Bioéquivalence : Tous les génériques vont devoir y passer !

Abderrahim DERRAJI - 2018-05-28 10:00:37 - Vu sur pharmacie.ma

Selon un communiqué du ministère de la Santé du 25 mai 2018, le projet d'un nouveau décret modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 12 juin 2012 relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques a été adopté lors du Conseil de gouvernement tenu le 25 mai 2018. Ce texte de loi fixe les conditions nécessaires pour la réalisation des études de bioéquivalence pour les médicaments génériques fabriqués localement ou importés. D'après le ministère de la Santé qui est à l'origine de ce texte, les nouvelles dispositions que comporte cette nouvelle mouture permettront, à la fois de se conformer aux dernières recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et aux nouvelles normes internationales en matière de bioéquivalence. Elles permettront aussi d'éviter les difficultés rencontrées pour rendre effectives les dispositions de la première version. Dès la publication du nouveau décret au Bulletin officiel, les établissements pharmaceutiques industriels seront tenus de faire des études de bioéquivalence pour tout médicament générique qu'ils commercialisent sans avoir fait l'objet de bioéquivalence. Ces études seront également exigées pour compléter le dossier de demande de renouvellement quinquennal de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de tout médicament générique à l'exception de ceux qui en sont dispensés. Le défaut de ces études de bioéquivalence explique en partie la réticence de certains médecins vis-à-vis de la prescription des médicaments génériques et l'octroi du droit de substitution au pharmacien. Ce droit de substitution, qui est en vigueur dans la quasi-totalité des pays, va permettre aux pharmaciens de s'adapter aux moyens de leurs malades et surtout de pouvoir remplacer un médicament en rupture de stock par un de ses nombreux génériques.