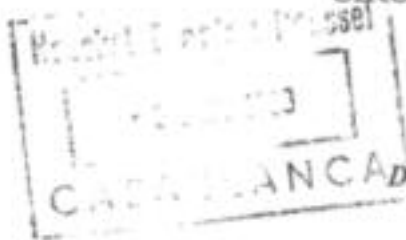
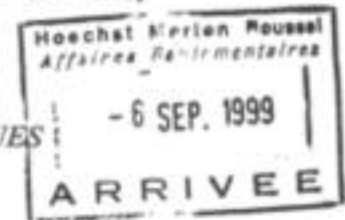




CIRCULAIRE N° 48 /DMP/00 DU 24 AOUT 1999



AUX PHARMACIENS RESPONSABLES
DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES



Objet : Mise en place d'un système de contrôle de qualité des principes actifs

Vu le décret n° 2-72-373 du 1^{er} rebia II 1394 (24 avril 1974) portant création d'un laboratoire national de contrôle des médicaments et des spécialités pharmaceutiques et notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 2-76-266 du 17 Joumada I 1397 (6 mai 1977) relatif à l'agrément à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques ;

Vu le décret n° 2-94-285 du 17 Joumada II 1415 (21 novembre 1994) relatif aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé Publique et notamment son article 10.

Considérant que l'efficacité et l'innocuité du médicament, produit fini, dépend avant tout de la qualité du principe actif matière première et que la diversité des sources de production des principes actifs et le manque de transparence des monographies nous incite à mettre en place et à développer un système adéquat pour contrôler leur qualité.

J'ai l'honneur de vous informer que vous êtes tenus :

- 1- de compléter vos dossiers pharmaceutiques (anciens et nouveaux) de demande d'Autorisation de Débit des Spécialités Pharmaceutiques (ADSP) par le DMF (Drug Master File) partie ouverte ou par le CEP (Certificat de Conformité Européen) qui devrait comporter les données scientifiques suivantes :

- Nomenclature du principe actif.
- Description.
- Résumé de la synthèse avec les solvants utilisés.
- Contrôles en cours de fabrication.
- Développement chimique.
- Impuretés et leurs méthodes de détection.
- Les solvants résiduels et leurs méthodes d'analyse.
- Bulletins d'analyse des lots analysés.
- Etude de stabilité en temps réel et accéléré.

2- de déposer en même temps que les échantillons de produit fini, un échantillon de matière première principe actif pour analyse et son étalon de référence (européen, USP ou OMS) munis de leurs bulletins d'analyse.

Les laboratoires pharmaceutiques sont également tenus d'informer la Direction du Médicament et de la Pharmacie de toute modification du procédé de synthèse du principe actif, du changement du fournisseur, ou de tout autre changement pouvant se répercuter sur la qualité du produit fini.

Ainsi l'octroi de l'ADSP deviendrait tributaire à la fois du contrôle du produit fini et de la matière première principe actif.

J'attache du prix à l'application de la présente circulaire. ۞

Le Ministre de la Santé

Signé : Dr. Abdelouahed EL FASSI