

Royaume du Maroc

Ministère de la Santé Publique

Circulaire N° 3 DMP00 DU 28 JAN 1997

Objet : Commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets secondaires des médicaments et des efforts déployés par le Ministère de la Santé Publique pour maîtriser l'incidence de ces effets indésirables liés aux médicaments, réactifs et dispositifs médicaux et afin de doter ce département d'un outil d'appui et de décision, il a été décidé de créer une commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques.

Les dispositions de la présente circulaire définissent et arrêtent la composition et les modalités de fonctionnement de cette commission.

1- La commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques est chargée :

- de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques.

- de donner un avis au Ministère de la Santé Publique sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents recensés par le Centre antipoisons du Maroc qui se sont révélés liés à l'emploi d'un médicament ou à l'emploi simultané de plusieurs médicaments.

- de proposer au Ministère de la Santé Publique les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance et qui seront exécutés au centre précité.

- de réévaluer les réactifs destinés aux analyses de biologie médicale.

- d'évaluer les informations sur les incidents causés par les dispositifs médicaux et de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents.

- d'évaluer les risques encourus par les sujets participants à un essai thérapeutique clinique suite à l'administration de médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical, et de décider de la poursuite ou de l'arrêt de l'essai sur la base d'un rapport périodique de la pharmaco-toxico-matériovigilance, établi par le centre antipoison du Maroc en relation avec l'équipe chargée de l'essai.

2- La composition de la Commission Nationale Consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques.

- Cette commission est composée des représentants des structures suivantes :
- La Direction du Médicament et de la Pharmacie.
- Le Centre Antipoisons du Maroc (Institut Nationale d'Hygiène).
- Les Centres Hospitaliers de Rabat Salé et de Casablanca (Médecins, Pharmaciens, Dentistes).
- L'Institut Agronomique-Vétérinaire Hassan II.
- Le Laboratoire national de contrôle des médicaments vétérinaires.
- Le Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

La préparation des travaux de cette commission nationale sera confiée à trois sous-commissions techniques.

- Sous commission de pharmaco-Toxico-Vigilance et des Essais thérapeutiques.
- Sous commission de Réacto-vigilance
- Sous commission de matériovigilance.

La présidence est assurée par la Direction du Médicament et de la Pharmacie.
La commission se réunit à la diligence de son président.

La commission peut faire appel à toute personne compétente dont elle juge la présence nécessaire.

Le secteur pharmaceutique et les professionnels de santé sont tenus de notifier tout effet indésirable et tout incident constaté ou signalé lors de l'utilisation d'un médicament, à la dite commission.

Les rapports des travaux et les propositions de la commission sont soumis à l'approbation de Monsieur le Ministre de la Santé Publique.

Le Ministre de la santé Publique, par décision motivée et au vu du rapport de la commission, peut retirer, suspendre, changer d'indications et de posologie, les médicaments, les réactifs ou le matériel concernés.

Le Ministre de la Santé Publique
Dr Ahmed Alami

Ampliations :

- M. Le Secrétaire Général
- M. L'Inspecteur Général
- M. Le Chef du Cabinet
- Mme et Mrs les Directeurs de l'Administration Centrale
- M. Le Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
- M. Le Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca
- M. Le Directeur du Centre Hospitalier de Rabat Salé
- M. Le Directeur du Centre Hospitalier Ibn Rochd Casablanca
- M. Le Président du Conseil de l'Ordre des Médecins
- M. Le Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens
- M. Le Président de l'Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique
- Mme la Présidente de la Fédération des Syndicats des Pharmaciens d'Officine du Maroc
- M. Le président de l'Association des Professionnels du Matériel Biomédical