Bioéquivalence: Louardi définit le cahier des charges des centre de bioéquivalence

Abderrahim DERRAJI - 2014-11-04 20:22:52 - Vu sur pharmacie.ma

Le ministre de la santé a émis récemment une circulaire relative au cahier des charges pour la création d'un centre de bioéquivalence. Pour pouvoir fonctionner, ces centres doivent être autorisés et agréés par le ministère de la santé. Un dossier de demande d'autorisation d'ouverture doit être déposé au niveau de la direction du médicament et de la pharmacie. Le ministère de tutelle délivre son autorisation avant le démarrage de chaque étude de bioéquivalence. Ces centres sont soumis au contrôle du ministère. Des inspections périodiques ont lieu dans le cadre du suivi des études.

La circulaire mentionne que les essais de bioéquivalence doivent être effectuées dans des conditions qui assurent la sécurité des sujets volontaires. Le centre doit être doté d'un espace dédié à la conservation des échantillons pour analyse. Cet espace doit disposer d'équipements nécessaires pour leur conservation dans des conditions de stockage optimales et de moyens adaptés pour la conservation des échantillons biologiques congelés jusqu'à leur transport au site d'analyse. Le centre comportera également une salle d'archivage des documents.

Les rapports et les données devront être établis par le laboratoire pour chaque sujet et seront archivés pour une période d'au moins 20 ans. S'agissant de la phase clinique de l'étude de bioéquivalence, celle-ci ne pourra être réalisée que dans des établissements de santé relevant de l'Etat, civils ou militaires ainsi que dans des établissements de santé privés ou dans des lieux de recherche relevant des CHU.

L'analyse des échantillons biologiques de l'étude de bioéquivalence s'effectuera au niveau du laboratoire relevant du centre de bioéquivalence. Ce laboratoire devra être conforme aux exigences de l'OMS relatives à l'application et au respect des bonnes pratiques de laboratoires.

Pour ce qui est du personnel, il doit être en nombre suffisant, qualifié et bien formé pour les activités réalisées.

Enfin, il est important de relever que le centre de bioéquivalence doit impérativement conclure un contrat avec l'hôpital pour recevoir et traiter les cas d'urgence pouvant résulter de l'étude. En outre, il sera dans l'obligation de conclure un contrat d'assurance auprès d'une compagnie d'assurance opérant au Maroc au profit des sujets volontaires.