

LE MEDICAMENT GENERIQUE AU MAROC



Dr A M Mahli
Chef de Division du LNCM

4^{ème} JPM
25 avril 2009

HISTORIQUE



□ 1962 : Amendement Kefauver Harris

□ 1968 : Procédure allégée : ANDA
(Abbreviated New Drug Application)

□ Evolution actuelle

□ Au Maroc

DEFINITION



The image shows a pharmacy counter with several boxes of antibiotics. The word 'DEFINITION' is written in large, bold, black letters across the center. The background is a blurred view of pharmacy shelves filled with various medicine boxes. A red horizontal line is positioned above the text, and another red horizontal line is positioned below it.

Visible antibiotic boxes include:

- Penicillin V 500
- Amoxicillin 500 mg
- Amoxicillin 250mg
- ACRAM
- cipamox
- NEOMOX 500
- Clamoxyl
- AMOXIL
- AXIMYCINE 500 mg

/ Brevet

Similarité

Interchangeabilité

Au Maroc

Article 2 : Aux fins d'application de l'article premier ci-dessus, sont considérés comme des médicaments :

- 1.
6. la spécialité générique d'une spécialité de référence qui est considérée comme une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et dont la bio-équivalence avec cette dernière a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

La spécialité de référence et la ou les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

Article 2 : Aux fins d'application de l'article premier ci-dessus, sont considérés comme des médicaments :

1.

6.

Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Les conditions d'application du présent paragraphe ainsi que les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, la dispense des études de biodisponibilité sont fixés par voie réglementaire ;

PROCEDURE LEGALE DE COMMERCIALISATION

PROPRIETE INTELLECTUELLE

Brevet

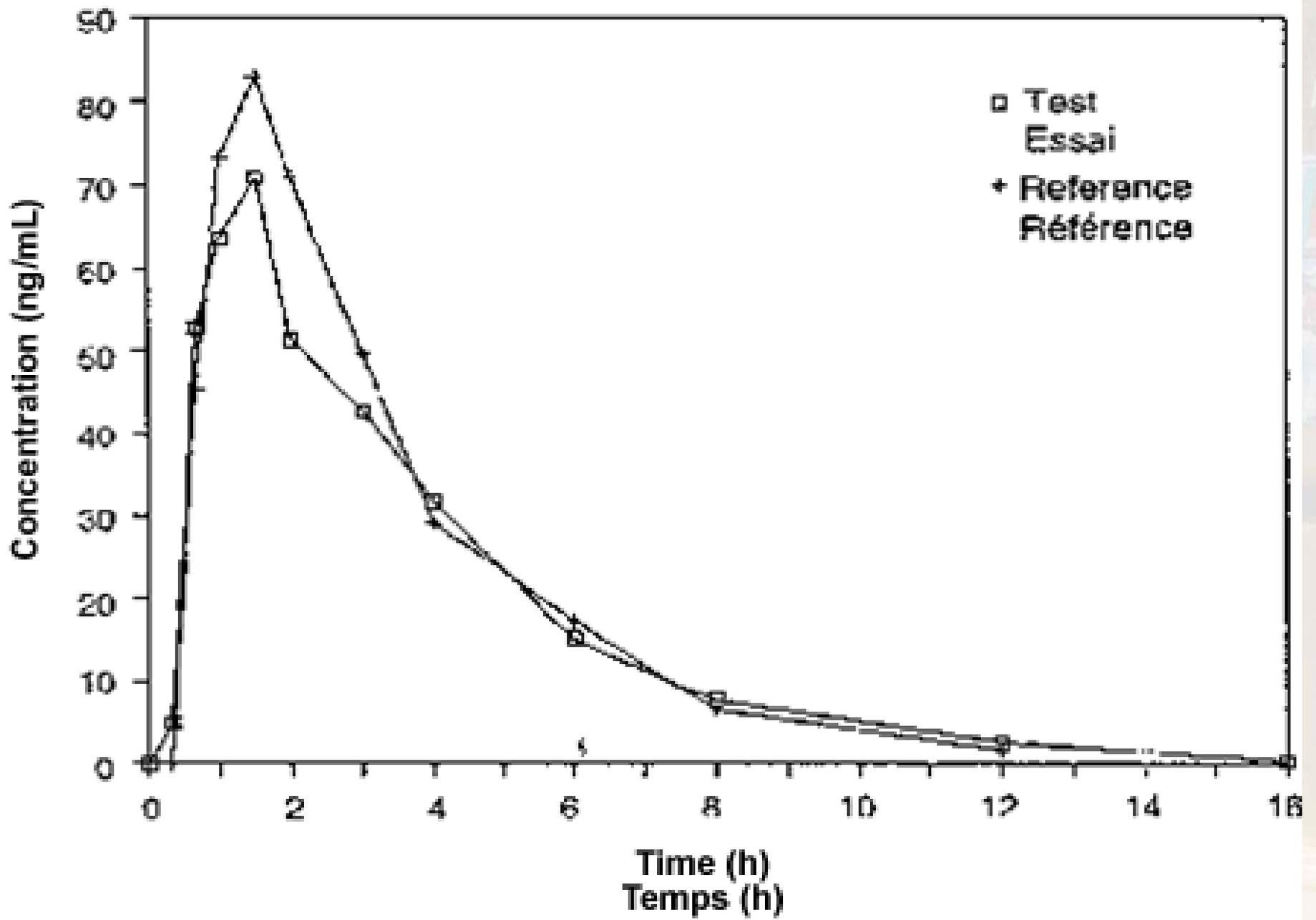
- Loi 17/97
- Loi 31/05

Autre

- Décret du 7 mai 1977 modifié et complété au niveau de son article 3
-

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- Principe du dossier allégé
 - Dénomination des spécialités génériques
 - Etude de bioéquivalence
-



INTERET

□ APPORT THERAPEUTIQUE

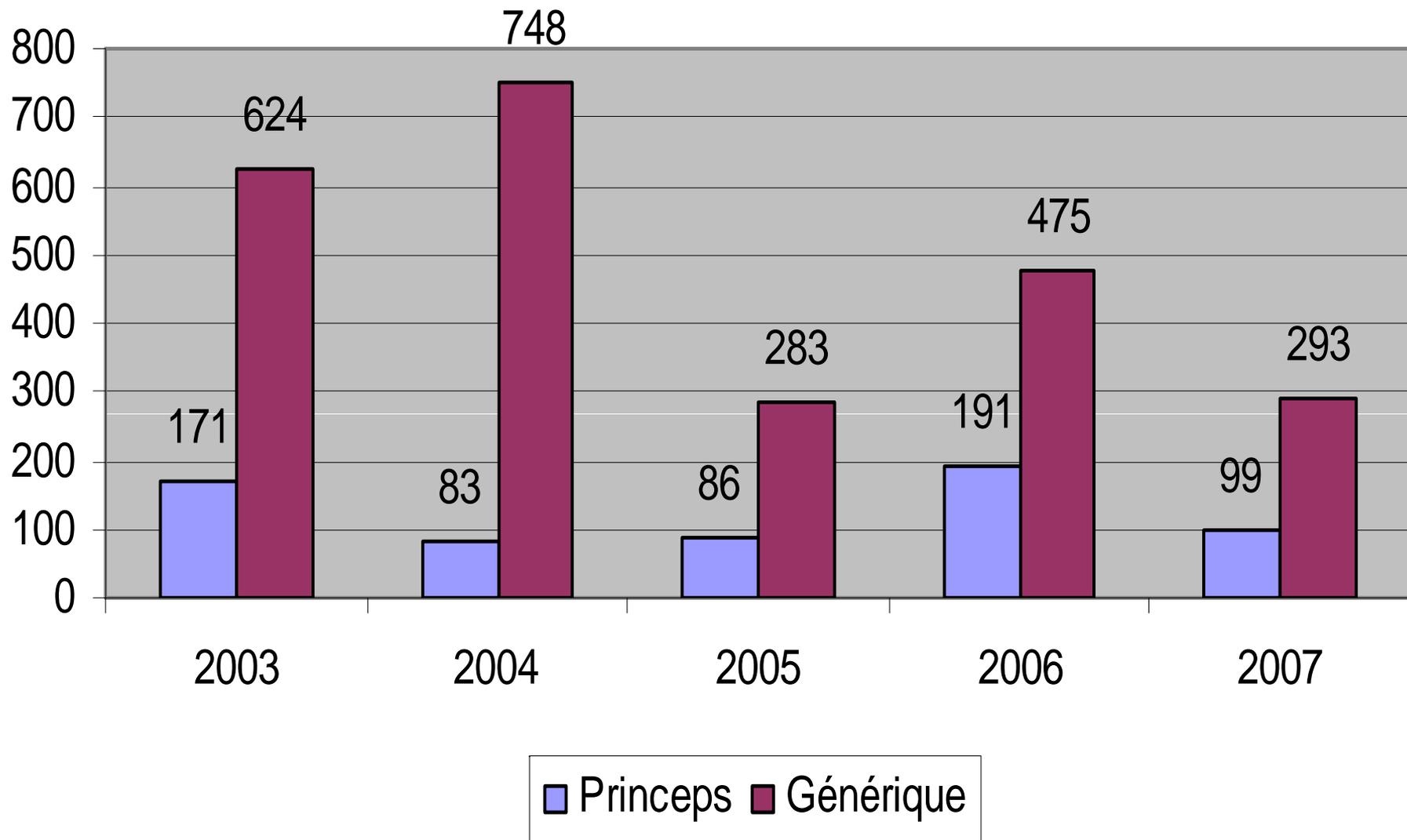
□ INTERET ECONOMIQUE

□ INTERET INDUSTRIEL

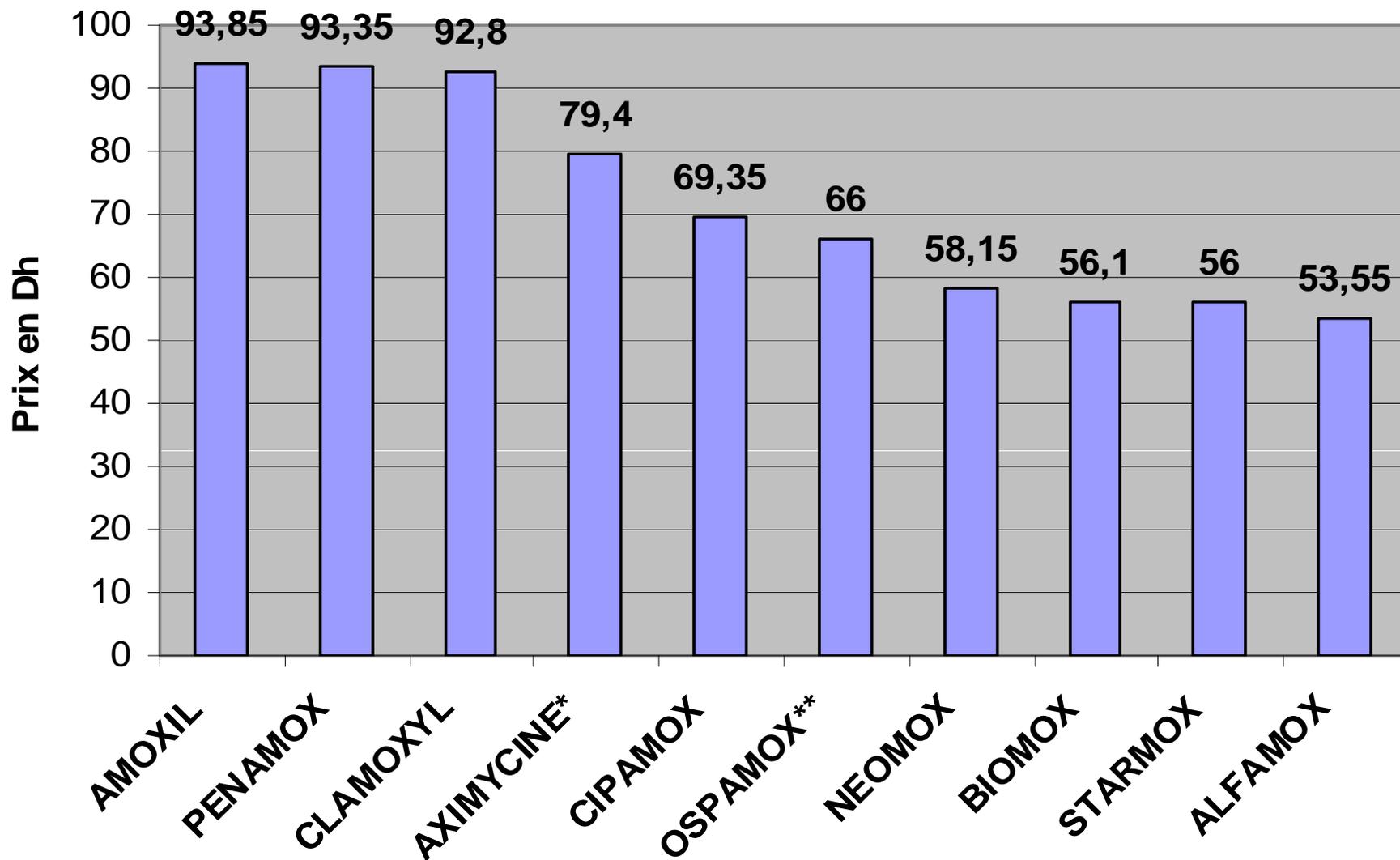
PLACE DU MEDICAMENT GENERIQUE AU MAROC

- ❑ Evolution du nombre de génériques enregistrés au Maroc
 - ❑ Marché privé
 - ❑ Marché publique
- 

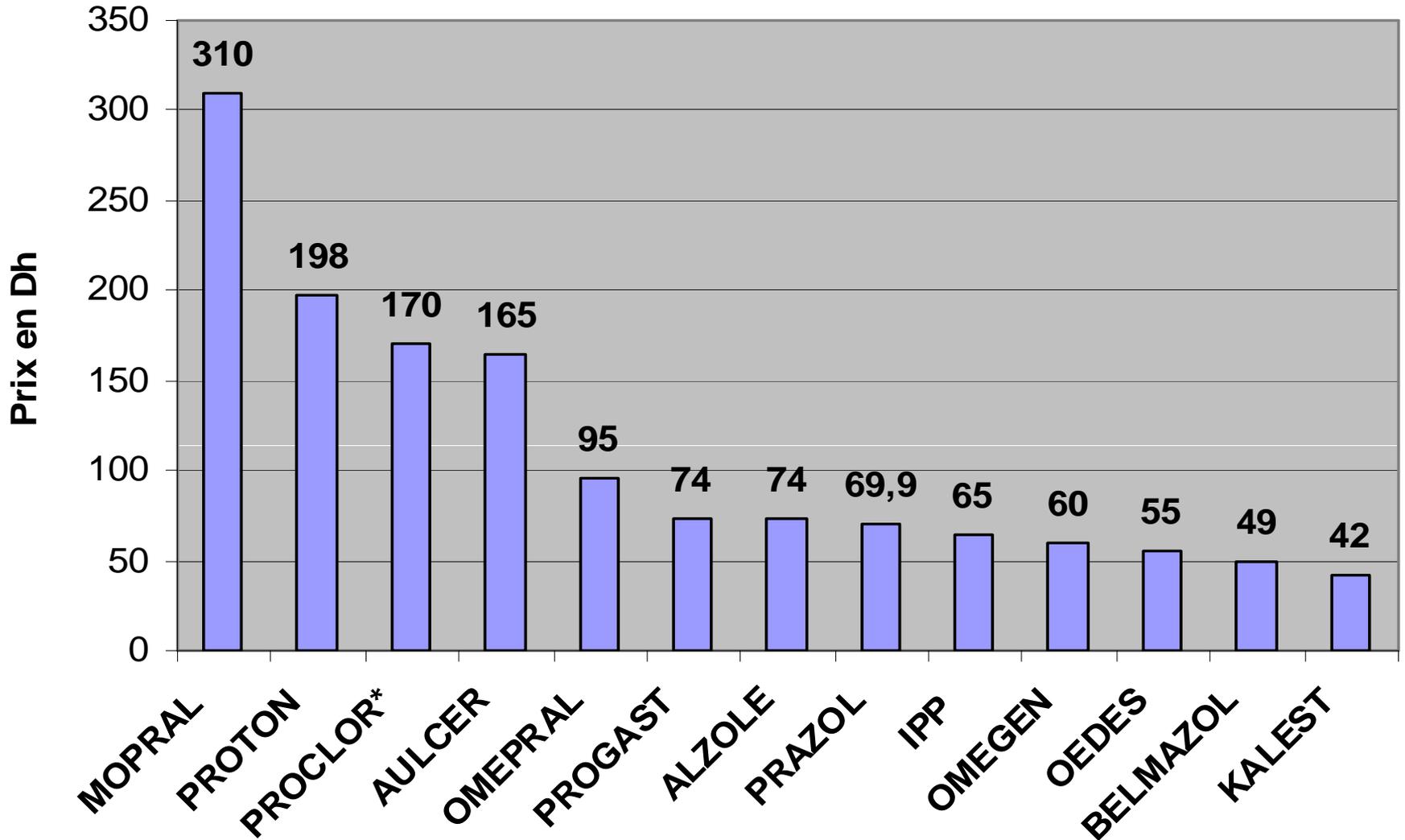
Nombre de spécialités enregistrées



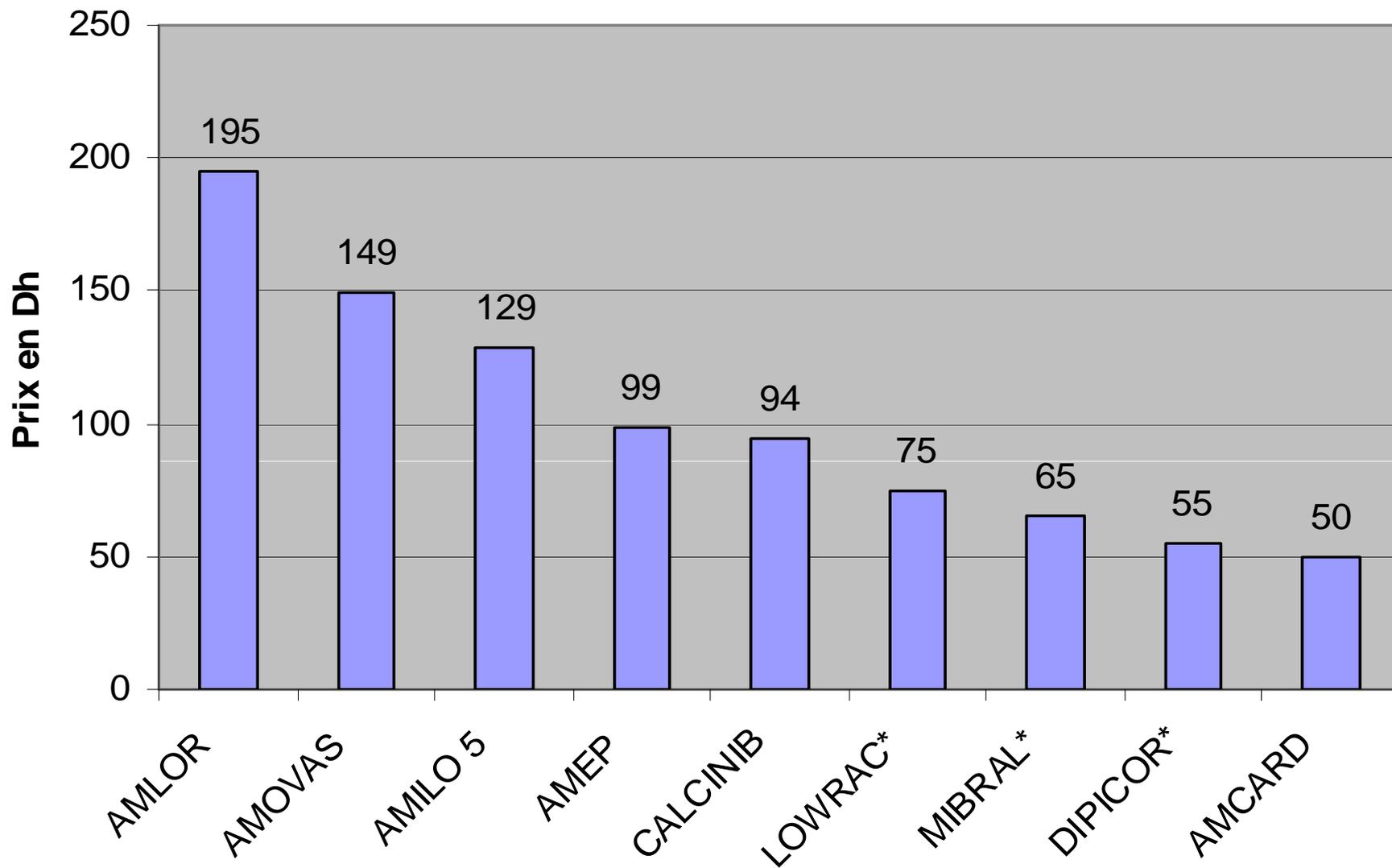
Amoxicilline 1 g / 12 Cp D



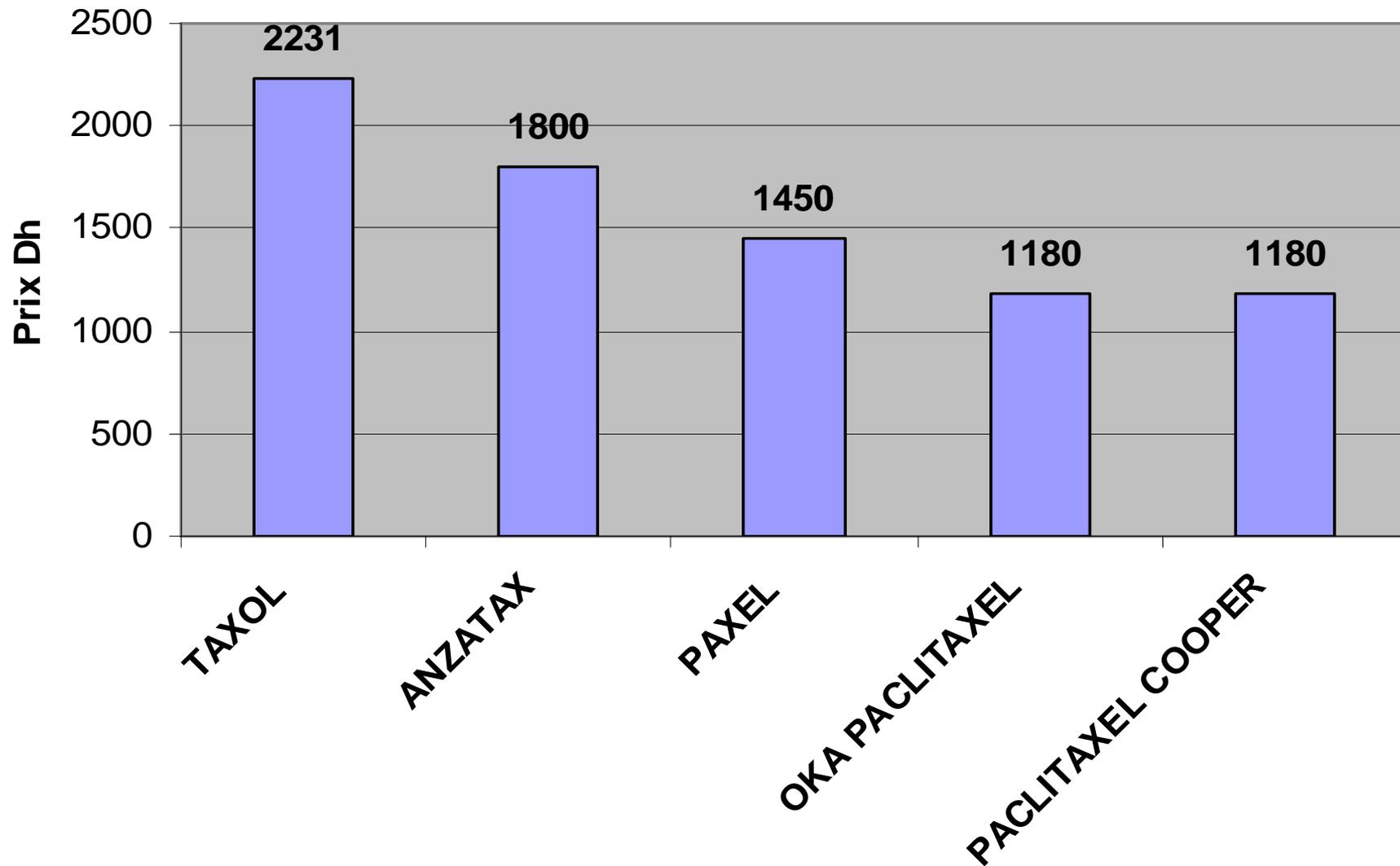
Omeprazole 20 mg /14 gel

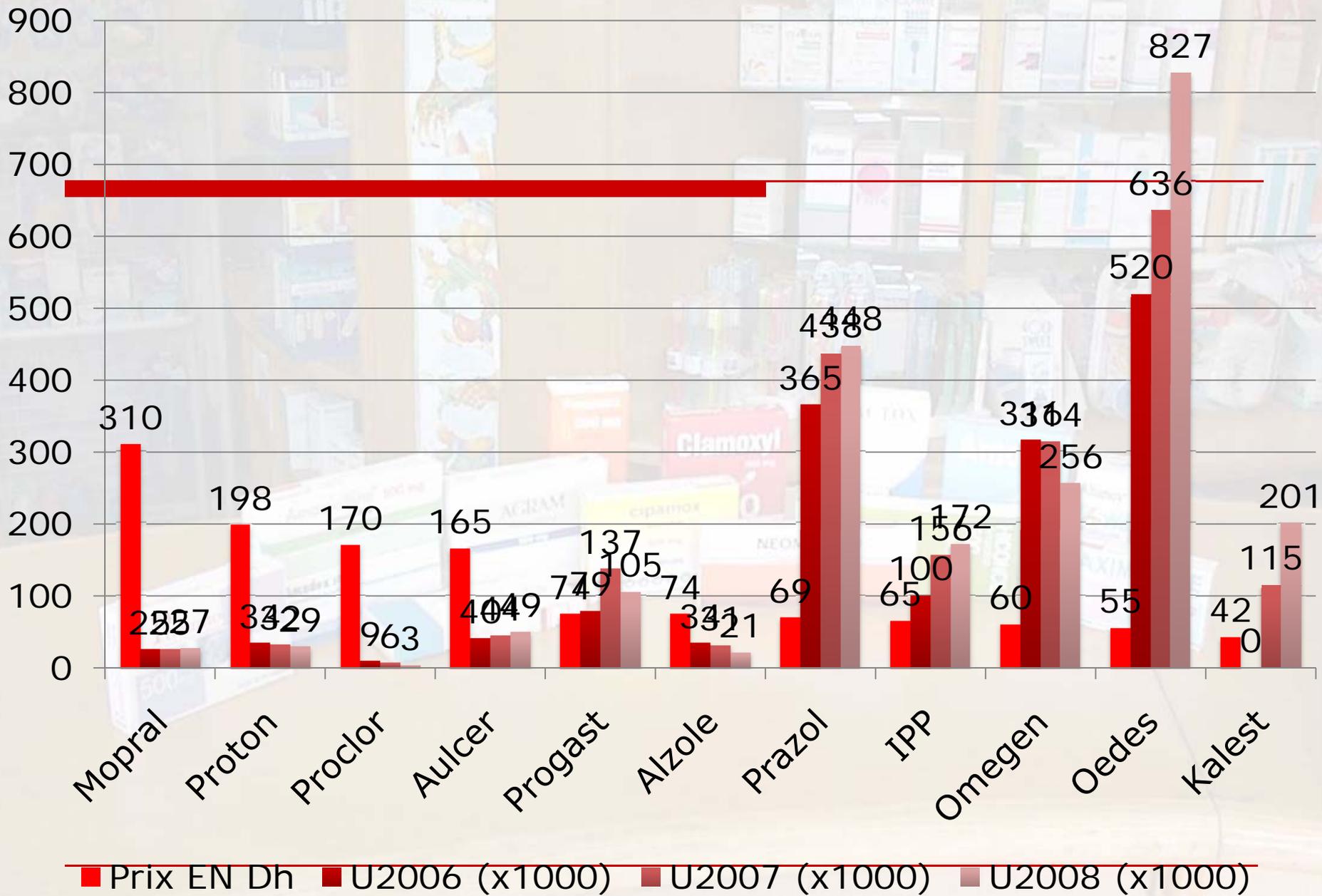


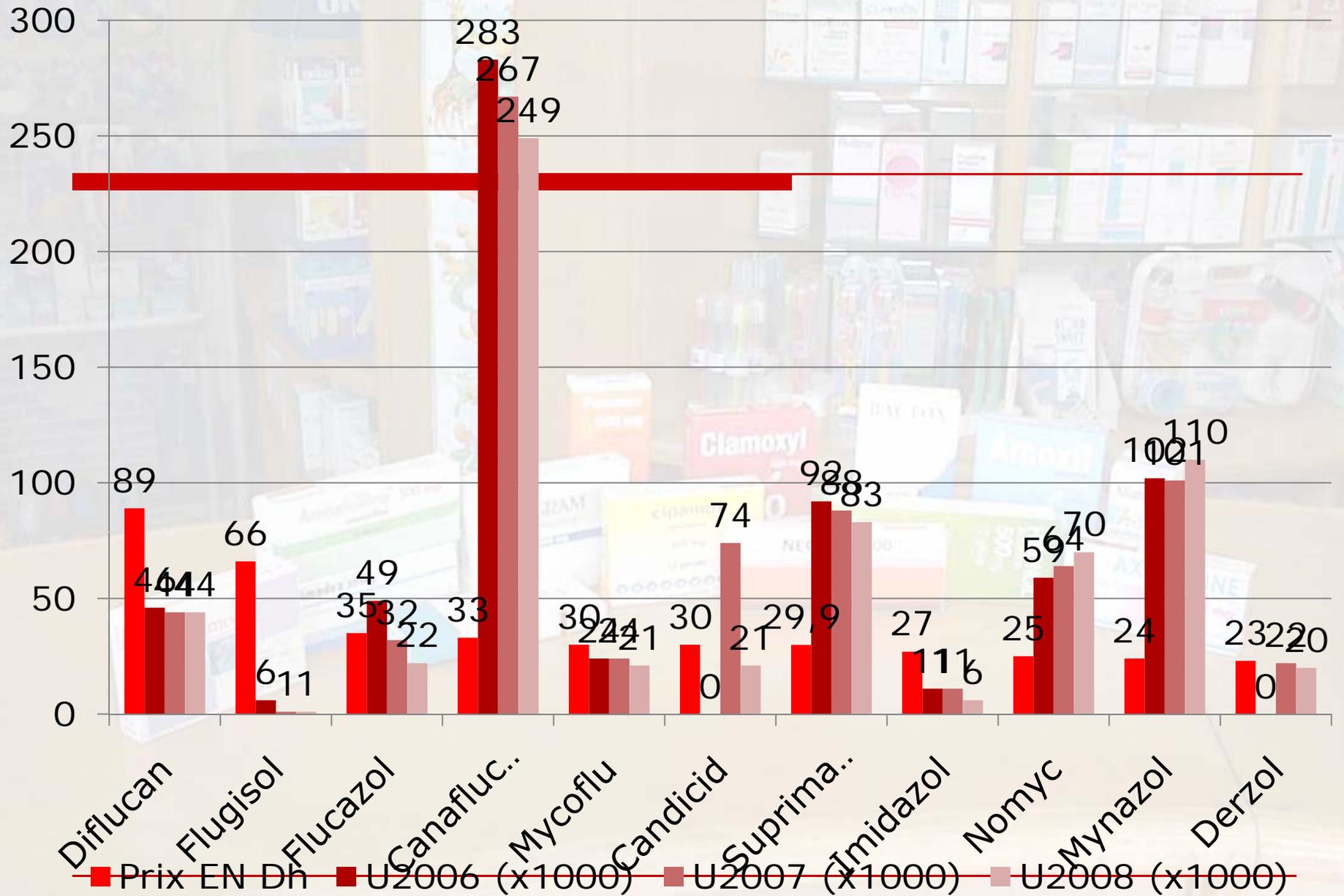
Amlodipine 5 mg / 28 Cp

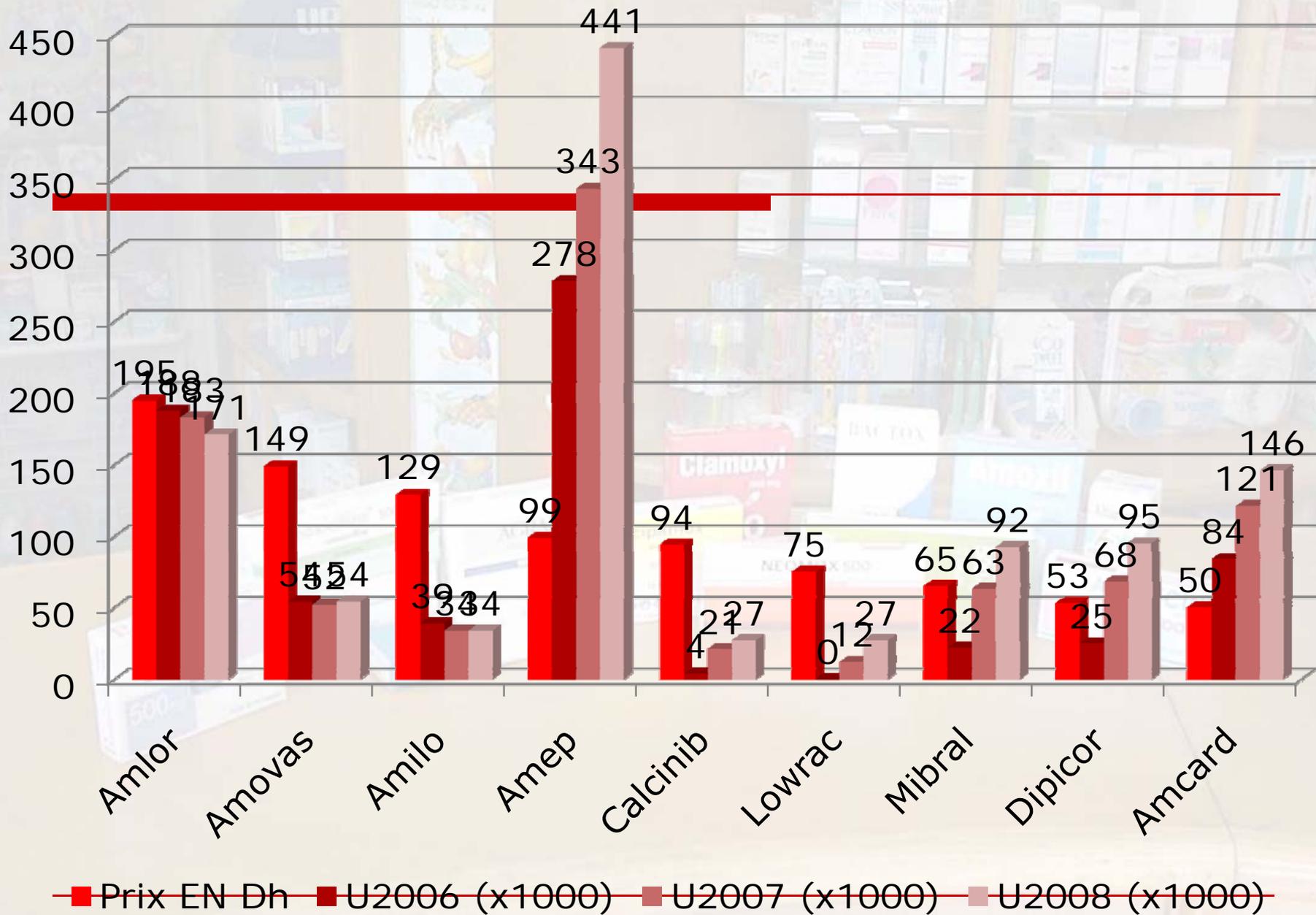


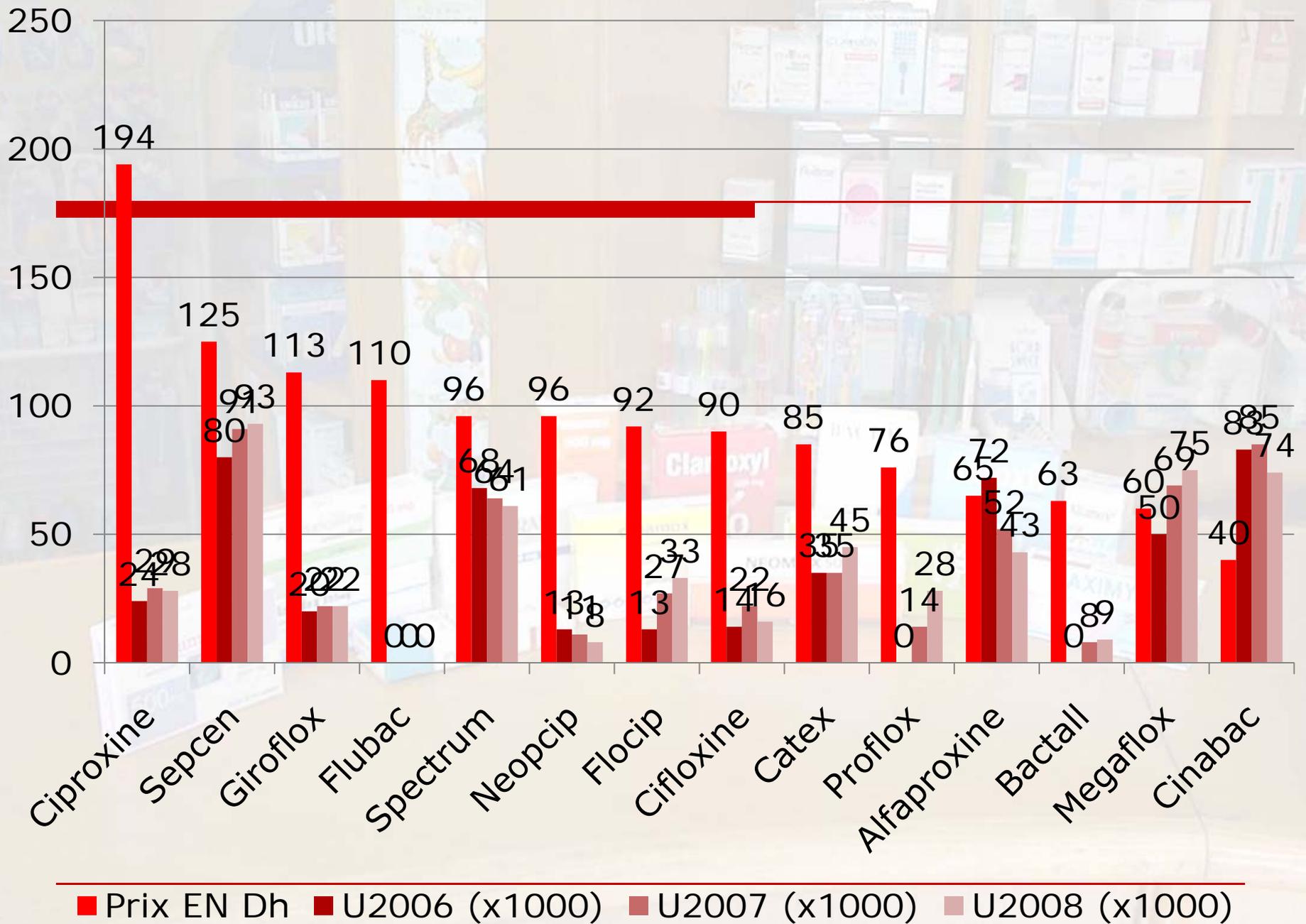
Paclitaxel 30 mg



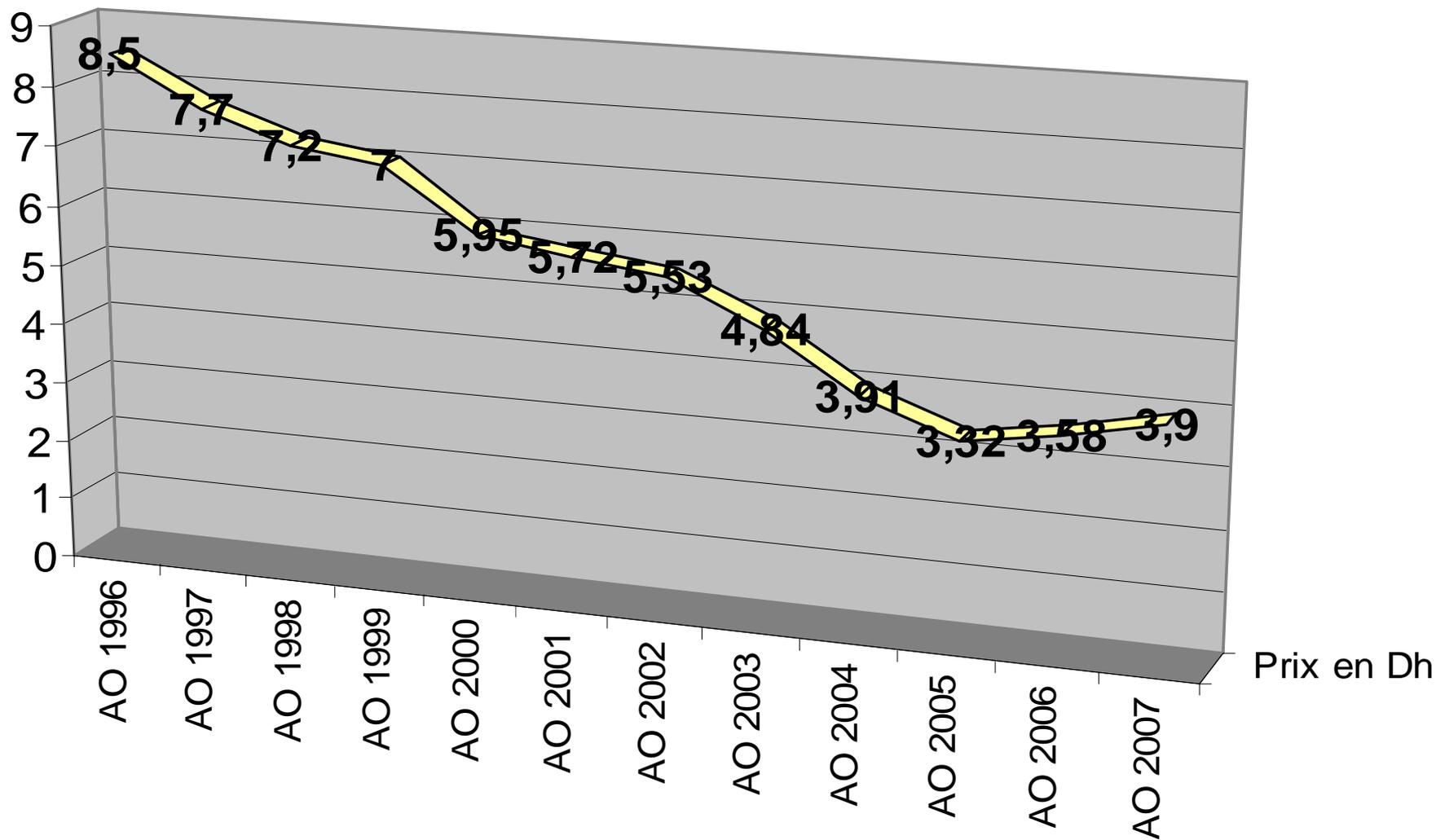








Adjudication de l'amoxicilline 500 mg /12 gel



Prix en Dh

CONCLUSION

Les médicaments génériques sont en train de s'imposer sur le marché marocain. Celui-ci a pour caractéristique d'être ouvert et de faire une grande place aux produits innovants

La consécration définitive pour le générique viendra prochainement de :

□ AMO

Décret n° 2-05-733 du 11 jourmada II 1426 (18 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n° 65-00 portant code de la couverture médicale de base.

Article 8 :

....

Le remboursement de toute spécialité pharmaceutique s'effectue sur la base du prix public du médicament générique de la spécialité de référence, lorsqu'il existe, portant la même ~~dénomination commune internationale.~~

□ STRATEGIE 2008 -2012

L'amélioration de l'accessibilité de la population aux médicaments passe notamment par la promotion de l'utilisation du médicament générique



□ LOI 17/04

Mise en place des études de bioéquivalence :

- Permettra de lever toutes les réticences qui subsistent chez certains professionnels de santé ;
 - Constituera un plus au niveau du dossier à faire valoir pour l'export.
-

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**
