

Agrément des centres des études de bio-équivalence: une nouvelle décision du ministre de la Santé

Abderrahim DERRAJI - 2019-10-13 21:10:29 - Vu sur pharmacie.ma

Une décision du ministre de la Santé vient de fixer les modalités relatives à l'obtention d'agrément pour les centres des études de bioéquivalence. Cette décision prévoit des démarches différentes selon s'il s'agit de centres menant leurs études au Maroc ou pas. Les centres nationaux doivent être préalablement autorisés et agréés par le ministre de la Santé conformément aux exigences de la circulaire 103. L'agrément ainsi obtenu est valable pour une durée de 2 ans renouvelable selon les dispositions de cette même circulaire. Ces centres opérant au Maroc feront l'objet d'inspections périodiques par des inspecteurs commissionnés à cet effet par le ministre de la Santé. En ce qui concerne les centres d'études de bioéquivalence internationaux, deux cas de figure se présentent : Soit le centre en question est inscrit sur la liste reconnue par le ministère de la Santé et dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel (EPI) doit, outre le rapport final de l'étude de bioéquivalence, justifier que le centre qui a mené l'étude est toujours agréé par l'une des autorités de régulation figurant sur la liste reconnue par la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP). L'EPI doit présenter soit les copies certifiées des certificats de bonnes pratiques ou les rapports d'inspection délivrés par l'une des autorités de régulation prouvant que le centre en question respecte les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) et de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), soit la copie certifiée de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée par l'une des autorités reconnues par la DMP. Quant aux centres non inscrits sur la liste des centres reconnus par le ministère de la Santé, l'EPI doit déposer auprès de la DMP, en plus du rapport final de l'étude de bio-équivalence, les mêmes documents que ceux exigés aux centres reconnus par le ministère de la Santé-DMP. Ces centres seront soumis à une inspection conformément à la réglementation en vigueur et aux exigences des BPC et des BPL internationales.