

**Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens
Fabricants et Répartiteurs
et The Moroccan-American Society
for Life Sciences**

organisent

SEMINAIRE

**“La FDA et les exigences
réglementaires américaines relatives
aux médicaments et à l'industrie
pharmaceutique.”**

**Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca
Mercredi 19 février 2014**

Conclave des pharmaciens d'industrie à Casablanca, la FDA sous la loupe

C'est sous le thème "La FDA et les exigences réglementaires américaines relatives aux médicaments et l'industrie pharmaceutique" que le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et répartiteurs (COPFR) a organisé un séminaire le 19 février 2014.

Cette journée de travail qui a eu lieu à la faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca a été l'occasion idoine pour que les pharmaciens puissent mieux cerner la réglementation en vigueur en matière de médicament et de produits de santé aux États Unis.

Si par le passé les industriels marocains se sont toujours tournés vers leurs partenaires européens, aujourd'hui la recherche de nouveaux marchés notamment au Moyen Orient, les acculent à s'intéresser de très près aux normes US qui sont exigés par de nombreux pays susceptibles d'importer des médicaments produits au Maroc.

L'initiative du COPFR a pu se concrétiser grâce à l'apport de l'association: " The Moroccan-American Society for life Sciences" qui a à la fois co-organiser ce séminaire et dépêché des experts de la FDA pour partager leurs expériences avec les pharmaciens marocains.

Ce qui caractérise le fonctionnement de la FDA dont une grande partie de son activité est dédiée au contrôle des produits alimentaires, c'est le souci permanent de transparence. Cette approche se traduit dans les faits par une publication efficiente de toutes les données concernant les médicaments et les produits de santé sur son site Internet officiel (<http://www.fda.gov/>).

Malgré le nombre titanesque de missions dont cette institution à la charge, sa réactivité reste optimale et lui permet une adaptabilité peu commune face aux situations d'urgence.

La FDA dispose d'un budget à la hauteur de ses ambitions. Il est supporté en grande partie par les firmes dont les produits sont candidats à des autorisations de mise sur le marché américain. Parmi les points forts de cette agence, c'est l'impartialité de ses différentes commissions. En effet, la composition de celles-ci les met à l'abri des conflits d'intérêt qui peuvent, dans certains cas, compromettre l'intérêt du patient.

D'après les organisateurs de cette journée, d'autres rencontres du même type pourraient être envisagées prochainement pour aider les industriels marocains à avoir les outils nécessaires pour pouvoir conquérir de nouveaux marchés...

Abderrahim Derraji – 22 février 2014



Dr. Kenneth L. Hasting

- GDOPA Fees
- Application complete with payment of fees, receipt date when this is done
 - If re-submission: full fees apply
 - API inspection fees apply to every new site, but paid once
 - Fee structure is complex, published formula apply (www.fda.gov/CDER)
 - PAS: labelling changes (pre-approval)
 - CBE: labelling changes (after approval)



M. Rachid Lamrini, Dr. Mohamed Bourdi et Dr. Hanan Ghantous



Dr. Yayahya Cherrah et Dr. Fouad Attouf



M. M. A Mahil et Dr. Mona Zarifa



Pr. Rachida Soulaymani et Dr. Hanan Ghantous

PROGRAMME

08h30 – 09H00 : Accueil des participants

09h15 – 09h30 : *“Introduction: missions, organisation et fonctionnement de la FDA.”*

Intervenant : Karim Smine, Consultant USP (The U.S. Pharmacopeial Convention).

Présidents de séance : Rachid Lamrini (Président du COPFR), Dr. Mohamed Bourdi (Biomatec-US)

09h30 – 10h15 : *“Processus de Réglementation aux Etats-Unis.”*

Intervenant: Hanan Ghantous, Pharmacology/toxicology Supervisor, US Drug Regulation.

Président de séance : Pr. Farid Hakkou (Chef du Département de Pharmacologie à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca)

10h15 – 10h30 : Questions / Réponses

10h30 – 11h00 : Pause-café

11h00 – 11h45 : *“Qualité pharmaceutique des médicaments : Stabilités et Impuretés”*

Intervenant : Dr. Mona Zarifa, Senior Regulatory Chemist Salamandra, LLC.

Président de séance : M. Abdelmoumen Mahly (Chef de Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, Ministère de la Santé)

11h45 – 12h00 : Questions / Réponses

12h00 – 13h30 : Pause déjeuner

13h30 – 14h15 : *“Inspection FDA, déroulement et exigences réglementaires”*

Intervenant : Dr. Mona Zarifa, Senior Regulatory Chemist Salamandra, LLC.

Président de séance : Abdelhakim Zalim (Chef de la division de la Pharmacie, Ministère de la Santé)

14h15 – 14h30 : Questions / Réponses

14h30 – 15h15 : *“Médicaments bio-similaires”*

Intervenant : Dr. Fouad Attouf, Director, Biologics and Biotechnology USP Convention.

Président de séance : Pr. Yahia Cherrah (Chef du Département de Pharmacologie-Toxicologie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat)

15h15 – 15h30 : Questions / Réponses

15h30 – 16h00 : Pause-café

16h00 – 16h45 : *“Dépôt de NDA, post-approbation, sécurité pharmaceutique des médicaments”*

Intervenant : Dr. Kenneth L. Hastings, Associate Vice President for Regulatory Policy Sanofi.

Président de séance : Pr Rachida Soulaymani (Directrice du centre national de Pharmacovigilance)

16h45 – 17h00 : Questions / Réponses

17h15 – 17H30 : Conclusions