

Casablanca le : 28/01/2004.

Messieurs les membres de l'AMIP

En référence au rapport de la rencontre AMIP /LNCM, tenue à Rabat en date du 6 janvier 2004 et qui a été adressé à tous les membres, nous vous adressons ci-joint la réponse du Laboratoire National du Contrôle de Médicament à propos de l'application de la circulaire ministérielle n° 49 du 16 juillet 2003 entrée en application le 5 septembre 2003.

Cordialement.



Omar TAZI
Président
de la commission technique



ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Direction du Médicament
et de la Pharmacie

N° 0039 / DMP / 10



المملكة المغربية

وزارة الصحة

مديرية الادوية والصيدلة

21 JAN 2004

A

MONSIEUR LE PRESIDENT DE L'AMIP

Objet : Réunion AMIP-LNCM tenue à Rabat , le 6 janvier 2004.

Au cours de la réunion qui s'est tenue au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, les représentants de l'AMIP ont posé un certain nombre de questions et ont formulé des suggestions à propos de l'application de la circulaire ministérielle N° 49 du 16 Juillet 2003 entrée en application depuis le 5 Septembre 2003.

A ce propos, j'ai l'honneur de vous transmettre la synthèse de ces discussions tout en sachant que l'ensemble de ces points ont été largement débattus au cours de la réunion du 5 Septembre.

1)- Lot pilote :

Dans le cadre d'une demande d'ADSP, les laboratoires pharmaceutiques ont le choix entre :

- ✓ Le dépôt de deux lots pilotes et un lot industriel tel qu'il est stipulé dans la présente circulaire.

Ou bien :

- ✓ dépôt de deux lots industriels en même temps et dans les mêmes conditions que le premier cas.

2)- La stabilité :

La circulaire stipule que le laboratoire pharmaceutique aura à déposer les études de stabilité de confirmation à 6 mois et qu'il les complétera au fur et à mesure du déroulement de l'étude , le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments accepte à ce que , au moment du dépôt des échantillons , la stabilité soit fournie à 3 mois selon les conditions ICH, cependant la conformité ne sera déclarée, par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments qu'après complément de la stabilité à 6 mois.

Pour les produits ayant une période de validité inférieure à deux ans, le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments discutera au cas par cas sur présentation de justificatifs.

3)-Le dossier lot de fabrication :

Un dossier lot de fabrication conforme à l'original doit être obligatoirement déposé au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments. Lorsqu'il s'agit de l'original du dossier, il sera restitué à la société après étude.

4)-Bulletin d'analyse :

L'analyse locale du Principe actif et conformément aux bonnes pratiques de fabrication est une exigence et ce , en prenant comme référentiel la monographie en vigueur . Cependant , les résultats des substances apparentées, des solvants résiduels et de la granulométrie ainsi que tout autre essai spécifique à la matière première hors monographie doivent figurer sur le bulletin d'analyse du fabricant .

5)-Accord de principe :

Conformément à la circulaire 49-, un délai de 9 mois après l'octroi de l'accord de principe du prix est accordé aux laboratoires pharmaceutiques pour déposer les échantillons issues du premier lot industriel de validation, accompagnés de toute la documentation exigée , cependant et dans des cas exceptionnels et sur présentation de justificatifs, ce délai pourrait être prolongé pour une période maximale de 3 mois.

6)-Validation analytique :

Une transposition analytique peut être admise si la société donne la preuve que le produit est analysé dans les mêmes conditions que le laboratoire commettant (Appareillage , mode opératoire, réactifs) et sur présentation de la validation analytique du laboratoire commettant dans le dossier technique initial . Cependant , il faut apporter la preuve que ces méthodes s'appliquent bien au produit analysé.

7)-Délai encas de non conformité :

En cas de non conformité des échantillons du 1^{er} lot industriel, un délai de 1 mois supplémentaire est accordé pour déposer des échantillons du 2^{ème} lot industriel. Logiquement , ce cas de figure ne devrait exister que rarement ce qui signifierait une grande faille dans le système assurance qualité du laboratoire nécessitant en réalité plusieurs mois d'audits et de formation du personnel pour tout reprendre au départ . Cependant , exceptionnellement et sur présentation de justificatifs un délai ne dépassant pas trois mois pourrait être accordé.

Restant à votre disposition pour toute autre information ou discussion , veuillez agréer, Monsieur le Président , l'expression de mes salutations distinguées.

ASSOCIATION MAROCAINE DE
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
COURRIER ARRIVÉE
Reçu le : 23 JAN 2001
Enregistré sous N° : / AMIP

3

Le Chef de la Division
de Laboratoire National
de Contrôle des Médicaments
M. CHERASS