

## MÉDICAMENTS AU MAROC : PAS DE CONCESSION SUR LA QUALITÉ



**Interview du Dr Omar Bouazza,  
Directeur du Médicament et de la Pharmacie**

**Le Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) vient d'être de nouveau accrédité par la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments (EDQM). Qu'apporte cette accréditation à l'industrie pharmaceutique au Maroc ?**

De prime abord, je voudrais rappeler que le Laboratoire national de contrôle des médicaments constitue, de par son statut, l'Autorité nationale de contrôle des médicaments. Conscient de ce rôle sécuritaire, le ministère de la Santé a toujours accordé une importance au développement, à l'amélioration des performances et à l'équipement du LNCM, ainsi qu'à la formation et l'encadrement de son personnel.

Cette mise à niveau technique et l'investissement de son personnel ont permis au LNCM d'être :

- le laboratoire agréé par la Ligue Arabe ;
- le laboratoire collaborateur de l'OMS ;
- accrédité par la Commission européenne de la qualité en 2007 et en 2011 ;
- préqualifié par l'OMS.

Cette notoriété acquise a permis au LNCM de :

- proposer des méthodes analytiques de contrôle dans le cadre de l'OMCL pour le contrôle post-AMM ;
- participer au contrôle de médicaments inconnus et suspects au niveau de l'Europe ;
- participer à l'élaboration des monographies ;
- participer à la production des étalons primaires ;
- participer à des contrôles inter-laboratoires avec l'Afssaps, l'EDQM et l'OMS ;
- avoir le statut de membre associé au GEON (Réseau européen général des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments) ;
- être sollicité, dans le cadre de la coopération Sud-Sud, pour contrôler les médicaments de certains pays africains ;
- être membre associé de l'USP américaine en 2011.

Par ailleurs, le 04 août 2011, le LNCM a de nouveau été accrédité par "la Direction européenne de la qualité des médicaments (EDQM) - Conseil de l'Europe" et le renouvellement de sa préqualification par l'OMS est

en cours. Cette double reconnaissance internationale consolide la notoriété du LNCM et rehausse son rang de référence et d'expertise à l'échelle régionale et internationale. Elle consolide par là même l'image de marque du médicament marocain, son classement "Zone Europe" en ce qui concerne les standards de qualité et promeut sa qualité à l'étranger.

Les retombées d'une telle reconnaissance pour l'industrie pharmaceutique nationale sont d'abord la notoriété et le label qualité. Elle va également consolider la pérennisation du système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences et aux normes internationales. Cette reconnaissance va permettre à l'industrie pharmaceutique nationale d'être compétitive et de percer d'autres marchés étrangers ; et au médicament marocain d'être exportable.

***Les médicaments produits au Maroc sont réputés de qualité. En dehors des contrôles précédant la mise sur le marché des médicaments, le LNCM effectue-t-il d'autres contrôles ?***

La qualité est un souci constant en matière de médicament. La qualité des médicaments au Maroc est un impératif de santé publique. Le Plan d'Action 2008-2012 en fait un objectif prioritaire en imposant l'obligation d'"assurer la qualité des produits pharmaceutiques".

De par son statut, le LNCM a pour vocation et pour mission essentielle le contrôle de la qualité de tous les médicaments autorisés à être mis sur le marché national. Ce contrôle s'effectue en amont avant la délivrance de l'AMM par la multitude de contrôles analytiques exigés et en aval dans le cadre du suivi de la qualité post-AMM (réclamations, non-conformité de lots..., vigilance et évaluation des médicaments commercialisés).

Exemples :

- la procédure de libération des vaccins "lot par lot"

- le contrôle post-AMM des médicaments commercialisés sur le marché national, où certaines DCI font l'objet d'une évaluation. Les dernières en date sont l'association amoxicilline/acide clavulanique et paracétamol.

Dans le cas où il s'avère que des médicaments n'ont plus la qualité requise et qu'ils présentent un danger pour la santé publique, les mesures préventives et protectrices prévues par la réglementation en vigueur sont appliquées. Ce dispositif de contrôle permanent permet ainsi de garantir la qualité et la sécurité d'emploi de tous les médicaments autorisés à être commercialisés, et de renforcer et consolider le système de qualité des médicaments au Maroc.

***La loi 17-04 prévoit la mise en place de la bioéquivalence. Pensez-vous que la généralisation de ces études est imminente ?***

Comme vous le savez, le projet de décret instituant la bioéquivalence pris pour l'application de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie est actuellement dans le circuit d'approbation. Ce texte est jugé prioritaire par Madame la Ministre de la Santé. Il est très attendu car il fait partie du dispositif de mesures d'assurance qualité et de promotion du médicament générique.

L'effectivité de l'application des dispositions de ce projet reste tributaire de la date de sa publication au Bulletin Officiel.

Ce projet sera renforcé par le dispositif législatif préconisé par le projet de loi relative à la protection des personnes qui participent à des recherches biomédicales et qui constitue un socle de protection en matière d'essais cliniques. Ce projet de loi est actuellement dans le circuit d'approbation.

Propos recueillis par A. Derraji