



CIRCULAIRE DU MINISTRE DE LA SANTE N°48 DMP/00 DU 10 DÉCEMBRE 1998 MODIFIANT ET COMPLETANT LA CIRCULAIRE N°48 DMP/00 du 10 DÉCEMBRE 1998 RELATIVE A LA PROCEDURE DE DEMANDE D'OBTENTION DE L'AUTORISATION DE DEBIT D'UNE SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE EN PHARMACIE D'OFFICINE OU A L'HOPITAL **DU 16 JUIL 2003**

La circulaire du Ministre de la Santé n°48 DMP/00 du 10 décembre 1998 relative à la procédure de demande d'obtention de l'autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique en pharmacie d'officine ou à l'hôpital est modifiée et complétée dans sa partie intitulée « Procédures » comme suit :

I/ DEPOT DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DEBIT

- 1-.....
- 2-.....
- 3- La conformité de l'ensemble des pièces.....
un mandat pour le paiement du droit fixe d'enregistrement est établi. Il doit être acquitté à la régie des recettes de la Direction du Médicament et de la Pharmacie..... Le reste sans changement.

Pharmacies.ma

II- EXAMEN DES DOSSIERS DE DEMANDE PAR LA COMMISSION TECHNIQUE DES VISAS

La

La commission peut émettre différents avis :

1- Avis favorable

Dans ce cas, un accord de principe est établi, il sera transformé en une autorisation définitive de débit après les expertises documentaires et analytiques effectuées par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments dans les conditions ci-après :

- a) Lorsque la spécialité pharmaceutique objet de la demande est à la fabrication locale, les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques sont tenus de déposer, après notification de l'accord de principe de l'agrément et du

prix, et dans un délais de neuf (9) mois, à la Direction du Médicament et de la Pharmacie (Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments) :

➤ Des échantillons en quantité suffisante du premier lot industriel qui sera mis sur le marché ;

➤ Une copie du dossier de lot de fabrication et de conditionnement du premier lot industriel ;

➤ Une copie des dossiers de contrôle du produit fini et de la matière première comportant :

- Les protocoles détaillés des analyses, les spécifications et les normes ;

- Le protocole, le dossier analytique et les résultats de validation des méthodes d'analyse ;

- Les bulletins d'analyse des matières premières et du produit fini incluant le bulletin d'analyse du ou des principes actifs contrôlés localement selon la monographie en vigueur et le bulletin d'analyse du fabricant du principe actif ;

- Le dossier analytique du premier lot industriel ;

- Le protocole, le dossier analytique et les résultats du test de dissolution pour les formes orales sèches ainsi que le profil de dissolution comparatif avec la spécialité princeps pour les génériques.

➤ Le protocole de validation du procédé de fabrication ainsi que les résultats obtenus sur au moins deux lots pilotes (dont la taille représente au moins 10% du lot industriel) et le premier lot industriel et qui seront complétés par la suite par les résultats des deux lots industriels suivants.

➤ En matière de stabilité du produit fini, en plus des résultats présentés dans le dossier pharmaceutique initial, une étude de stabilité locale de confirmation doit être entamée sur les lots industriels fabriqués localement. Le dossier à déposer doit comporter :

- Le protocole de l'étude de stabilité locale selon les normes ICH et qui doit préciser la taille du lot, le calendrier et le lieu de l'étude, les spécifications et les méthodes de contrôles validées, et la nature du conditionnement primaire ;

- Les résultats de stabilité à 6 mois, en temps réel et dans les conditions

accélérées, au moins sur le premier lot industriel. Les compléments des résultats périodiques devront être déposés au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments tous les six mois.

- Les dossiers analytiques des contrôles périodiques doivent accompagner tous les résultats validés par le pharmacien responsable.
- La conclusion de l'expert sur la durée de validité à la fin des études de stabilité.

b) Lorsque l'accord de principe concerne une spécialité importée sous forme de vrac, les pharmaciens responsables sont tenus de déposer en plus de tous les éléments de validation et de stabilité sus indiqués, le dossier lot de fabrication et conditionnement.

c) Pour les spécialités pharmaceutiques importées en modèle vente en vue de l'enregistrement, le dossier technique objet de la demande d'autorisation de débit de spécialité pharmaceutique doit comporter, lors du dépôt, tous les éléments de validation et de stabilité sus indiqués.

Par ailleurs, il importe de rappeler que cette procédure ne dispensera pas les pharmaciens responsables de déposer à la Division de la Pharmacie, conformément aux dispositions du décret du 6 mai 1977 sus visé, les échantillons nécessaires, issus du lot pilote ou industriel, à leurs demandes d'autorisation d'agrément de débit de spécialité pharmaceutique.

Lorsque les résultats des analyses effectuées par le Laboratoire National de Contrôle des médicaments sont déclarés non conformes, les médicaments issus du lot industriel objet de la demande d'enregistrement doivent être détruits. Le rapport établi à cet effet, dûment signé, par le pharmacien responsable est transmis à la direction du médicament et de la pharmacie.

L'établissement pharmaceutique concerné dispose d'un délai d'un mois pour déposer, en vue de l'analyse, des échantillons du 2^{ème} lot industriel, lorsque le délai initial des neuf mois est dépassé.

En cas de non conformité des échantillons issus du 2^{ème} lot industriel, le dossier de demande d'autorisation d'agrément de débit de la spécialité pharmaceutique est annulé. Ceci ne peut donner lieu à aucun remboursement partiel ou intégral des droits d'enregistrement préalablement versés.

Par ailleurs, il importe de préciser que lorsque la demande d'enregistrement concerne une spécialité pharmaceutique fabriquée à base d'un stupéfiant, d'une substance psychotrope ou d'un précurseur chimique, les pharmaciens responsables sont tenus de formuler, après notification de l'accord de principe, dans le cas où ils ne disposent pas de quota, une demande de supplément indiquant la quantité nécessaire à la fabrication du premier lot industriel, accompagnée d'une copie de l'accord de principe.

2- Avis favorable assorti d'une réserve

(Sans changement)

3- Ajournement

(Sans changement)

4- Le refus

(Sans changement)

III- HOMOLOGATION DU PRIX :

Parallèlement à la notification de l'accord de principe de l'agrément, un accord de principe sur le prix sera également notifié à l'établissement pharmaceutique concerné. Cet accord sera transformé en une homologation d'un Prix Public Maroc ou d'un Prix Hôpital une fois l'autorisation de débit de spécialité est obtenue.

IV- DENOMINATIONS DES SPECIALITES :

En raison des problèmes posés par le choix des dénominations et afin de veiller au respect de l'éthique et des prescriptions légales et réglementaires en vigueur en la matière, il m'a paru opportun de vous rappeler ce qui suit :

Conformément aux dispositions de l'article premier, alinéa 3, du décret du 6 mai 1977 sus visé, la demande d'agrément d'une spécialité pharmaceutique doit mentionner :

La dénomination spéciale prévue par l'article 15 du dahir n°1-59-367 du 19 février 1960, c'est à dire, soit un nom de fantaisie, soit un non commun scientifique suivi du nom du fabricant ou de sa marque et du nom et adresse du responsable de la mise sur le marché.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée en vigueur au Maroc doit figurer en caractères très apparents ci-dessous du nom de fantaisie.

Lorsqu'une dénomination commune internationale des composants est recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé et publiée dans la pharmacopée, cette dénomination est obligatoirement utilisée.

Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

A ce juste titre les quatre (4) premières lettres successives doivent différer de celles d'un nom déjà existant.

Si la dénomination commune internationale ou une partie significative de cette dernière sont utilisées en tant que dénomination de la spécialité, celles-ci doivent être obligatoirement suivies du nom du laboratoire apparaissant dans les mêmes caractères que ceux de la DCI.

Fait à Rabat, le

Le Ministre de la Santé

Dr Mohamed Elch BILALAH

Ampliations:

- M. le Secrétaire Général.
- M. l'Inspecteur Général.
- M. le Chef de Cabinet.
- Mme et MM. les Directeurs de l'Administration Centrale.
- Archives.

Destinataires:

- M. le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
- M. le Président du Conseil des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs.
- M. le Président de l'Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique.
- M. le Président de l'Association Marocaine des Distributeurs Pharmaceutiques.