



09 OCT. 2019

Décision du Ministre de la santé N° 215 DMP/00 fixant les modalités d'agrément des centres des études de bioéquivalence

Le Ministre de la santé,

- Vu le dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie;
- Vu la loi n°28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, promulguée par le dahir n°1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015), notamment son article 24 ;
- Vu le décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;
- Vu le décret n°2-17-429 du 23 jourmada II 1440 (1er mars 2019) modifiant et complétant le décret n°2-12-198 du 21 rejeb 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques ;
- Vu la circulaire n°103 du 23 octobre 2014 relative au cahier de charge pour la création d'un centre de bioéquivalence ;

Considérant que les études de bioéquivalence sont des essais cliniques destinés à comparer le comportement in vivo d'un médicament générique par rapport à celui du médicament de référence, ces études réalisées dans la majorité des cas sur des volontaires sains, doivent être accomplies dans des centres de bioéquivalence répondant aux normes internationales, aux principes de bonnes pratiques cliniques(BPC) et de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ;

Décide :

Les modalités d'agrément d'un centre des études de bioéquivalence :

1. Au niveau national :

Tout centre désirant effectuer des études de bioéquivalence au Maroc doit préalablement être autorisé et agréé par le Ministère de la Santé conformément aux exigences de la circulaire n°103 précitée.

Les centres de bioéquivalence autorisés par le Ministère de la Santé sont soumis périodiquement à des inspections conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Ces inspections sont assurées par des inspecteurs commissionnés à cet effet par le Ministre de la Santé.

L'agrément d'un centre de bioéquivalence est valable pour une durée de 2 ans renouvelable conformément aux dispositions de la circulaire n°103.



2. Au niveau international :

2.1 Centre des études de bioéquivalence inscrit sur la liste reconnue par le ministère de la santé- Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP)

L'Etablissement Pharmaceutique Industriel doit, outre le rapport final de l'étude de bioéquivalence, justifier que le centre qui a mené l'étude est agréé par l'une des autorités de régulation qui figure sur la liste reconnue par la DMP (voir annexe). Tout centre qui n'est plus agréé par l'une de ces autorités sera retiré de ladite liste et systématiquement exclu.

L'établissement pharmaceutique industriel doit présenter, l'une des pièces justificatives suivantes :

- a) Les copies certifiées des certificats de bonnes pratiques ou les rapports d'inspection (y compris les rapports de réponses aux écarts soulevés et clôturés avec satisfaction) délivrés par l'une des autorités de régulation prouvant que le centre de bioéquivalence respecte les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) en vigueur, à condition que ces certificats ou rapports aient été valides durant la période de la réalisation de l'étude de bioéquivalence .
- b) La copie certifiée de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée par l'une des autorités de régulation précitée.

2.2 Centre des études de bioéquivalence non inscrit sur la liste reconnue par le Ministère de la Santé- DMP

L'établissement pharmaceutique industriel est tenu de déposer auprès de la DMP, en plus du rapport final de l'étude de bioéquivalence, les pièces justificatives citées dans l'un des points a) et b) ci-dessus. Le centre concerné sera soumis à une inspection conformément à la réglementation en vigueur et aux exigences des BPC et des BPL internationales.

Dans tous les cas cités ci-dessus, l'administration peut demander tout document complémentaire qu'elle juge utile et nécessaire pour l'agrément du centre de bioéquivalence et peut procéder à son inspection.

Ministre de la Santé
Anass DOUKKALI

09 OCT. 2019

Ampliations :

- Monsieur le Secrétaire Général ;
- Monsieur l'Inspecteur Général ;
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- Madame la Présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs.

ANNEXE

Liste des Autorités de régulation reconnues par le Ministère de la Santé du Maroc

- Autorités de régulation de l'Union Européenne, de Norvège, d'Iceland, de Liechtenstein
- EMA (European Medicines Agency)
- GCC (Gulf Cooperation Council)
- JFDA (Jordan Food and Drug Administration)
- OMS (Organisation Mondiale de la Santé)
- PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency)- Japon
- Santé Canada
- TGA (Therapeutic Goods Administration)- Australie
- US FDA (United State Food and Drug Administration)