



Le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux du CHU Ibn Sina

- CMDM CHUIS -



NOUVEAU REGLEMENT INTERIEUR

Version « n°1 »

Rabat, Mai 2017

Direction du CHU IBN SINA

Date d'approbation au Conseil d'administration :

REMERCIEMENTS

La direction du Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina de Rabat remercie vivement toutes les personnes qui se sont mobilisées et qui ont participé à l'élaboration de ce précieux document de travail.

LISTE DES ABREVIATIONS

CCLIN :	Comité central de lutte contre les infections nosocomiales
CCS :	Comité Consultatif et de Suivi
CCTD :	Centre de Consultation et de Traitement Dentaire
CHIS :	Centre Hospitalier Ibn Sina
CHUIS :	Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina
CMC :	Commission Médicale Consultative
CMDM :	Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux
CMPV :	Comité du Médicament et de Pharmacovigilance
COMEDIMS :	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CSR :	Centre de Santé Reproductrice
DCHUIS :	Direction du Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina
EHS	Etablissement hospitalier et de Soins
HAS :	Hôpital Ar-Razi
HER :	Hôpital d'Enfants de Rabat
HEY :	Hôpital El Ayachi
HIS :	Hôpital Ibn Sina
HMY :	Hôpital Moulay Youssef
HSR :	Hôpital des Spécialités de Rabat
INO :	Institut National d'Oncologie
L'AP-HP :	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
MATS :	Maternité Souissi
PES :	Professeur d'Enseignement Supérieur
RI :	Règlement intérieur
SNE-Sup :	Syndicat National de l'Enseignement Supérieur

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES MATIERES	4
METHODOLOGIE DE TRAVAIL	5
Tableau 1. Composition du groupe de travail désigné	6
Tableau 3. Groupe de validation	8
PREAMBULE	9
TEXTES DE REFERENCE ET AUTRES DISPOSITIONS TECHNIQUES	11
ARTICLE 1 : FORME, DENOMINATION, DEFINITION, DUREE	13
ARTICLE 2 : MISSIONS	13
ARTICLE 3 : PRESIDENCE	14
ARTICLE 4: COMPOSITION	14
1.1. Bureau central :	14
Le bureau central est composé de membres permanents, de membres de droit et d'invités..	14
1.2. Sous-Comités thématiques:.....	15
2. Conditions de participation et d'exclusion des membres permanents :	16
2.1. Participation des membres :	16
2.2. Exclusion provisoire ou définitive des membres :	16
ARTICLE 5 : FONCTIONNEMENT	17
1. Champs d'actions et compétences:.....	17
2. Secrétariat :	17
3. Calendrier des réunions:	17
4. Procès-verbaux de réunions et bilans d'activités :	17
5. Aspects éthiques et déontologiques :	18
6. Les commissions de travail:.....	18
7. Les relations avec les CMDM des EHS et l'administration :	18
ARTICLE 6 : DIFFUSION DE L'INFORMATION	18
ARTICLE 7 : MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR	19
Article 8 : DATE D'ENTREE EN VIGUEUR	19
ANNEXES	20
ANNEXE 1 : LISTE DES MEMBRES DU CMDM (modèle)	21
ANNEXE 2 : MISES A JOUR DE LA LISTE DES MEMBRES DU CMDM	22
ANNEXE 3 : RELATIONS ENTRE LE CMDM CENTRAL ET LES CMDM DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS ET DE SOINS (EHS)	23

METHODOLOGIE DE TRAVAIL

❖ Travail conduit par:

Pr. R. ABOUQAL, – **Président du CMPV,** **Direction du CHIS**
 – **Président du CMDM -HIS** **Hôpital Ibn Sina**
 – **Chef de service des**
 Urgences

- Avec l'accompagnement de l'**Unité de Coordination des Pharmacies** de la **Direction du CHUIS**.
- Désignation d'un groupe de travail (équipes).

❖ Méthodologie adoptée :

1. Préparation du cadre de référence du nouveau règlement intérieur du Comité (avril et septembre 2016):

- Révision de l'ancien règlement intérieur selon les principes directeurs et nouveau cadre de référence préconisé en fonction de la réglementation en vigueur, le diagnostic stratégique, le benchmark réalisé avec le système européen et les évolutions à apporter en termes de gouvernance, missions, attributions, composition, fonctionnement, etc.
- Collecte des avis et remarques des membres permanents dans le cadre d'une réunion extraordinaire dédiée à la présentation de la 1^{ère} version du projet de nouveau RI du « CMDM » du CHIS dans sa nouvelle dénomination.

Tableau 1.Composition du groupe de travail désigné

Nom et prénom	Fonction	Etablissement hospitalier ou de soin
Pr. M. Ait EL CADI	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV et du CMDM local. –Responsable de la pharmacie –Pharmacienne enseignante, 	DCHIS Hôpital Ibn Sina
PR. S. AHID	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV et du CMDM local –Responsable de la pharmacie hospitalière –Pharmacien enseignant 	DCHIS Hôpital EL AYACHI Hôpital ARRAZI
Dr. L. ALAMI	<ul style="list-style-type: none"> –Médecin spécialiste en Santé publique, option: management hospitalier. –Chef d'Unité de Coordination des Pharmacies, –Rapporteur 	DCHIS
Pr. A. EL KORAICHI	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV et du CMDM local. –Professeur en anesthesie reanimation 	DCHIS Hôpital d'Enfants
Pr. B. MEDDAH	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV et du CMDM local. –Responsable de l'Unité de préparation de Chimiothérapie –Pharmacienne enseignante 	DCHUIS Institut national d'Oncologie
Dr. H. MEFETAH	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV et du CMDM local –Responsable de la pharmacie hospitalière 	DCHIS Hôpital d'Enfants
Pr. Y. RAHALI	<ul style="list-style-type: none"> –Membre permanent du CMPV –Pharmacien enseignant 	DCHIS Hôpital des spécialités

2. Poursuite des travaux de préparation du nouveau règlement intérieur du CMDM du CHIS (décembre 2016-février 2017):

- Evolution du document dans sa version n°2 en cohérence avec le règlement intérieur unique des CMDM hospitaliers et consultation juridique.
- Prise en charge par un groupe de travail restreint.

Tableau 2 : Groupe de travail restreint

Nom et prénom	Fonction	Etablissement hospitalier ou de soin
Pr. R. ABOUQAL	–Président du CMDM Central, –Président du CMDM - HIS –Chef de service des Urgences médicales Hospitalières.	Direction du CHUIS Hôpital Ibn Sina
Pr. Mina Ait EL CADI	–2ème Vice-Président du CMDM Central –Membre du CMDM-HIS. –Pharmacienne enseignante, Responsable de la pharmacie	DCHUIS Hôpital Ibn Sina
Dr. L. ALAMI	–Médecin spécialiste en Santé publique, option: management hospitalier. –Chef d’Unité de Coordination des Pharmacies, Rapporteur	Direction du CHU Ibn Sina
M. I. CHOUKAIRI	–Juriste, administrateur à l’Unité de Coordination des Pharmacies, Rapporteur	Direction du CHU Ibn Sina

3. Groupe de validation (Membres du Conseil d'administration du CHUIS)

Tableau 3. Groupe de validation

Nom et prénom	Fonction	Etablissement
Pr. A. ERROUGANI	Directeur du CHU	Direction du CHU Ibn Sina –Rabat.
Mr. A. OUAQQUAQ	Secrétaire Général	Direction du CHU Ibn Sina –Rabat.
Dr.A. BOUDAK	Directeur	Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires Ministère de la Santé
Dr H. MAAOUNI	–Directeur d'hôpital	Maternité Souissi
Pr. Y. ARKHA	–Directeur d'hôpital	Hôpital des Spécialités
Pr. M. CHERTI	–Chef de service de Cardiologie « B » –Membre Elu représentant les professeurs enseignants. –Secrétaire général du Bureau local du SNESUP	Maternité Souissi
Pr. J. BENAMOR	–Chef de service de pneumologie. –Membre Elu représentant les professeurs enseignants.	Hôpital My Youssef
Pr. R. ABOUQAL	– Chef de service des Urgences Médicales Hospitalières –Membre Elu représentant les professeurs enseignants. –Président de la commission médicale consultative-HIS	Hôpital Ibn Sina

PREAMBULE

La disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans l'ensemble des établissements hospitaliers et de santé composant le CHU Ibn Sina est une de ses priorités pour l'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge des patients.

Le CHU Ibn Sina a toujours défini sa stratégie de gestion du médicament et des autres produits de santé de manière concertée et globale avec les professionnels du métier afin de répondre aux préoccupations des patients, des structures hospitalières et de soin qui les accueillent.

Il s'inscrit notamment dans la politique nationale de santé, en effet :

- La **politique pharmaceutique nationale** (PPN) du Ministère de la Santé a introduit des perspectives d'évolution importantes dans le domaine (pharmacovigilance ; distribution des médicaments onéreux, création des CMDM, etc.).
- Sur le plan de l'enseignement universitaire de la discipline pharmaceutique, de nouvelles filières de formation de base spécialisées à partir de 2015 ont été développées qui sont, la **pharmacie hospitalière** et la **pharmacie clinique**, afin de promouvoir la qualité du soin pharmaceutique, le bon usage des produits de santé et la sécurisation du circuit du médicament.

Historiquement, le CHU Ibn Sina a été précurseur en créant un Comité central du **Médicament et de Pharmacovigilance** dans les années **quatre-vingt-dix**, dénommé CMPV, qui a axé, pendant deux décennies, ses actions sur la pharmacovigilance, en raison de la faiblesse des budgets alloués aux produits de santé à l'époque. Néanmoins, il a eu le mérite d'asseoir les bases d'un système local de gestion des événements indésirables opérationnel auprès des prescripteurs hospitaliers, en collaboration avec le **Centre National Antipoison** et d'introduire la pharmaco-vigilance à l'hôpital.

Depuis 2010, avec la réforme de la couverture médicale de base et l'amélioration du financement des hôpitaux et des CHU notamment, le CMPV central a posé les jalons pour l'élaboration de la **nomenclature des médicaments et dispositifs médicaux commune aux établissements hospitaliers et de soins** réalisant ainsi un travail remarquable, laborieux et continu d'actualisation et d'arbitrage pour faciliter les achats des produits pharmaceutiques et répondre à l'inflation de la demande en produits de santé de la part des prescripteurs.

Pour leur part, d'autres **Comités du médicament « locaux »** se sont vus créés également dans les plus importants établissements hospitaliers, sous la forme d'organes de concertation entre les prescripteurs et les pharmaciens qui – grâce au volontariat et au dynamisme de leurs membres – ont contribué à l'optimisation des dépenses en faisant des choix et des arbitrages pour répondre à l'augmentation conséquente des budgets consacrés aux médicaments durant ces sept dernières années.

Néanmoins, devant la persistance de certaines contraintes, consciente du fait que le médicament soit une ressource stratégique, la Direction du CHU Ibn Sina a proposé de relancer **le projet de centralisation des pharmacies hospitalières** tout en s'appuyant sur les propositions du Comité de coordination pharmaceutique du CHUIS.

En parallèle, il a été décidé d'entamer une révision totale de l'ensemble des comités du médicament dont les membres en sont les acteurs principaux. Ainsi, une visite d'échange a été programmée au profit du Président du CMPV pour appréhender le fonctionnement du comité équivalent dénommé « COMEDIMS » de l'AP-HP.

En ce qui concerne les CMDM locaux, la direction a organisé une rencontre entre les présidents des CMDM le 15/12/2016 afin d'initier la préparation du règlement intérieur unique des CMDM des établissements hospitaliers et de soins (EHS).

L'enjeu étant double pour la direction du CHUIS :

- *Renforcer les missions des CMDM central et des EHS en application des dispositions présentes dans la circulaire relatives au CMDM du Ministère de la santé de 2008;*
- *Consolider la relation entre le bureau central et les bureaux locaux du CMDM pour une meilleure coordination des activités.*

Ainsi, au niveau du CHU Ibn Sina, la politique du médicament est pilotée par :

- **un CMDM CHUIS** disposant de son Règlement Intérieur dans un document indépendant.
- **des CMDM des EHS** disposant également de leur propre règlement intérieur unique, dans un document indépendant.

En conclusion, les objectifs attendus des CMDM sont :

– **Pour le CHUIS (bureau central):**

1. Améliorer l'usage rationnel des médicaments et dispositifs médicaux.
2. Etablir une stratégie de réduction des coûts des produits de santé.
3. Etablir une stratégie de sécurité de l'utilisation des produits de santé.
4. Développer la recherche, la formation, l'expertise et de l'innovation en matière de produits de santé.

– **Pour les établissements hospitaliers (bureaux locaux):**

1. Améliorer la disponibilité des produits de santé par la maîtrise des commandes et anticiper sur les besoins des services hospitaliers.
2. Rationaliser la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux et proposer des modalités de distribution et de délivrance des produits de santé;
3. Développer les vigilances et la gestion des risques en matière de produits de santé.
4. Mener des études et travaux de recherche, des actions de formation et d'information en faveur des professionnels de santé en matière de produits de santé.

TEXTES DE REFERENCE ET AUTRES DISPOSITIONS

TEXTES DE REFERENCE :

- Vu le Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant **Code du médicament et de la pharmacie**;
- Vu le Dahir n° 1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux **dispositifs médicaux**;
- Vu le Dahir n° 1.82.5 du 30 rebia I 1403 (15 janvier 1983) portant Promulgation de la loi n° 37. 80 relative aux **centres hospitaliers** tel qu'elle a été modifiée et complétée et ses décrets d'application ;
- Vu le Dahir n° 1-16-62 du 17 chaâbane 1437 (24 mai 2016) pris pour l'application de la loi n°70-13 relative aux **Centres Hospitalo-Universitaires** (en vigueur depuis 16 juin 2016):
- Vu le Dahir n° 1-11-83 du 29 rajeb 1432 (2 juillet 2011) portant promulgation de la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins (**Filière de soins et réseau=CHU=3ème niveau**);
- Vu le Décret n° 2-14-562 du 7 chaoual 1436 (24 juillet 2015) pris pour l'application de la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins en ce qui concerne l'organisation de l'offre de soins, la carte sanitaire et les schémas régionaux de l'offre de soins:
- Vu le Décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain;
- Vu la circulaire ministérielle n° 026570/SG/00 du 25 novembre 2008 sur les **CMDM** au niveau des **délégations médicales et des régions du Ministère de la Santé** ;
- Vu la circulaire ministérielle n°003 du 04/01/2016 organisant le **Système national de pharmaco-vigilance**;
- Vu les dispositions relatives au **Comité Consultatif et de Suivi –CCS-** prévues par le **règlement Intérieur** du CHU Ibn Sina et par la Décision du ministère de la santé du 04/10/2001 fixant **l'organisation administrative du CHU Ibn Sina**;
- Vu le **Règlement intérieur du CHU Ibn Sina** ;
- Vu l'amendement au règlement intérieur du CHU Ibn Sina (articles relatifs aux **Commissions Médicales Consultatives CMC** des établissements hospitaliers et de soins du CHU Ibn Sina), approuvé par le conseil d'administration du 05/02/2014;

DISPOSITIONS TECHNIQUES :

- Vu le **règlement intérieur des Hôpitaux (RIH)** du 06/07/2010 ;
- Vu le document de base sur la **politique nationale pharmaceutique (PPN)**, réalisé avec l'Organisation Mondiale de la santé ;
- Vu le Programme d'actions 2015-2018 d'amélioration du **circuit du médicament** au niveau du CHU Ibn Sina ;
- Vu les recommandations de la **journée scientifique** d'étude des comités pharmaceutiques thérapeutiques organisée en 2014 par la **Société Marocaine de Pharmacie Oncologique** en partenariat avec le **CMPV et la direction du CHU Ibn Sina** ;

- Vu Le **rapport d'analyse d'état des lieux et perspectives d'évolution** réalisé par **l'Unité de coordination des pharmacies** de la Direction remis au Président du CMDM en septembre**2015**.
- Vu le renouvellement récent du bureau central du **CMDM dans sa dénomination, ses missions, son fonctionnement et sa composition** au niveau du CHU Ibn Sina, depuis Septembre 2016 ;
- Vu les recommandations et décisions prises lors de la 1^{ère} **rencontre des Présidents des CMDM central et locaux** les 15/12/2016 et 23/02/2017 à la Direction du CHUIS en relation avec la préparation et la validation du règlement intérieur unique des CMDM hospitaliers.

ARTICLE 1 : FORME, DENOMINATION, DEFINITION, DUREE

Il est créé au sein de la Direction du CHU Ibn Sina, un organe de concertation pluridisciplinaire central dénommé :

*Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux du CHU Ibn Sina
– CMDM du CHU Ibn Sina –*

Le CMDM est un comité **technique permanent, scientifique**, qui siège dans la Direction du CHU Ibn Sina :

Il a un rôle consultatif auprès du Directeur du CHU Ibn Sina, en émettant des avis et des recommandations.

Sur le plan organisationnel, ce comité est rattaché fonctionnellement au Directeur du CHU Ibn Sina.

Il associe les représentants des différents acteurs de santé concernés par les produits de santé qu'ils soient du corps médical¹ enseignant et non enseignant, du corps paramédical et administratif de l'établissement de santé.

Le CMDM est créé pour une durée indéterminée.

ARTICLE 2 : MISSIONS

Le bureau central du CMDM participe à l'élaboration d'une **politique du médicament et des dispositifs médicaux commune** à l'ensemble des prescripteurs du CHU Ibn Sina.

Il exerce un **rôle normatif** concernant l'usage, le système des vigilances sanitaires, l'approvisionnement, les modalités d'achats, de distribution et de délivrance des produits de santé.

Il est chargé également de :

- Décliner des stratégies d'actions conformément aux orientations stratégiques de la Direction générale en termes d'utilisation du médicament et autres produits de santé.
- Proposer le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques.
- Analyser et délivrer des recommandations sur la politique budgétaire concernant les produits de santé.
- Proposer la réalisation d'études d'impact et d'enquêtes sur le bon usage du médicament.
- Promouvoir la qualité des soins et organiser les vigilances (pharmaco-toxico-matériau-vigilance...).
- Participer au développement de la recherche, à la formation, l'expertise et à l'innovation en matière de produits de santé.

¹ Corps médical : médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes.

ARTICLE 3 : PRESIDENCE

Le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux est présidé par un de ses membres élu parmi les médecins ou pharmaciens du CHU.

Le Président est élu à la majorité absolue des membres permanents votants du CMDM, pour un mandat de 4 ans renouvelable.

Il désigne deux **Vice-présidents** ainsi que les **Coordonnateurs** des sous-comités thématiques.

Le Président est suppléé **par le 1^{er} ou le second Vice-Président** qui assure ses fonctions en cas d'absence ou en cas d'empêchement.

Le rôle du Président de Comité du Médicament et des dispositifs Médicaux est :

- d'animer le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux ;
- de recueillir les demandes des praticiens;
- de valider le programme d'actions en accord avec le Comité;
- de fixer la date et l'ordre du jour des réunions du comité;
- de préparer le plan d'actions et le rapport d'activités annuel du Comité, en intégrant les plans d'actions des sous-comités thématiques,
- de lancer toute étude ou enquête qu'il jugera nécessaire ou à la demande du Directeur, sous réserve d'un accord préalable de la direction du CHU Ibn Sina ;
- d'informer régulièrement le Directeur et les membres du CCS sur les actions du Comité;
- de représenter le CMDM dans le Comité Consultatif et de Suivi -CCS- ainsi que dans d'autres instances consultatives instituées auprès du Directeur du CHUIS.
- de participer à des commissions et instances du Ministère de la santé et autres partenaires externes du CHUIS à la demande du Directeur du CHU.

ARTICLE 4: COMPOSITION

1. Composition du CMDM:

Le CMDM du CHUIS fonctionne avec un **bureau central** et **quatre sous-comités thématiques**.

1.1. Bureau central :

Le bureau central est composé de membres permanents, de membres de droit et d'invités.

a-Membres permanents :

Le CMDM est composé de membres permanents de divers profils qui assurent des fonctions au sein de la direction, des établissements hospitaliers et de soins directement impliqués dans la gestion des produits de santé.

- Les praticiens hospitaliers représentant les principales grandes disciplines médicales, pharmaceutiques, odontologiques et infirmières ;
- Les coordonnateurs des sous-comités;
- Le responsable et l'équipe de l'unité de coordination des pharmacies;

Le rôle des membres permanents est de :

- *contribuer au renforcement de la politique du médicament et autres produits de santé conformément aux bonnes pratiques scientifiques et techniques*
- *proposer des priorités en matière de sécurisation du circuit du médicament*
- *et d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients.*

b-Membres de droit:

- Les présidents des CMDM hospitaliers ou leurs représentants;
- Le Président du CCLIN ou son représentant ;
- Le Chef de la Division des Affaires Médicales et de la stratégie ou son représentant ;
- Le Chef de la Division des Soins Infirmiers ou son représentant ;
- Le Chef de l'Unité de management de la qualité ou son représentant.
- Un cadre juriste.

En sus du rôle scientifique et technique, les présidents des CMDM des EHS ont pour rôle particulier de :

- *déterminer les objectifs en matière de gestion de produits de santé en corrélation avec les spécificités des établissements hospitaliers et de soins qu'ils représentent.*
- *Proposer des axes de travail en faveur de l'accessibilité et l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients.*
- *D'assurer la diffusion de l'information auprès des membres du CMDM local et de la CMC et de l'administration de l'hôpital concernant les recommandations du CMDM central.*

Les Cadres administratifs de la direction ont pour rôle d'informer le comité sur les actualités en matière de politique et de stratégie en santé et de participer à leurs travaux et activités.

c-Invités:

Ils correspondent à des représentants de différentes spécialités des sciences médicales et infirmières; des cadres administratifs impliqués dans les achats et l'approvisionnement en produits de santé et toute personne ressource peut s'adjoindre aux membres en fonction de l'ordre du jour. Le Comité peut également faire appel à des experts nationaux ou étrangers et à des représentants du Ministère de la santé.

1.2. Sous-Comités thématiques:

Quatre sous-comités apportent un appui technique au CMDM, Ils sont coordonnés par un coordonnateur de sous-comité:

- **le sous-comité « Nomenclature »** est chargé d'assurer la mise à jour de la nomenclature des produits de santé du CHU Ibn Sina. Le Comité s'occupe de l'élaboration de la liste exhaustive des médicaments et dispositifs médicaux et autres produits de santé dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement.

- **le sous-comité « Bon usage du médicament »** est chargé de promouvoir le bon usage des produits de santé. Il a pour principale mission de prôner et de favoriser le bon usage du médicament, sachant que l'une des particularités de l'utilisation des médicaments dans les hôpitaux étant le perpétuel renouvellement des prescripteurs.

- **le sous-comité « Vigilance »** est chargé du suivi des événements indésirables des produits pharmaceutiques (pharmaco-matério-phyto-réacto-toxico et radio-vigilances) et de proposer les mesures préventives et correctives nécessaires. Il doit proposer un plan de communication et de formation en matière de développement des vigilances liées à l'usage des produits de santé.

- **le sous-comité « Médico-économique »** est chargé d'évaluer la politique économique et budgétaire en matière de produits de santé, étudier l'impact médico-économique des produits de santé. En matière de santé publique, Il doit en outre apprécier le bénéfice thérapeutique pour la collectivité à partir des données épidémiologiques disponibles et se prononcer sur une stratégie thérapeutique recommandée.

2. Conditions de participation et d'exclusion des membres permanents :

2.1. Participation des membres :

Les membres **permanents** du CMDM sont des personnes **volontaires**. Ils adressent leurs demandes de participation au comité par écrit au Président du CMDM.

L'intégration en tant que membre est annoncée en séance plénière du CMDM et doit être notifiée dans le PV de la réunion.

La liste des membres du CMDM est arrêtée et signée par le Directeur du CHU Ibn Sina sur proposition du Président. Les modifications de la composition du comité sont consignées dans un Procès-verbal de réunion.

La mise à jour de la liste des membres est effectuée régulièrement par la direction du CHU Ibn Sina, qui est tenue informée par le Président du CMDM de tout changement.

2.2. Exclusion provisoire ou définitive des membres :

Les membres permanents peuvent démissionner sur simple **déclaration orale** en réunion du comité ou **par écrit** auprès du président.

Toute personne quittant définitivement le CHU Ibn Sina est exclue du CMDM, sauf dérogation du Président.

Trois absences non justifiées d'un membre permanent du CMDM autorisent le Président à le remplacer par une autre personne.

Pour les membres qui ont quitté provisoirement le CHU Ibn Sina, ils peuvent faire une demande de réintégration dès qu'ils reprennent leurs services au Président du CMDM.

ARTICLE 5 : FONCTIONNEMENT

1. Champs d'actions et compétences:

Le Comité s'exprime sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux commune à l'ensemble des prescripteurs du CHU Ibn Sina. Il émet des recommandations et conseille la direction du CHU Ibn Sina, lorsqu'il est saisi à cet effet.

Dans certaines situations, la prise de décision se fait par consensus général, ou par un vote des membres permanents présents. Le quorum pour la prise de décision est atteint si la moitié des membres permanents est présente.

Le président ou le vice-président, en son absence, bénéficient d'un double vote en cas d'égalité des voix.

Le Comité se prononce valablement, sous forme d'avis, à la majorité simple des membres permanents présents.

Le comité fera appel à toute personne pouvant l'éclairer pour sa prise de décision.

2. Secrétariat :

Le secrétariat du CMDM est assuré par les membres de l'**Unité de Coordination des Pharmacies** à la Direction du CHU Ibn Sina ;

Le secrétariat est chargé de la diffusion et l'archivage des informations auprès des membres (invitations, procès-verbaux, plans d'actions et rapports annuels, etc.).

3. Calendrier des réunions:

Le Bureau Central du CMDM se réunit régulièrement tous les 2 mois et chaque fois que cela est nécessaire sur invitation du Président du CMDM.

L'ordre du jour, établi par le Président est envoyé à tous les membres du Comité et via la direction du CHU Ibn Sina. Il peut comporter tout sujet en rapport avec l'utilisation ou la politique du médicament et des dispositifs médicaux dans le CHU Ibn Sina ou en rapport avec une demande d'un des membres permanents ou de droit.

4. Procès-verbaux de réunions et bilans d'activités :

A chaque réunion, le Président désigne **1 ou 2 rapporteurs** parmi les membres.

Les PV des réunions sont préparés par le rapporteur, signés par le Président du CMDM, archivés et transmis par le secrétariat à tous les membres du CMDM et au Directeur du CHU Ibn Sina.

Les coordonnateurs des **sous-comités thématiques** planifient les réunions une fois par mois, et autant que nécessaire, préparent leur plan d'actions et réalisent un rapport d'activités annuels qui sont transmis au Président du Comité.

Un rapport d'activité annuel du CMDM est réalisé une fois par an et adressé au Directeur du CHU Ibn Sina et au Conseil d'Administration.

5. Aspects éthiques et déontologiques:

Le règlement des absences des membres, les questions relatives à l'éthique et à la déontologie seront précisées dans **une charte interne du CMDM** et une procédure de **déclaration de conflit d'intérêt**.

Les mises à jour de la composition sont retranscrites **en Annexe 2** et signées par le Directeur du CHU Ibn Sina.

6. Les commissions de travail:

Le comité du médicament et des dispositifs médicaux peut se doter de commissions de travail ad-hoc. Elles seront chargées de se pencher sur des questions particulières et d'élaborer des recommandations ou des procédures internes ou encore de concevoir des supports d'information dans le cadre de la politique du médicament dans le CHU.

7. Les relations avec les CMDM des EHS et l'administration :

Les CMDM hospitaliers s'appuient sur les travaux et recommandations du bureau central du CMDM.

Les présidents des comités hospitaliers ou leurs représentants participent d'office aux travaux du bureau central du CMDM et sont considérés comme membres de droit.

Les plans d'actions et les rapports d'activités annuels des CMDM des établissements hospitaliers et de soins sont transmis systématiquement au Président du CMDM sous couvert de la Direction du CHU.

Le Directeur du CHU Ibn Sina prend en considération les recommandations émises par le Comité selon les dispositions réglementaires en vigueur et la disponibilité des ressources.

La direction informe le CMDM sur toute politique, ou dispositions techniques voire nouvelle réglementation en matière de produits de santé.

ARTICLE 6 : DIFFUSION DE L'INFORMATION

La liste des membres du CMDM arrêtée par le Directeur du CHU sur proposition du Président est communiquée à l'ensemble des Directeurs des établissements hospitaliers et de soins, aux chefs de division et chefs de services rattachés de la Direction sous couvert du Secrétaire général et à toute autre personne considérée comme concernée.

Des supports d'information concernant les produits de santé et les activités du CMDM sont diffusés avec l'appui de la Direction du CHU aux différentes catégories professionnelles cibles exerçant au CHU Ibn Sina, sous format papier ou électronique (Mailing, Bulletin d'information, Site web).

A cet effet, Un **chargé de communication** ponctuel ou permanent peut être désigné parmi les membres du bureau permanent du Comité par le Président afin de coordonner à la mise en œuvre des actions de communication.

Le présent règlement intérieur approuvé par le Conseil d'Administration, ainsi que la liste des membres du bureau central du CMDM arrêtée par le Directeur du CHU Ibn Sina, sont communiqués à l'ensemble des Présidents des CMDM et les directeurs d'hôpitaux, les enseignants élus membres du Comité consultatif et de suivi et au Secrétaire général.

Les dispositions concernant le règlement intérieur du CMDM doivent être intégrées dans le Règlement intérieur du CHU Ibn Sina.

ARTICLE 7 : MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR

Le présent règlement intérieur pourra être modifié à la demande du Directeur du CHU Ibn Sina ou des deux tiers des membres permanents du CMDM.

Ces modifications seront soumises au vote du Comité, à la majorité absolue des membres permanents présents. Elles s'effectuent par voie d'avenant signé par le Directeur du CHU Ibn Sina.

Tout avenant au règlement intérieur sera approuvé par le Conseil d'Administration dont les modifications de dispositions doivent être apportées dans le règlement intérieur du CHU Ibn Sina.

Toute disposition contraire dans les décrets d'application de la loi 70-13 relative au CHU nécessitera une modification dans le présent RI du CMDM.

Article 8 : DATE D'ENTREE EN VIGUEUR

Le présent Règlement Intérieur entrera en vigueur à compter de la date de son approbation par le Conseil d'Administration du CHU Ibn Sina.

Approuvé par le Conseil d'administration du CHUIS lors de la réunion du/...

Fait à Rabat, le.....,

Signé:

ANNEXES

ANNEXE 1 : LISTE DES MEMBRES DU CMDM (modèle)

1-Bureau Central du CMDM

(Membres Permanents approuvés par la Direction du CHUIS)

Par ordre alphabétique

Noms&Prénoms	Spécialité	EH ou ES	Qualité
Pr			- Président du CMDM-CHUIS
Pr			- 1 ^{er} Vice-président - Rapporteur
Pr			- 2 ^{ème} vice-président, - Rapporteur
Dr			- Coordinateur (trice) du sous-comité «»
Dr			- Président du CMDM hospitalier
Mr			- Membre
Pr			- Membre

2-Membres des sous-comités thématiques :

NOMENCLATURE :

Noms & Prénoms	Spécialité	EHS	- Qualité
			-

BON USAGE

Noms & Prénoms	Spécialité	EH ou ES	- Qualité

MEDICO-ECONOMIQUE

Noms & Prénoms	Spécialité	EH ou ES	- Qualité

VIGILANCE

Noms&Prénoms	Spécialité	EH ou ES	- Qualité

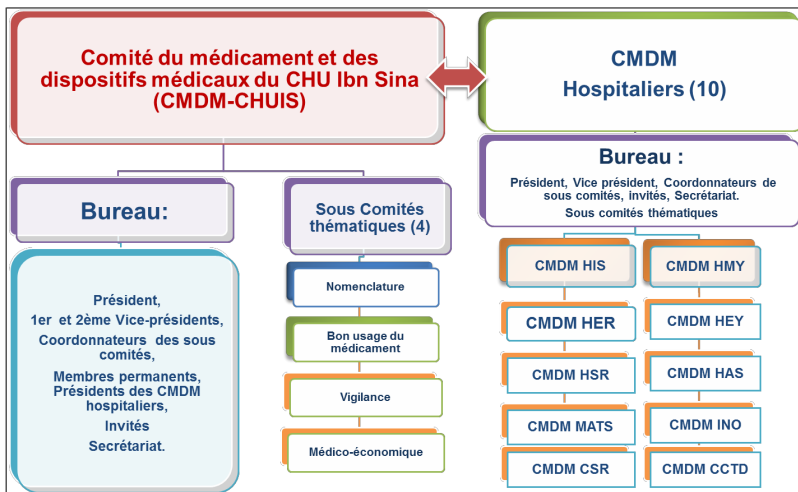
3. Secrétariat administratif et scientifique du CMDM :

Noms & Prénoms	Spécialité	EH ou ES

ANNEXE 2 : MISES A JOUR DE LA LISTE DES MEMBRES DU CMDM

Date	Objet	Référence
		(procès-verbal)

ANNEXE 3 : RELATIONS ENTRE LE CMDM CENTRAL ET LES CMDM DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS ET DE SOINS (EHS)



Le présent règlement intérieur approuvé par le Conseil d'Administration, ainsi que la liste des membres du bureau central du CMDM arrêtée par le Directeur du CHU Ibn Sina, sont communiqués à l'ensemble des Présidents des CMDM et les directeurs d'hôpitaux, les enseignants élus membres du Comité consultatif et de suivi et au Secrétaire général.

Les dispositions concernant le règlement intérieur du CMDM doivent être intégrées dans le Règlement intérieur du CHU Ibn Sina.

ARTICLE 7 : MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR

Le présent règlement intérieur pourra être modifié à la demande du Directeur du CHU Ibn Sina ou des deux tiers des membres permanents du CMDM.

Ces modifications seront soumises au vote du Comité, à la majorité absolue des membres permanents présents. Elles s'effectuent par voie d'avenant signé par le Directeur du CHU Ibn Sina.

Tout avenant au règlement intérieur sera approuvé par le Conseil d'Administration dont les modifications de dispositions doivent être apportées dans le règlement intérieur du CHU Ibn Sina.

Toute disposition contraire dans les décrets d'application de la loi 70-13 relative au CHU nécessitera une modification dans le présent RI du CMDM.

Article 8 : DATE D'ENTREE EN VIGUEUR

Le présent Règlement Intérieur entrera en vigueur à compter de la date de son approbation par le Conseil d'Administration du CHU Ibn Sina.

Approuvé par le Conseil d'administration du CHUIS lors de la réunion du .. /.. /....

Fait à Rabat, le 07 NOV 2017

Signé

Le Directeur du Centre
Hospitalo-Universitaire
Ibn Sina
Pr. Abdelkader ERROUGANI