisation de mise sur le marché. (article 39)

L'article 40 stipule que « *seuls les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet d'une publicité* ».

La publicité grand public exclut les médicaments soumis à prescription, les médicaments remboursable par les régimes d'assurance maladie ou que l'autorisation de mise sur le marché comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique (article 41). Les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public et constituent une exception.

La publicité auprès du public est subordonnée à l'obtention d'un visa délivré par la DMP (article 42) qui sera accordé pour une durée d'un an, renouvelable dans la limite de la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché. Il est délivré sous un numéro d'ordre se rapportant à un ou plusieurs modes déterminés de diffusion. Toute publicité diffusée auprès du public doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

Les articles suivant définissent également le cadre législatif de la publicité des médicaments :

Article 43 : « *toute publicité doit être faite sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel autorisé, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché* ».

Article 44 : « *toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit faire l'objet, 15 jours avant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'administration compétente qui détermine les modalités de ce dépôt* ».

Article 46 : « *les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services:*

- d'agences d'information médicale et pharmaceutique; - de délégués médicaux et pharmaceutiques ».

2. La visite médicale

Dans l'article 46 de la loi 1704, les visiteurs médicaux « *doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste arrêtée par l'administration par voie réglementaire* ».

Les établissements pharmaceutiques industriels faisant appel aux services des délégués médicaux et pharmaceutiques doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ces professionnels. Ils doivent donner l'instruction à ces délégués de remonter à l'établissement toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leurs connaissances.

3. Les échantillons médicaux

La loi 17 04 encadre l'utilisation des échantillons médicaux comme suit.

L'article 47 stipule « *Les échantillons médicaux gratuits ne peuvent être remis, pour faire connaître ces médicaments qu'aux professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art dans la limite de deux boîtes par échantillon* ».

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « échantillon gratuit, vente interdite ».

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

La loi interdit de remettre des échantillons médicaux contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiantes.

Il est interdit aux agences d'information médicale et pharmaceutique de recevoir commande de médicaments de la part des pharmaciens d'officine car en effet seul un EPI est habilitée à vendre des médicaments.

La loi impose aux pharmaciens responsables des EPI de déclarer à l'administration le nom des délégués médicaux et pharmaceutiques pour que les autorités délivrent une attestation pour le port des échantillons médicaux (article 49).

B. Des disparités dans les pratiques

L'industrie pharmaceutique est tenue de promouvoir les médicaments dans le cadre législatif qui lui est imposé mais in fine le médecin et le pharmacien sont les gardefous du bon usage du médicament.

Le premier prescrit, le deuxième délivre ; les deux doivent se conformer à la fois au cadre légale tel que défini par la CMP mais aussi selon le code de la déontologie de leurs professions respectives.

Il est tout d'abord très important de rappeler que ni médecin ni le pharmacien marocain n'a pas un accès officiel aux mentions légales des médicaments autorisés par le ministère de la santé.

Il n'y a pas de site officiel qui récapitule l'ensemble des AMM marocaines ou de dictionnaire d'information médicale officiel et actualisé (équivalent Vidal). Ainsi, après leur formation académique, l'information et la formation médicale continue des médecins se fait essentiellement par l'industrie pharmaceutique.

Concrètement, le médecin ignore le libellé exact de l'AMM : les indications accordées, les posologies, les interactions et contre-indications, les voies d'administration. Il n'est donc pas en mesure d'évaluer l'ensemble des alternatives thérapeutiques quand les médicaments indiqués sont trop chers ou non disponibles.

Dans un contexte de manque d'informations officielles et d'insuffisance des textes juridiques encadrant les responsabilités du médecin quant à la prescription des médicaments, les risques pour les patients sont très grands.

Quant aux pharmaciens, le code de déontologie marocain dans son article 14 précise que ces derniers doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et des moyens contraires à la dignité de leur profession même lorsque ces procédés et ces moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur.

Dans la pratique officinale, tous les médicaments (hormis les psychotropes) sont délivrés sans ordonnance soit à la demande des patients soit en conseil pharmaceutique.

Face aux pharmaciens souvent absents et des équipes officinales insuffisamment formées, certains laboratoires pharmaceutiques poussent la vente directe de produits soumis à prescription (anti inflammatoires, antibiotiques etc.).

L'industrie pharmaceutique est souvent accusée de pousser à l'utilisation des produits pharmaceutiques dans le seul sens du profit. Cependant la responsabilité de diffuser « l'information » et de garantir son accessibilité à tous les professionnels de santé incombe totalement aux autorités de santé du pays. Le Maroc s'est doté d'une législation complète et lourde garantissant la mise sur le marché de médicaments de haute qualité protégeant ainsi les citoyens marocains en amont mais ne s'est pas donné les moyens de les protéger en aval en assurant la bonne utilisation de ces mêmes produits.

TROISIEME PARTIE : CREATION D'UNE FILIALE PHARMACEUTIQUE EN PRATIQUE

Troisième partie : création d'une filiale pharmaceutique en pratique

Chapitre I : les étapes de la construction et de l'exécution du Business plan

Section I : Définition du modèle économique

A. Établissement pharmaceutique industriel de droit marocain

L'une des premières questions qui se pose quant à l'entrée dans un nouveau marché est la notion de détention de l'AMM et donc de son exploitation sur le plan commercial.

Alors qu'en France la définition de titulaire d'AMM est distincte de l'exploitant d'AMM, au Maroc la législation n'en fait qu'une seule notion avec la condition de l'établissement demandeur d'être un établissement pharmaceutique industriel (EPI). Cette condition va représenter un des facteurs décisionnels quant au choix du modèle d'installation dans le pays.

Nous avons vu que l'une des obligations pour un EPI est la fabrication d'au moins un produit pharmaceutique. Les opérations de packaging secondaire ne faisant pas parties des opérations pharmaceutiques acceptées par le ministère par un établissement éligible au statut d'EPI.

Ainsi pour un nouvel entrant au Maroc, l'investissement industriel est à considérer et le retour sur investissement est à bien mesurer.

Lorsque les volumes attendus peuvent justifier un tel investissement, les entreprises multinationales n'hésitent pas à construire leurs propres usines et deviennent donc soumises aux mêmes obligations que les entreprises pharmaceutiques nationales.

Lorsque le retour sur investissement paraît difficile à réaliser ou incertain, beaucoup d'acteurs internationaux choisissent le modèle de la distribution comme nous allons décrire ci-après.

Cette mesure très protectionniste et très en faveur des acteurs locaux constitue une barrière majeure quant à l'installation d'un nouvel arrivant qu'il soit étranger ou national. Le ticket d'entrée sur le marché marocain est ainsi élevé car conditionné par le statut de fabricant.

B. Laboratoire commettant

Tout établissement pharmaceutique industriel marocain peut soumettre des demandes d'AMM pour des produits à la fabrication locale ou à l'importation.

Le statut d'EPI permet donc à l'établissement de soumettre les demandes d'AMM, de détenir les AMM, importer les médicaments, stocker et distribuer les médicaments.

La loi impose une marge de 20% pour ces opérations pharmaceutiques effectuées par les laboratoires nationaux pour le compte de laboratoires internationaux.

A rappeler également que les prix des médicaments sont fixés par les autorités marocaines donc le laboratoire étranger désirant pénétrer le marché marocain doit considérer une marge de 20% couvrant les frais de distribution comme décrit ci-dessus. Cette marge ne comprend pas les charges imputées aux frais de promotion et marketing.

C. Société de promotion et de marketing

Il existe des sociétés spécialisées dans la promotion et le marketing des produits de santé. Ce sont des sociétés de services qui ne peuvent détenir l'AMM ni vendre les médicaments aux grossistes ou pharmacies d'officine. Leur mission principale est de promouvoir les produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé et du grand public et ceci dans le cadre imposé par le code de la pharmacie et du médicament.

Ces sociétés peuvent prendre en charge l'ensemble des opérations promotionnelles ou une partie selon la demande des laboratoires. Les services proposés sont nombreux et comprennent : le lancement de nouveaux produits ou la gestion de produits existants, le recrutement et l'animation d'une force de vente dédiée ou non au laboratoire client, le suivi des stocks au niveau des grossistes et des pharmacies, le développement du relationnel médecins et pharmaciens, une couverture nationale totale ou partielle, la participation dans des congrès ou l'organisation d'événements scientifiques ciblés, l'information et la formation des professionnels de santé, la publicité grand public.

Le laboratoire titulaire de l'AMM reste le responsable du matériel promotionnel délivré par ces sociétés et s'assure généralement de la formation médicale et réglementaire des équipes de visiteurs médicaux et pharmaceutiques

Les EPI marocains en outre l'activité d'importateur décrit ci-dessus, peuvent proposer les services de promotion aux laboratoires internationaux avec des marges comprises entre 25% à 50% en sus des 20% liés aux aspects réglementaires.

Concrètement, un laboratoire international qui ne peut être titulaire de ses AMM a le choix de confier l'ensemble de ses opérations réglementaires et marketing à un laboratoire local ou bien uniquement la partie réglementaire s'il désire scinder les deux aspects. Ce laboratoire peut confier ses produits à une société de promotion locale ou créer sa propre société de promotion.

Un nombre considérables d'entreprises internationales installent des bureaux de représentation qui sont en fait des équipes dédiées à la promotion des produits et travaillent en étroite collaboration avec le laboratoire national détenteur de l'AMM.

L'arbitrage du modèle à adopter prendra en compte plusieurs éléments dont la rentabilité des opérations, la stratégie de l'entreprise et sa vision à long terme et ses standards de fonctionnement.

Section II : constitution d'un portefeuille de produits

La sélection des produits est un préalable évident de toute opération commerciale. Dans le cas des produits de santé, on s'attend au postulat « *one size to fit them all* » c'est à dire que tous les marchés du monde peuvent accueillir les mêmes produits de santé et connaître les mêmes pratiques médicales.

La réalité est loin de ce postulat car plusieurs critères influents sur les marchés pharmaceutiques comme le prix, le niveau de vie et la couverture sociale pour n'en citer que les plus évidents.

Une étude de marché est donc nécessaire pour valider le choix des produits et la viabilité d'un plan commercial.

A. Outils disponibles pour l'analyse du marché marocain

La validation d'une stratégie « produits » passe nécessairement par une étude de marché afin de valider la place des produits dans le paysage thérapeutique, de définir les volumes de ventes et donc de chiffre d'affaire attendu. Les prix des médicaments sur le marché à étudier est un facteur clé ainsi que la pratique médicale locale et le paysage compétitif.

Le marché pharmaceutique marocain étant très proche dans son fonctionnement du marché français, on retrouve les mêmes outils d'analyse surtout pour le marché privé.

Il s'agit principalement des bases de données IMS qui renseignent sur les ventes des médicaments au niveau des pharmacies. Il existe également une base prescription d'IMS qui renseignent sur les volumes et les diagnostics liés aux prescriptions des principales classes thérapeutiques du marché privé.

On peut donc réaliser une étude quantitative du marché privé marocain mais pas des médicaments destinés au marché hospitalier. Ces bases de données IMS sont très onéreuses et constituent un budget important dans le cadre d'un projet d'étude d'entrée dans un marché.

Il existe également au Maroc des sociétés d'études de marché spécialisés qui permettent la réalisation d'étude qualitative. Ces études reposent principalement sur des interviews des professionnels de santé, le but étant de comprendre la pratique locale et tester ces professionnels sur les produits concernés. L'expérience montre que ces études sont à mener avec beaucoup d'intérêt car elles servent à la fois à valider en amont la stratégie à mettre en place mais peuvent constituer une mine d'informations pour les équipes Marketing lors de la préparation de lancements des produits.

Enfin, il est crucial d'évaluer les prix des produits à mettre sur le marché afin de calculer le chiffre d'affaires et la rentabilité du projet. Les textes de Loi en vigueur aujourd'hui permettent ce calcul en amont réduisant considérablement les risques d'obtention de prix très bas. Avant la mise en place de ce mode de fixation des prix, cette étape constituait l'un des plus grands risques pour tous les opérateurs qui n'étaient pas protégés contre les décisions arbitraires des autorités.

B. Validation des stratégies réglementaires

L'étape réglementaire est la plus critique car les délais d'enregistrements sont longs et les exigences très nombreuses.

La lecture des textes réglementaires renseigne sur les modalités d'enregistrements et définissent clairement les obligations mais la pratique révèle des subtilités qu'il faut connaître afin de réussir dans cette étape cruciale. Quelques exemples :

-le dossier d'AMM pour un produit à l'importation nécessite une AMM dans un pays de référence. Néanmoins les autorités marocaines ont des réticences quant aux AMM provenant de certains pays. Il est ainsi préférable de présenter des AMM de pays reconnus comme très régulés avec une préférence pour les pays développés.

-la sélection du pays d'origine va également impacter le prix accordé car le calcul du prix prend en compte un benchmark de sept pays de référence dont le pays d'origine

-si une spécialité pharmaceutique est déjà fabriquée localement, alors toute demande d'importation d'une spécialité identique sera refusée

-les autorités marocaines refusent d'accorder des AMM à l'importation pour les dossiers qui n'ont jamais eu d'AMM dans un autre pays.

A noter qu'il faut également enregistrer les noms de marques des produits auprès de l'OMPIC. Cette étape peut se faire avant le dépôt des dossiers d'enregistrement auprès de la DMP ou au cours de l'évaluation. Il est vivement conseillé de vérifier la disponibilité de la marque avant l'obtention de l'AMM car si le nom de marque doit changer pendant l'instruction, le délai s'en trouvera rallongé.

En pratique, il faut vérifier la disponibilité et enregistrer avant le dépôt d'une demande d'AMM car c'est une étape rapide et qui protège l'opérateur de tous les risques liés aux problématiques de protection des marques.

Section III : Implémentation du plan stratégique

A. Plan marketing et ventes

Le plan marketing et ventes est l'outil de coordination entre la stratégie produit décidée en amont et son implémentation.

Ce plan marketing concernera tous les produits sur une période de trois ans parfois cinq ans mais sera établi avec précision pour l'année en cours afin de bien mesurer l'ensemble des besoins et des couts.

Pour chaque produit, le plan marketing annuel permettra de :

- 1) valider le positionnement marketing du produit. Comme il s'agit de médicament, ce positionnement devra obligatoirement reposer sur les indications accordées par l'AMM et ne devra pas sortir de ce cadre.
- 2) valider la stratégie prix. Bien que les prix soient administrés par le ministère de la santé au Maroc, les laboratoires auront tendance à toujours se mettre au niveau prix maximum accordé par la législation. L'équipe marketing viendra valider ce niveau de prix ou proposer une baisse si cela offre un avantage concurrentiel. L'inscription à la liste des produits remboursés sera également validée si la nature du produit le permet.
- 3) Validation de la cible à visiter. La visite médicale reste le principal outil promotionnel au Maroc et les médecins y accordent beaucoup d'importance. Le médecin marocain reste très influencé par la communication du laboratoire et arbitre souvent en faveur du laboratoire qu'il perçoit comme le plus visible et actif. La définition de la cible est donc très importante et va évidemment découler de la nature du produit, de son statut réglementaire (soumis à prescription ou non) mais également des pratiques locales. Le but étant de mettre en place la plateforme promotionnelle en face de la bonne cible et seule une étude de marché préalable permet d'obtenir cette connaissance de la cible. Un portefeuille de gynécologie par exemple sera promu en toute évidence auprès des médecins gynécologues mais le plan marketing devra évaluer le niveau de prescription de ces gynécologues versus les généralistes permettant ainsi de définir le poids de chaque cible et donc de construire la force de vente correspondante.
- 4) Validation du prévisionnel de ventes. Il s'agira d'établir les volumes de ventes en unité et en valeur de chaque produit en fonction du produit à lancer, du marché ciblé et de l'ambition de l'entreprise. Le prévisionnel de tous les

produits sera consolidé permettant ainsi d'évaluer le chiffre d'affaires attendu par l'entreprise. Ce prévisionnel fixera ainsi les objectifs à atteindre et servira de mesure de performance au long de l'année. Les objectifs de ventes doivent prendre également les moyens financiers et humains de l'entreprise mais l'inverse est possible. Une entreprise pourra établir ses objectifs de ventes d'abord puis attribuer les besoins nécessaires pour atteindre ces objectifs.

- 5) Evaluation des besoins marketing. Il s'agit d'une part du matériel promotionnel à définir en amont des lancements comme par exemple l'aide de visite, les fiches posologiques, les remis patients, le site internet professionnel de santé ou grand public etc... D'autre part des actions marketing comme la participation aux congrès, l'organisation de rencontres scientifiques, les formations médicales etc... Cette étape est très importante pour l'équipe marketing car elle constituera sa feuille de route pour l'année à la fois en termes de projets mais également en termes de budget. Les besoins marketing sont définis en fonction des objectifs de ventes.

B. Définition des ressources humaines

La définition des ressources dépendra de plusieurs facteurs dont les deux principaux sont : le modèle économique et la cible commerciale.

En ce qui concerne le modèle économique, si le modèle retenu est l'EPI, il faudra absolument prendre en compte les obligations en ressources humaines telles que prévues par la Loi et notamment les besoins en pharmaciens dont le pharmacien responsable qui sera un des directeurs de l'entreprise.

Si le modèle repose sur une société de promotion, il faudra donc constituer une équipe qui puisse à la fois garantir la représentation de la société sur le marché marocain mais aussi la relation avec le détenteur de l'AMM et la maison mère. Souvent lorsque la société mère s'installe en filiale de promotion, elle est constituée d'un General Manager reportant à la maison mère. Ce General Manager ou Directeur General est principalement responsable de la réalisation des ventes et du respect du budget alloué ainsi que de la gestion l'équipe locale.

Selon la taille de l'entreprise et le portefeuille produit, l'équipe est le plus souvent scindée entre l'équipe « siège » constituée au minimum d'une équipe marketing et médicale ainsi que les fonctions supports (finances, administration, ressources humaines) et l'équipe « terrain » constituée de visiteurs médicaux et des responsables des ventes.

La taille de l'équipe commerciale sera définie en fonction de la cible médicale définie auparavant et du portefeuille produits. C'est une étape clé car une équipe de visiteurs médicaux et pharmaceutiques représente le pilier de la promotion et constitue l'un des postes de dépenses les plus importants.

La définition du nombre de visiteurs se fait par le calcul du « taux de couverture » des professionnels de santé à visiter et la « pression de visite » à mettre en place corrélés aux objectifs de ventes fixés.

Prenons un exemple d'une société spécialisée en gynécologie et qui souhaite prendre une part de marché significative lors du lancement d'un nouveau produit. Si cette société pense couvrir l'ensemble du Maroc alors l'univers considéré sera égal au nombre total de médecins gynécologues du pays qui est de 1000 médecins environ (public et privé).

Les pratiques en termes de visite médicale au Maroc montrent qu'un visiteur effectue environ neuf visites aux médecins par jour.

Considérant cette pratique comme un objectif assigné aux visiteurs dans notre exemple ; sachant que l'on travaille 210 jours par an et qu'un médecin doit être visité une fois par mois par le même visiteur pour maintenir une bonne pression alors le nombre de visiteurs sera égal à :

- o cible totale : 1000 médecins
- o total visites par médecin et par an : 10 visites (on élimine 2 mois de vacances et jours fériés)
- o total visites pour la cible : 10.000 visites
- o nombre de visites par visiteur médical et par an : $8 \times 210 = 1680$
- o taille de la force de vente : $10.000 / 1689 = 6$ visiteurs

Les variables peuvent changer comme le taux de couverture ou la taille de la cible mais le raisonnement de base s'applique le plus souvent ainsi.

Il existe des outils mesurant avec précision le niveau de prescription par médecin ou de vente par pharmacie permettant de mettre en place une force de vente sur mesure.

CONCLUSION

CONCLUSION

L'industrie pharmaceutique se doit de s'internationaliser pour amortir les énormes coûts de sa recherche et développement et permettre un accès global aux traitements les plus innovants même si le choix des pays obéira en premier lieu à une pure logique de rentabilité.

Nous avons vu que le marché marocain, à priori attractif de par les standards de son industrie locale, sa forte croissance et sa politique d'attraction des investissements étrangers, présente aussi des barrières d'envergure liées principalement à son système de santé encore inachevé et à la politique protectionniste de son industrie pharmaceutique locale.

En d'autres termes, pour un investisseur étranger le Maroc est un pari sur le long terme tant le ticket d'entrée reste élevé au regard de la taille de son marché et son environnement réglementaire stricte.

L'investisseur optimiste verra un marché encore immature qui vaut un investissement industriel et peut être une porte d'entrée vers le reste de l'Afrique. L'investisseur prudent, verra ce marché comme petit en termes de potentiel et sans risque sur le plan économique et se contentera de s'allier aux acteurs locaux pour augmenter la valeur de ses marques sur le plan global.

La méthodologie utilisée ici pour analyser le marché pharmaceutique marocain pourrait être reproductible quelle que soit la nature du marché désigné ou le modèle économique souhaité.

En effet cette méthodologie propose une étude détaillée de tous les aspects économique et juridiques et l'intégration de ces résultats dans le plan d'installation de l'entreprise dans le pays concerné.

Ainsi il n'y a pas de stratégie commerciale reproductible mais bien des stratégies sur mesure en fonction de l'environnement ciblé.

Les facteurs prédictifs du succès d'un projet d'implantation dans un nouveau pays dépendent de la maîtrise de son environnement culturel, réglementaire et juridique en plus de la connaissance du marché.

Maîtriser l'ensemble des composantes d'un pays permet d'affiner ou adapter les stratégies commerciales et d'anticiper les orientations politico-économiques des Etats.

Nous assistons déjà à une nouvelle dynamique dans laquelle les grands pays émergents adoptent des mesures favorisant les industries pharmaceutiques locales pour réduire leur dépendance vis-à-vis des importations et protéger leurs réserves de changes. Demain nous assisterons très probablement au flux contraire : ces industries nées dans les pays émergents iront chercher un relai de croissance dans les marchés développés ; elles seront à leur tour forcées à s'adapter à l'environnement juridico-économique des pays occidentaux.

BIBLIOGRAPHIE

BIOBLOGRAPHIE

- 1 El Alami El Fellous A, Wadie Zerhouni M. Vers un marché maghrébin du médicament. Ed Ipemed; 2013. 83p.
- 2 AMIP. Le secteur pharmaceutique Marocain, réalités sur les prix des médicaments et intérêts du secteur. Dossier de presse Mars 2010. 15p.
- 3 Ministère de la santé du Royaume du Maroc. Analyse du système de l'offre de soin Marocain. 2012. 23p.
- 4 Ministère de la santé du Royaume du Maroc. Bulletin officiel : Arrêté n°3736-13; Composition du dossier de demande de fixation du prix public de vente des médicaments. Décembre 2013.
- 5 Conseil économique social et environnemental. Les soins de santé de base; Vers un accès équitable et généralisé. Rabat. 2013. Disponible sur <http://www.cese.ma>. Internet (consulté le 2 mars 2016).
- 6 Business monitor international (BMI). Pharmaceutical and healthcare Report, Q4 2012.Morocco.2013.87p.
- 7 El Kadiri I, Tazi Z. Tour d'horizon de l'Industrie pharmaceutique. BMCE Capital research. 2013. 5p.
- 8 Feroze J, Londesbrough R. Monthly regional report on political risk and macroeconomic prospect. Africa Monitor North Africa. Avril 2014. 7p.
- 9 Aspect des droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce, accès aux médicaments et droit humains. Maroc. 2006. Disponible sur <http://www.3dthree.org>. (Consulté le 3 Février 2016)
- 10 Haut-commissariat au plan. Royaume du Maroc. 2014. 12p.
- 11 Faouzi S. Cas du Maroc: L'industrie pharmaceutique et la mondialisation. Librapport. 2006. 22p.
- 12 Allen & Overy, Naciri & Associates. Overview of the main regulations relating to the pharmaceutical sector. Memorandum. 2013. 13p.
- 13 Ministère de la Santé du Maroc. Circulaire n° 39DMP00. 24 Mars 2014. 2p.
- 14 Kulke N. Construire un socle de protection sociale avec la pacte mondial pour l'emploi. Rapport du 2ème colloque Africain sur le travail décent. 2010. 8p.

- 15 Etude sur la concurrentialbiité de l'industrie pharmaceutique. Rapport de synthèse SISE consultante. 2010. 66p.
- 16 Vitale C. Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques au Maroc. Rapport Forum mondial sur la concurrence. 2014. 15p.
- 17 Ministère Marocain de l'industrie du commerce et des nouvelles technologies. Contrat programme pour le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique. 2013. 37p.
18. Country Analysis Report : Morocco, PEST insight. 2010. Disponible sur <http://www.marketlineinfo.com>. (Consulté le 04 avril 2016)
- 19 Ulmann A. Creer une entreprise pharmaceutique sans capital. Les amis de l'école de Paris. Ecole de Paris du management. 2003. 12p.
- 20 Ministère de la Santé du Maroc. Chambre des conseillers et la chambre des représentants. Dahir n°1-02-296 portant promulgation de la loi n°65-00 portant code de la couverture médicale de base. Bulletin officiel. 21 Novembre 2002. 43p.
- 21 Ministère de la santé du Maroc. Décision n°111 portant création d'une commission consultative du médicament et des produits de santé. 9 Juillet 2012. 4p.
- 22 Ministère de la santé du Maroc. Décret n°2138524 portant sur le prix public de vente de médicaments destinés à la médecine humaine. Bulletin officiel. 19 Décembre 2013. 2731p.
- 23 Maghrti M. Déterminants des investissements extérieurs au Maroc: approche analytique et empirique sur le secteur industriel. Thèse de Doctorat en Economie internationale. Rabat. Faculté des Sciences Juridiques, Economique et Sociales. 2007. 158p.
- 24 Etudes de cas sur les disparités dans l'accès aux soins au Maroc: synthèse des principaux résultats. Observatoire national du développement humain.2012. 33p.
- 25 El Hajli A. Les dispositifs médicaux : une nouvelle loi; la consécration d'un monopole. Rapport unité des dispositifs médicaux; direction du médicament et de la pharmacie. 2013. 32p.
- 26 World bank & international finance corporation. Making a difference for entrepreneurs. Morocco. 2011. 69p.
27. Deloitte Touch Tohmatsu. Morocco Highlights, International Tox. 2010. 3p.

- 28 Ministère de la santé du Maroc. Enquête sur la population et la santé familiale. Rabat. 2011. 159p.
- 29 Etude de cas : données générales sur le Maroc. Initiation à la médecine sociale. Faculté de pharmacie. Rabat. 2011. 79p.
- 30 Toumi S. Facteurs d'activités des investissements directs étrangers en Tunisie. L'actualité Economique, vol 85, n°2. 2009. 237p.
- 31 Ministère de l'emploi et de la formation professionnelle. Couverture sociale au Maroc. Rabat. 2014. 35p.
- 32 Problème de financement des soins de santé dans le monde. Rapport sur la santé dans le monde. OMS. 2000. 22p.
- 33 Ministère de la santé du Maroc. Formulaire de demande de fixation ou d'homologation de prix d'un médicament.
- 34 IRDES. La politique du médicament en France. Disponible sur <http://www.irdes.fr/espace.doc/historiquepolitiquemedicament.pdf>. 2013. (consulté le 4 Décembre 2015).
- 35 Featherstone M, Rickwood S. Africa: A ripe opportunity. White paper Africa. 2013. 28p.
- 36 Ministère de l'économie et des finances du Maroc. Tableau de bord des indicateurs macro-économique. Direction des études et des prévisions financières. Avril 2013. 55p.
- 37 Ministère de l'économie et des finances du Maroc. Les déterminants de l'investissement du Maroc. Note de synthèse de la direction de la politique économique: document n°54. Juillet 2010. 74p.
- 38 El Fahli S. Industrie pharmaceutique: Etude sectorielle. Observatoire de l'entrepreneuriat. ODE. Janvier 2011. 21p.
- 39 Cheikh A. L'industrie du médicament, les pouvoirs publics, la couverture médicale, les professionnels de santé, le patient et le générique: intérêts et conflits d'intérêts. Forum nationale de la pharmacie. ANAM (Agence nationale de l'assurance maladie). 10 Janvier 2005.
- 40 Coulibaly S. La nature hétéroclite du cadre réglementaire de la sécurité sociale au Maroc. Revue: Droit des Affaires. 2009. 10p.

- 41 Tatouti R. La sécurité sociale au Maroc: défis, enjeux et mutations des valeurs. Thèse de Doctorat en Economie et Finance. Université Abdelmalek Saadi. Rabat. 2008. 43p.
- 42 Dumoulin M.J, Kaddar M. Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc: Dynamique de développement et effet sur l'accessibilité des médicaments. Rapport OMS. 1997. 70p.
- 43 Achour N, Chaoui F, Fikri N, Grangand J.P, Legros M. Les systèmes de santé en Algérie, Maroc et Tunisie. Les notes d'IPMED: Etudes et Analyses. Avril 2012. 121p.
- 44 Sécurité sociale: Facteur de cohésion sociale. Rapport: Conférence Euro-Méditerranéenne. Linasol (Chypre). Mai 2004. 196p.
- 45 Mezouar S. Comment accéder aux lois sur la propriété intellectuelle. Le courrier de l'OMPIC. Décembre 2004. 8p.
- 46 Ministère de la santé du Maroc. Chambre des conseillers et la chambre des représentants.
- 47 El Aami El Fellousse A, Kherbbach F. Etude sur le financement des soins de santé au Maroc. Rapport final OMS. Novembre 2007. 100p.
- 48 Conseil de la concurrence Royaume du Maroc. Le Chef du gouvernement. Avis n°33/13 concernant la libération des prix des produits pharmaceutiques vétérinaires. 25 Février 2013. 6p.
- 49 Perspective économique en Afrique 2012. Maroc 2012. Disponible sur <http://www.africaneconomicoutlook.org>. (Consulté le 12 Février 2016).
- 50 Maternité sans risque. Enquête PAFAM 2004. 3p.
- 51 Benmoussa A, Bennouna A, El Watili M.A, Ennefah N, Lamsaouri J, Makram S, Taoufik J. Medical devices in Morocco: what guarantees of quality and safety ? Experience study report of Mohamed V Military Teaching Hospital. Rabat 2012.
- 52 Pharmaceutical Trade and Investment Guide. AMCHAM Morocco. 2009. 32p.
- 53 Doing Business in Morocco. UK Trade & Investment. 2008. 18p.
- 54 Mrabti A. Profil du secteur Pharmaceutique du Pays: Maroc. Rapport OMS. 2010. 68p.

55 Royaume du Maroc: Note sur la protection sociale. Rapport n°22486-MOR. Banque Mondiale. 2002. 82p.

56 Politique et pratique commerciale au Maroc. Infos du Maroc. Portail de l'actualité du Maroc. Avril 2006. Disponible sur <http://www.infosdumaroc.com>. (Consulté le 6 mai 2016)

57 Agoum A, Taoufik J. La politique pharmaceutique du Maroc. ONDH. 2001. 11p.

58 Laghdaf Rhaouti M. « Code du médicament et de la pharmacie: approche juridique, théorique et pratique ». Le premier ouvrage dédié au code du médicament et de la pharmacie (1^{er} édition). 2007. 800p.

59 Les soins de santé de base: vers un accès équitable et généralisé. Rapport du Conseil économique, social et environnemental. Saisine n°4. 2013. 111p.

60 Dumoulin M.J, Kaddar M. Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maro: « dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments ». Rapport OMS. 1997.

61 Gestion des produits pharmaceutiques par le Ministère de la Santé. Rapport de la cour des comptes. Disponible sur <http://www.pharmacies.ma>. 2012. 72p. (Consulté le 5 Mars 2016)

62 Benkhaldoun R, Bouadia M, Bourkadi A, El Hariry K, Zouiten M. Rapport de la Mission d'information sur le prix du médicament au Maroc. Chambre des représentants. Commission des finances et du développement économique. 2009. 71p.

63 Dahir n° 1-06-151 portant promulgation de la loi n° 17-04 portant sur le Code du médicament et de la pharmacie. Bulletin officiel n°5480. Jeudi 7 Décembre 2006. 28p.

64 Dahir n° 1-13-56 portant promulgation de la loi n° 93-12 modifiant l'article 34 du dahir du 12 rabii II 1341 (2 décembre 1922) portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses. Bulletin officiel n°6166. 04 Juillet 2013. 25p.

65 Dahir n° 1-13-90 portant promulgation de la loi N° 84-12 relative aux dispositifs médicaux. Bulletin officiel 6188.19 Septembre 2015.

66 Décret n°2-13-852 du 18 décembre 2013 relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés. Bulletin officiel 6010.05 Janvier 2012.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.