

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS AU MAROC

*Séminaire sur la biodisponibilité et la
bioéquivalence*

Direction du Médicament et de la Pharmacie

INAS - Rabat

9 et 10 décembre 2009

Dr. Abdelhakim Zalim

Chef de la Division de la Pharmacie

PLAN

INTRODUCTION

**LES NOUVELLES DISPOSITIONS DE LA
LOI 17-04**

LES MODALITES D'OBTENTION DE L'AMM

**SUIVI POST AMM DE L'UTILISATION DES
MEDICAMENTS**

**LE ROLE DE L'INSPECTION DANS LE
PROCESSUS D'OBTENTION D'AMM.**



Introduction

■ L'objectif principal d'une demande d'AMM est de garantir:

- La qualité;
- L'efficacité;
- La sécurité.

Introduction

Une demande d'AMM est un processus qui doit répondre à certaines exigences :

- Administrative;
- Réglementaire;
- Technique.



Introduction

- Ce processus doit prendre en considération:
 - Les évolutions techniques et thérapeutiques;
 - Les exigences réglementaires nationales et internationales;
 - Les recommandations internationales (OMS, ICH).

Introduction

- Le Ministère de la Santé a mis en place une procédure objective et transparente qui prend en considération toutes les exigences en la matière.



Cadre juridique :

- Loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulgué par dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006.
- Décret n°2.76.266 du 6 Mai 1977 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques ;
- Recommandations ICH, OMS, etc;
- Circulaire n°48 DMP/00 du 10 décembre 1998 relative à la procédure de demande :
 - d'obtention de l'autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique en pharmacie d'officine ou à l'hôpital ;
 - d'actualisation de l'autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique, telle qu'elle a été modifiée et complétée par la circulaire n°49 DMP/00 du 16 juillet 2003.

**Les nouvelles dispositions de
la loi 17-04 portant code du
médicament et de la
pharmacie en relation avec
la demande d'AMM**



Les nouveaux produits qui sont considérés comme médicament

- La spécialité pharmaceutique;
- La spécialité générique;
- Le médicament immunologique;
- Le médicament homéopathique;
- Le médicament radio pharmaceutique;
- Le médicament de la Biotechnologie;
- Les dérivés de sang stable;
- Les gaz médicaux.



Les autorisations

- ✚ L' autorisation de mise sur le marché;
- ✚ L'autorisation spécifique dans le cas d'échantillons pour l'enregistrement des produits, pour essais cliniques;
- ✚ L'autorisation utilisation temporaire de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié au Maroc.

La délivrance des autorisations

L'autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée que si le médicament satisfait au préalable à une expérimentation appropriée visant à :



La délivrance des autorisations

- mettre en évidence l'efficacité du médicament ;
- garantir son innocuité dans des conditions normales d'emploi ;
- démontrer son intérêt thérapeutique ;
- établir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique.

La délivrance des autorisations

En outre, le fabricant ou l'importateur doit justifier :

- ✚ Qu'il a fait procéder à l'analyse qualitative et quantitative du médicament ;
- ✚ Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.



Certification du site

- ✚ L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication par des inspecteurs de la pharmacie.
- ✚ Cette visite a pour objet de s'assurer que le médicament dont l'importation est envisagée est fabriqué en conformité avec des règles de bonne pratique de fabrication équivalentes à celles en vigueur au Maroc.

La mise à jour de L'AMM

Gestion des variations:

Tout changement dans la formule d'une spécialité pharmaceutique et/ou des caractéristiques essentielles de son conditionnement doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché.



Certificat de libre vente

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.



Certificat B.P.F

L'établissement pharmaceutique industriel fabricant un médicament en vue de son exportation doit, demander l'administration de certifier qu'il se conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 20 de la loi 17-04.



Développement des génériques

- Un établissement pharmaceutique industriel désirant mettre sur le marché un médicament générique, peut se livrer à tout essai ou expérimentation sur la spécialité pharmaceutique de référence avant l'échéance du brevet protégeant cette dernière et ce, afin de constituer le dossier de mise sur le marché.
- La commercialisation du médicament générique ne peut intervenir qu'après échéance du brevet protégeant la spécialité pharmaceutique de référence.



Les modalités d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Partie administrative

■ Une lettre de demande;

■ L'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine (s'il y'a lieu);

■ Une fiche signalétique en quinze exemplaire;

■ Une note de synthèse en quinze exemplaire;

■ Cinq cadres de prix accompagnés d'une attestation de prix dans le pays d'origine et une attestation de prix FOB (s'il y'a lieu);

■ Cinq échantillons modèle vente;

■ Le projet d'étiquetage;

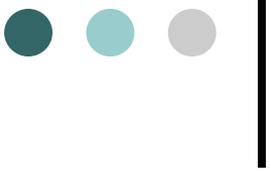
■ Le projet de notice;

■ Une copie de récépissé du paiement de droit d'enregistrement.

Partie technique

- Documentation chimique, pharmaceutique et biologique;
- Documentation pharmacologique et toxicologique;
- Documentation clinique;
- Rapports des experts pour chacune des documentations;
- Documents relatifs aux validations analytiques et au procédé de fabrication.





Demande d'enregistrement

Administratif: DP

Type de dossier

Technique: LNCM

Examen en commission consultative des visas : DP



Avis

Accord de principe

Analyse d'échantillons : LNCM

AMM:DP

Prix: DP

Conforme

Résultats

Ajournée Refus

Reprise du dossier

Non conforme





Suivi post AMM de l'utilisation des médicaments

Déclaration obligatoire des E I

- **Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel est tenu de notifier à l'administration tout nouvel effet indésirable dont il a connaissance résultant de l'utilisation des médicaments.(article 20 de la loi 17-04).**
- **Les effets indésirables graves inattendus, déclarés à l'administration de tutelle, sont présentés à la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réacto-Matériovigilance et Essais thérapeutiques et ce selon les dispositions de la circulaire N°3/DMP du 28 janvier 1997.**
- **La Commission Nationale est une instance consultative siégeant à la DMP, qui assure sa présidence, elle est chargée d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et autres produits pharmaceutiques et de donner un avis motivé au Ministre de la Santé sur les mesures à prendre pour faire cesser, prévenir ou réduire les risques liés à l'utilisation d'un médicaments ou produit.**

Déclaration de changement et d'élément nouveau en relation avec AMM

- Tout changement dans la formule d'une spécialité pharmaceutique et/ou des caractéristiques essentielles de son conditionnement doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché.(article 10 de la loi 17-04)
- 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.(article 13 de la loi 17-04)

Le rôle de l'inspection de la pharmacie dans le processus



Le système

- ✚ Évaluation;
- ✚ Contrôle;
- ✚ Inspection.



- L'inspection de la pharmacie est un autre moyen dans le processus:
- Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI) sont soumis au contrôle direct de l'inspection de la pharmacie. Ce contrôle vise essentiellement leur mise à niveau qualitative.
- Le secteur pharmaceutique industriel a adopté les BPF européennes depuis 1995. Le respect de ces normes est vérifié régulièrement par l'inspection de la pharmacie.
- Le secteur pharmaceutique industriel répond aux normes internationales (certification par l'OMS et les agences européennes du médicament de certains EPI).

MERCI DE VOTRE
ATTENTION

