



AMGIM

AMPSP

Le nouveau cadre législatif et industriel
relatif aux gaz médicaux suite à la
promulgation de la loi 17-04

Samedi 9 mai 2009

Hôtel Tour Hassan

Rabat

Dr Abdelhakim ZALIM, pharmacien
inspecteur, chef de la division de la
pharmacie – DMP-MS

Introduction

- Les gaz à usage médical regroupent l'ensemble des gaz utilisés pour la santé des patients pour une visée thérapeutiques.



Les domaines d'utilisation

- Anesthésie;
- Pneumologie;
- Chirurgie;
- Soins intensifs;
- Etc.



Historique

- L'oxygène est indispensable à la vie;
- L'oxygène administré à un patient est demeuré longtemps un produit industriel assimilé à un médicament en raison de son usage thérapeutique;
- L'oxygène est le premier médicament d'urgence;





Historique

- *L'oxygène fut découvert par le pharmacien suédois Carl Wilhelm Scheele en 1771, mais cette découverte ne fut pas reconnue immédiatement. Aussi, la découverte indépendante faite par Joseph Priestley est plus connue. Antoine Laurent Lavoisier l'a nommé en 1774.*

Historique

- Un chimiste anglais H.DAVY est le premier qui y a remarqué l'effet antalgique du protoxyde d'azote découvert par synthèse en 1772 par Joseph Priestley ;
- 1844 : l'effet analgésique;
- 1910 : anesthésique générale.



Historique

- Les gaz médicaux sont utilisés dans le domaine de la médecine depuis longtemps;
- Leur rentrée en tant que médicament date des années 90.
- Au Maroc 2006.



Les exigences

- Qualité;
- Sécurité;
- Efficacité.



Spécificité

- Administrative;
- Réglementaire;
- Fabrication;
- Transport;
- Distribution.



Les nouvelles dispositions de gaz médicaux

La loi 17-04

- Médicament : Point 16 de l'article 2
- La fabrication, la distribution et la dispensation doit répondre aux exigences réglementaires spécifiques au médicament.



Les nouvelles exigences en relation avec les gaz médicaux

- Statut d'établissement pharmaceutique;
- Autorisation de mise sur le marché.



Statut d'établissement pharmaceutique

- La loi 17-04 et son décret d'application;
- Les modalités de création et autorisation.



Dispositions spéciales

- Les établissements pharmaceutiques industriels fabricant les gaz médicaux peuvent en assurer directement la distribution aux cliniques, aux établissements assimilés et aux officines de pharmacie.(L-26)
- Pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution des gaz à usage médical, le pharmacien fondateur ou en cas de société, son représentant légal est tenu de produire, outre les documents cités aux articles 45. 46 et 47 ci-dessus, un plan des lieux de stockage des gaz médicaux.(D-48)
- les normes techniques propres aux établissements de fabrication, de distribution et de vente des gaz médicaux seront fixées par arrêté.(D-55)



État des lieux

- Secteur qui existe depuis des années;
- Présent certaines spécificités;
- Phase de transition.





**Merci de votre
attention**