الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية

ⵜⴰⵡⴽⴰⵍⵜ ⵜⴰⵎⵖⵔⵉⴱⵉⵜ ⵏ ⵜⵎⴰⵡⴰⵙⵉⵏ ⴷ ⵜⵎⵔⴰⵡⵉⵏ ⵜⵉⵜⵜⵓⵏⵉⵏ

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE

Bonnes Pratiques Officinales

Réference du document: AMMPS-LD IS-012
Version : 1.0
Date : 18.09.2026

Table des matières

I- INTRODUCTION 1
II- GLOSSAIRE 1
III- PRINCIPES ET EXIGENCES DE BASE 3
IV- PRINCIPES ET REGLES GENERALES 3
CHAPITRE 1 : LE PERSONNEL 3
CHAPITRE 2 : LES LOCAUX 5
CHAPITRE 3 : L'EQUIPEMENT 5
CHAPITRE 4 : L'APPROVISIONNEMENT – LA RECEPTION – LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION 6
CHAPITRE 5 : LES MATIERES PREMIERES 6
CHAPITRE 6 : LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE : 7
CHAPITRE 7 : LA DISPENSATION 9
CHAPITRE 8 : LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES 13
CHAPITRE 9 : LES PLAINTES 13
CHAPITRE 10 : LES RETRAITS 14
CHAPITRE 11 : L 'AUTO-EVALUATION 16
CHAPITRE 12 : LA DOCUMENTATION 16

I- INTRODUCTION

Tous les pharmaciens sont tenus d'assurer un service de haute qualité. Il est donc essentiel, pour la profession, de promouvoir l'excellence dans l'exercice en officine au bénéfice de la santé publique. Les bonnes pratiques officinales représentent un moyen de traduire ce principe essentiel dans la pratique quotidienne.

Les bonnes pratiques officinales ont deux domaines d'applications essentiels : La structure (et l'organisation) de la pharmacie et les actes pharmaceutiques.
Les directives internationales relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques officinales recommandent que des normes nationales soient définies pour promouvoir la santé de la population par une amélioration de l'exercice de la profession de pharmacien.

Le Dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie prévoit que soient définis des règles de bonnes pratiques officinales couvrant les actes pharmaceutiques que le pharmacien pose dans l'exercice de sa profession.

II- GLOSSAIRE

Date de péremption : Date, mentionnée sur le conditionnement d'un produit, à partir de laquelle il ne doit plus être utilisé ou consommé.

Dispensation :

On entend par dispensation l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- La délivrance d'un médicament ou un produit pharmaceutique non médicamenteux, associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la demande les concernant ;
- la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage du médicament et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- Le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

Instruction de travail : Document qui décrit la manière dont une opération est effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général, elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne.

Manuel de qualité : Document spécifiant le système de gestion de la qualité d'une organisation.

Médicaments périmés : Médicaments qui, dans une pharmacie, ont dépassé la date de péremption indiquée sur leur conditionnement, et ne peuvent donc plus être délivrés.

Procédure : Description selon un plan logique, cohérent et détaillé, des opérations à effectuer, des mesures à prendre, des moyens techniques et de la documentation à utiliser afin d'assurer de manière reproductible une opération ou une série d'opérations. Autant que possible, les procédures sont exprimées sous forme de documents.

Processus : Ensemble d'activités cohérentes qui permettent d'obtenir les résultats désirés, à partir des moyens dont on dispose.

Produit : Tout ce qui est destiné à être délivré ou dispensé en pharmacie, tel quel ou après transformation, et notamment les matières premières, les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits de santé.

Protocole : Document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations, aux instruments et aux attributions du personnel.

Qualité : Mesure dans laquelle un ensemble de propriétés et de caractéristiques répondent aux exigences (normes). La qualité, en matière de santé, consiste à délivrer au patient l'assortiment d'actes thérapeutiques qui lui assure le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains.

Rapport de préparation : Compte rendu écrit qui comprend la fiche modèle de pesée et la mention des observations spécifiques et des actions qui ont été faites durant la préparation.

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.

Système d'assurance de la qualité de la pharmacie : Ensemble de mesures prévues et prises pour s'assurer que la structure, le fonctionnement de la pharmacie et l'ensemble des actes pharmaceutiques posés satisfont aux critères de qualité requis.

Système de gestion de la qualité : Système de gestion de la conduite et de la maîtrise d'une organisation relative à la qualité

Traçabilité : Le recueil et l'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est recherché.

III-PRINCIPES ET EXIGENCES DE BASE :

L'exercice pharmaceutique a pour objet de dispenser des médicaments et d'autres produits ou services, d'en assurer la qualité, l'accessibilité et d'aider le patient et la société à en faire le meilleur usage.

Un service pharmaceutique complet implique également de s'investir dans des activités destinées à promouvoir la santé et à prévenir les maladies.

Il va sans dire que le pharmacien partage une responsabilité avec les autres professionnels de santé dans l'ensemble des services qu'il rend à la société.

Les bonnes pratiques officinales requièrent les points suivants :

- Le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui, ainsi que le bien-être de la population en général.
- L'activité pharmaceutique est centrée sur la dispensation des médicaments et autres produits de santé avec une information adéquate pour le patient.
- Chacun des éléments de l'exercice pharmaceutique a un objectif pertinent pour le patient, clairement défini, efficacement transmis à toutes les parties prenantes et accepté par elles.
- Le pharmacien respecte les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

IV- PRINCIPES ET REGLES GENERALES :

CHAPITRE 1 : LE PERSONNEL

PRINCIPE

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Le pharmacien titulaire peut se faire assister d'un pharmacien autorisé à exercer ; toutefois, il est tenu de se faire assister de pharmaciens salariés en tant qu'assistants, tenant compte du chiffre d'affaires annuel de son officine, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Tous les membres du personnel sont conscients des principes de bonnes pratiques officinales qui les concernent. Ils sont tenus de traiter, en respectant la vie privée des concernés, toutes les informations obtenues dans l'exercice de leur fonction.

REGLES GENERALES

1.1 LE PHARMACIEN TITULAIRE

Le pharmacien titulaire est responsable de la mise en œuvre et du maintien des bonnes pratiques officinales. Il exerce cette responsabilité personnellement. A cette fin, il est investi de l'autorité et possède les qualifications et la compétence nécessaires.

Ces qualifications sont mises à jour par une formation continue.

Le pharmacien titulaire exerce une surveillance effective sur les autres membres de l'équipe officinale. Sans que sa responsabilité ne s'en trouve dégagée, il peut confier, selon le cas, tout ou partie de la surveillance directe des opérations à un pharmacien assistant ou remplaçant, possédant les qualifications et la compétence nécessaires, et ce dans le respect des règles d'exercice tel que stipulées dans la législation et la réglementation en vigueur.

1.2 LES AUTRES MEMBRES DE L'EQUIPE OFFICINALE

Avec le pharmacien titulaire, les autres membres de l'équipe officinale participent à l'application quotidienne des bonnes pratiques officinales.

Le pharmacien titulaire peut leur confier différentes tâches, en rapport avec leurs qualifications, leur compétence et leur motivation qu'il apprécie.

La mise à jour des connaissances et le maintien de la motivation en matière de recherche de la qualité sont assurés par une formation continue adéquate.

1.3 L'ORGANISATION DU TRAVAIL

Les attributions de chacun sont clairement précisées. Des règles et des protocoles sont élaborés et rassemblés dans le manuel de qualité. Ils sont tenus à jour, à la disposition de tous les membres du personnel.

Les règles d'hygiène sont définies. Elles sont portées à la connaissance du personnel et rassemblées dans le manuel de qualité.

Une autoévaluation de tous les aspects de l'organisation du travail et du fonctionnement de la pharmacie est réalisée régulièrement.

CHAPITRE 2 : LES LOCAUX

PRINCIPE

Les locaux sont aménagés et adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie, permettant un service optimal. Ils prémunissent contre toute atteinte à la qualité des produits et satisfont à la législation et à la réglementation en vigueur.

REGLES GENERALES

L'officine de pharmacie a une apparence extérieure respectant l'éthique professionnelle et dont le local l'abritant, est conforme aux normes techniques d'installation, de salubrité et de surface, prévues par la réglementation en vigueur.

Les locaux ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Toutes modifications, dans les éléments concernant le local abritant l'officine sur la base desquels l'autorisation de création a été délivrée, doivent être autorisées conformément à ladite législation.

Les conditions de température, d'humidité et de lumière respectent les exigences de conservation des médicaments, des matières premières, des dispositifs médicaux et des autres produits de santé et de soins. Ces conditions sont à vérifier périodiquement.

CHAPITRE 3 : L'EQUIPEMENT

PRINCIPE

L'équipement répond aux exigences légales ; il est adapté à la gamme des produits préparés et dispensés ainsi qu'aux services offerts aux patients par la pharmacie.

REGLES GENERALES

La pharmacie est pourvue d'équipements adéquats pour le stockage et la conservation des produits qui nécessitent des conditions particulières.

La pharmacie dispose d'un préparatoire avec des surfaces lisses et imperméables, qui peuvent être entretenues et désinfectées facilement et de manière adéquate. Le matériel nécessaire à la réalisation de préparations magistrales et officinales répond aux exigences règlementaires en vigueur.

Les armoires et les rayons sont propres et bien entretenus.

Le matériel de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.

Tous les équipements font l'objet d'une vérification périodique selon des procédures et protocoles bien définis. Les rapports de ces contrôles sont conservés.

Le cas échéant, la pharmacie dispose d'un équipement informatique suffisant et sécurisé. Le système permet une gestion complète de la pharmacie, procure la documentation requise et met à la disposition de l'équipe officinale une information pratique et scientifique, actualisée et facilement utilisable. Seules les personnes autorisées ont accès aux fichiers pour des modifications.

CHAPITRE 4 : L'APPROVISIONNEMENT – LA RECEPTION – LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION

PRINCIPE

La qualité des produits réceptionnés, les conditions de stockage et de conservation permettent au pharmacien de garantir leur qualité au moment de leur dispensation.

REGLES GENERALES

Le pharmacien choisit des fournisseurs de médicaments qui satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution fixées par l'administration.

Il sélectionne les fournisseurs des autres produits qu'il acquiert en fonction de critères qui lui permettront de garantir à ses patients leur qualité et leur sécurité. Il veille à ce que ces produits satisfassent aux exigences légales qui leur sont applicables.

Il réceptionne et stocke tous les produits acquis dans les zones réservées à ces opérations. Il vérifie leurs conditions de conservation et les respecte scrupuleusement.

Il prend les mesures nécessaires pour ne pas détenir de produits périmés, sinon dans l'espace qui leur est spécifiquement réservé.

CHAPITRE 5 : LES MATIERES PREMIERES

PRINCIPE

Les matières premières qui sont employées en pharmacie satisfont à la législation et la réglementation en vigueur.

REGLES GENERALES

A la réception de toute matière première, la conformité de celle-ci est vérifiée soigneusement.

La réception de toute matière première est enregistrée (p.ex. sur un registre des matières premières). Une attention particulière est portée à la nature du conditionnement de livraison et à son adéquation au stockage.

Avant toute utilisation, la validité de la matière première est vérifiée.

Un contrôle régulier de la validité des matières premières est effectué et toute matière première périmée est retirée et conservée, avant d'être éliminée, dans un endroit prévu à cet effet et clairement identifié.

CHAPITRE 6 : LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE :

PRINCIPE

Dans le cadre de l'activité professionnelle du pharmacien, l'acte de préparation a toute sa valeur et le pharmacien conserve son pouvoir de décision sur l'exécution de cet acte. Il en apprécie la faisabilité et, après s'être judicieusement documenté, renonce à une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse.

Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés pour la réaliser et en assurer la qualité.

En cas de préparation magistrale, le pharmacien peut en discuter avec le prescripteur et peut proposer, si possible, une alternative.

La préparation est réalisée par le pharmacien ou sous sa responsabilité par des personnes qualifiées, compétentes.

Les opérations de préparation d'un médicament en pharmacie respectent des procédures bien définies en vue d'obtenir des produits de la qualité requise et de manière à éviter toute erreur, confusion et contamination.

REGLES GENERALES

A/ OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Avant d'entreprendre une préparation, il est vérifié que :

- Il ne subsiste dans la zone de préparation aucune matière première, article de conditionnement, document ou produit en cours se rapportant à une autre préparation et pouvant entraîner une confusion ou une contamination ;
- La zone de préparation a été convenablement nettoyée ;
- Les conditions ambiantes éventuellement prévues pour la préparation sont respectées ;
- Le matériel nécessaire à la préparation est en place, en bon état de fonctionnement et de propreté ;

- Le matériel utilisé pour les pesées a subi une vérification quotidienne en interne et un étalonnage par un organisme agréé à une fréquence définie ;
- Le matériel de mesure volumétrique a également été contrôlé par des méthodes appropriées ;
- Tous les documents nécessaires à la préparation sont disponibles ;
- Les matières premières contrôlées et les articles de conditionnement conformes aux spécifications retenues sont à disposition, sans confusion possible.

Par ailleurs, avant et pendant la préparation, les précautions suivantes sont observées par les membres de l'équipe officinale et, lorsqu'il travaille seul, adaptées par le pharmacien :

- Une attention particulière est accordée à la lecture de la formule de la préparation ;
- Lorsqu'il s'agit d'une prescription, cet examen prend en compte le contexte général de l'ordonnance ;
- Le contrôle du nom des matières premières entrant dans la préparation, de la posologie, des calculs visant à déterminer les quantités à mettre en œuvre, est effectué par le personnel assurant la préparation, puis vérifié obligatoirement par le pharmacien ;
- Le risque d'incompatibilités physico-chimiques et pharmacologiques est examiné et les moyens d'y remédier sont mis en œuvre ;
- Afin d'éviter les erreurs de manipulation, chaque opération est aussitôt visée par la personne l'ayant effectivement réalisée ;
- La réalisation et le suivi d'une même préparation est confié à une même personne qualifiée ;
- Chaque personne ne réalise à la fois qu'une seule préparation ;
- Il importe de veiller à ce que le personnel assurant la préparation ne soit pas détourné de la continuité de son travail.

B/ OPÉRATIONS DE PRÉPARATION

UTILISATION DES MATIERES PREMIERES

L'étiquetage des matières premières est contrôlé par le personnel qualifié avant et après leur utilisation.

La pesée des substances actives fait l'objet d'une surveillance toute particulière du pharmacien.

Le nom, le numéro de registre et la quantité effectivement pesée de chaque matière première sont consignés sur les documents de préparation (p.ex. fiches des pesées).

Le délai entre les mesures des quantités nécessaires et la préparation est le plus court possible. Dans le cas d'une substance active utilisée en quantité à la limite de la sensibilité de la balance, il est préconisé de préparer une dilution avec un excipient inerte et d'en vérifier l'homogénéité par l'introduction d'un traceur coloré.

Les substances fragiles, dangereuses ou toxiques sont manipulées avec des précautions particulières, précisées par écrit.

Le pharmacien veille tout particulièrement à la qualité de l'eau utilisée, qui doit être conforme aux exigences de la Pharmacopée en vigueur.

MISE EN FORME PHARMACEUTIQUE

À tout moment au cours de la préparation, le nom de la matière première, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro d'identification de la préparation et le stade de la préparation peuvent être identifiés sans la moindre ambiguïté.

CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Le conditionnement assure une stabilité et une conservation optimales de la préparation ; il est adapté à la durée du traitement. Tout récipient contenant des produits semi-finis ou finis est étiqueté immédiatement et correctement.

Pour un bon usage de la préparation, une grande vigilance est portée sur la date limite d'utilisation des préparations par les patients.

La date de préparation et la date de péremption figurent en clair sur le conditionnement. La durée de validité doit tenir compte de la date de péremption des matières premières utilisées. Il est recommandé de mentionner sur le conditionnement toute précaution particulière de conservation et d'utilisation des préparations, outre les mentions légales.

C/ CONTRÔLE DU PRODUIT FINI

Il comporte au minimum un examen approfondi des caractères organoleptiques.

Pour les préparations présentées en unités de prise, un essai de l'uniformité de masse est recommandé.

CHAPITRE 7 : LA DISPENSATION

La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est

amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

La dispensation au détail des médicaments est réservée aux pharmaciens d'officine en raison de leur compétence scientifique et doit être réalisée en conformité avec les dispositions législatives et règlementaires en vigueur.

7.1/ L'ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE

L'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition réglementaire de sa dispensation. En présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

La validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;

La régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent.

Le pharmacien dispense les médicaments prescrits, conformément aux dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses. Il ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

Le pharmacien doit rigoureusement refuser l'exécution d'ordonnances prescrivant des substances vénéneuses du tableau B, qui ne seraient pas rédigées dans les formes prescrites par les règlements en vigueur.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative fait partie intégrante de l'acte de dispensation et permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

7.2/ CONSEIL PHARMACEUTIQUE

Lors de l'acte de dispensation, le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage du traitement, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Le pharmacien a une obligation renforcée de conseil pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. En cas de demande d'un médicament de prescription facultative, le pharmacien s'assure qu'il dispose des informations suffisantes pour pouvoir le dispenser en toute sécurité.

Les informations collectées permettent une évaluation qui détermine la conduite à tenir (conseil sans dispensation de médicament, conseil avec dispensation de médicament(s), orientation vers un autre professionnel de santé).

Lors de la dispensation de médicaments à prescription obligatoire ou facultative, le pharmacien formule son conseil en prenant en considération en tant que de besoin les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement (mode et rythme de vie par exemple). Le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement. Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde et il doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication.

Le pharmacien veille au caractère pratique et intelligible des conseils donnés et prend notamment en compte toute difficulté de compréhension. Il reformule les conseils donnés chaque fois que nécessaire.

Lors de la délivrance des conseils pharmaceutiques, le pharmacien veille à la bonne compréhension et l'acceptation du traitement par le patient. L'information est simple, claire et adaptée au patient pour assurer sa bonne compréhension.

Lors du conseil pharmaceutique, le pharmacien dirige, le cas échéant, le patient vers le praticien qualifié.

Sans préjudice des règles relatives à la publicité, les pharmaciens peuvent s'appuyer sur des supports d'information et des outils éducatifs destinés au public.

7.3/ DELIVRANCE

En matière de délivrance, le pharmacien doit observer toutes les dispositions réglementaires et législatives en vigueur, notamment celles relatives aux substances vénéneuses (Inscription sur le registre spécial de vente, inscription des entrées et des sorties sur le registre spécial aux substances du tableau B).

En l'absence de prescription, la quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu.

Les quantités remises doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur.

Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des tableaux A (liste I) et C (liste II) et des médicaments relevant du tableau B (stupéfiants) conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses. Toutefois, l'inscription des ordonnances relatives auxdites substances, peut être faite, le cas échéant, dans un système d'enregistrement agréé par l'autorité compétente.

7.4/ CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES

Le pharmacien contribue à la surveillance et l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et porte une attention particulière aux médicaments sous Plan de Gestion de Risques.

Les alertes sanitaires sont diffusées par le pharmacien au sein de l'équipe et sont traitées sans délai. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité doit être disponible à l'officine.

Par ailleurs, le pharmacien doit informer sans délai l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en cas de défaut qualité, et pour un médicament qu'il identifie comme étant falsifié ou qu'il soupçonne de l'être.

7.5/ PRODUITS DE SANTE

Lors de la dispensation des produits de santé, le pharmacien est tenu de respecter toute réglementation qui s'y applique et de fournir les informations adéquates pour leur bon usage.

CHAPITRE 8 : LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES

PRINCIPE

La mise en garde des patients sur les risques d'utilisation de produits périmés, l'élimination et la destruction des médicaments périmés ou non utilisés constituent des démarches importantes à la fois pour la santé et pour l'environnement.

Le pharmacien les exécute avec toute la rigueur et l'attention qu'elles requièrent.

REGLES GENERALES

Dans le cadre de l'information sur le bon usage des médicaments et des produits de santé qu'il dispense, le pharmacien attire l'attention du patient sur les dangers d'une utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée.

Aucun médicament, matière première ou autre produit périmé ne peut être détenu dans la pharmacie si ce n'est dans un endroit distinct exclusivement réservé à cet effet et clairement identifié.

Les médicaments périmés ne doivent être ni vendus ni dispensés. Ils deviennent impropres à la consommation et doivent être retournés en vue de leur destruction à l'établissement pharmaceutique fabricant soit directement, soit par le biais de l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui en a assuré la distribution.

Les médicaments périmés sont détruits conformément à la législation et la règlementation en vigueur.

Les matières premières périmées et non utilisées sont également éliminées conformément à la législation et la règlementation en vigueur et dans des conditions de nature à ne pas porter atteinte à la santé publique et à l'environnement.

CHAPITRE 9 : LES PLAINTES

PRINCIPE

La responsabilité du pharmacien s'étend à l'ensemble des actes pharmaceutiques. S'il reçoit une plainte concernant les produits dispensés et les actes pharmaceutiques posés par l'équipe officinale, il l'analyse soigneusement, et tente d'y porter remède.
Une procédure écrite est prévue pour traiter ces plaintes et prendre les mesures correctives éventuelles.

REGLES GENERALES

CAUSES DES PLAINTES

Les plaintes émises par les patients, les représentants des patients ou les prescripteurs au sujet des préparations magistrales ou officinales, des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché, des dispositifs médicaux ou autres produits de santé, peuvent concerner notamment :

- Une erreur commise lors de la dispensation ;
- Un problème de composition ;
- Un problème de conditionnement ;
- Une erreur dans l'étiquetage ;
- Une erreur dans l'information donnée lors de la dispensation ;
- Un manque d'efficacité, un effet indésirable ou un autre problème lié au médicament ;
- Un problème lié à l'accueil.

DOCUMENTATION DES PLAINTES, VÉRIFICATIONS, MESURES CORRECTIVES ET RETRAITS

Les plaintes sont documentées sur un formulaire reprenant au minimum l'identification de la pharmacie et du plaignant, la date et l'objet de la plainte, les vérifications effectuées, les mesures correctives et les retraits éventuels.

Ce formulaire peut être complété par écrit ou par un moyen informatique adéquat. Il est conservé pendant 5 ans dans la pharmacie.

Si elles ont été objectivées, les plaintes concernant un défaut de qualité ou une falsification sont, communiquées sans délai à l'autorité compétente et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Pour ce faire, le pharmacien utilise le moyen de transmission qu'il juge le plus rapide et le plus efficace.

CHAPITRE 10 : LES RETRAITS

PRINCIPE

Tout produit périmé, défectueux ou suspecté de l'être doit être retiré de la circulation dans les plus brefs délais, pour ne pas être dispensé par mégarde. Pour être efficaces, ces retraits doivent suivre des procédures définies.

REGLES GENERALES

La décision de retirer une préparation magistrale ou officinale, un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé peut découler :

Du fait que le pharmacien a constaté ou a été averti a posteriori de la non-conformité du lot d'une matière première composant la préparation :

- Du fait que le pharmacien a été averti par l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la non-conformité d'un lot d'un produit ou de la suppression d'un produit ;
- D'un problème de qualité, détecté par le pharmacien, et susceptible d'affecter l'efficacité, la sécurité d'emploi ou la stabilité d'un produit ;
- D'une défectuosité du produit ;
- D'une plainte d'un patient, du mandataire d'un patient ou d'un prescripteur ;
- De l'arrivée à péremption de la préparation ou du produit ;
- Du fait que le produit n'a pas été conservé dans les conditions requises.

Le retrait d'une préparation magistrale ou officinale, un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé peut se traduire par :

- La mise à l'écart des préparations et des conditionnements qui se trouvent encore à la pharmacie ;
- Dans les cas graves, le rappel des préparations et conditionnements concernés déjà délivrés.

Tout retrait est documenté. Il n'est cependant pas obligatoire de le documenter quand ce retrait concerne des préparations, des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché ou des produits de santé, arrivés à péremption.

Des procédures écrites concernant l'organisation des retraits sont établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

En attendant d'être détruits, les produits retirés sont entreposés, à l'exclusion de tout autre produit, dans un endroit choisi de telle façon qu'ils ne puissent en aucun cas être dispensés ou utilisés par mégarde. Cet endroit est distinct, clairement libellé « produits périmés » et/ou « produits défectueux », et réservé exclusivement à cet effet.

CHAPITRE 11 : L 'AUTO-EVALUATION

PRINCIPE

L'auto-évaluation est un élément essentiel de la gestion de la qualité ; elle est réalisée régulièrement en vue de vérifier le respect des règles de bonnes pratiques officinales.

Elle concerne toutes les composantes et toutes les activités de la pharmacie, et implique l'ensemble de l'équipe officinale.

REGLES GENERALES

L'AUTO -EVALUATION :

- Sensibilise l'équipe officinale, par des exemples précis, à la démarche de qualité ;
- Assure la mise en pratique de celle-ci au sein de la pharmacie ;
- Suscite les mesures correctives nécessaires.

Une procédure d'auto-évaluation est définie et un document est élaboré, par exemple sous forme de questionnaire, pour permettre :

- D'établir un bilan de la qualité dans la pharmacie ;
- De rechercher et de réaliser les améliorations possibles ;
- De fixer des échéances à ces améliorations.

Une évaluation des bonnes pratiques officinales peut également se faire périodiquement entre confrères organisés en groupes locaux.

CHAPITRE 12 : LA DOCUMENTATION

PRINCIPE

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance de la qualité.

Elle concerne aussi bien l'approvisionnement, la conservation et la dispensation des produits disponibles dans la pharmacie que la préparation, le contrôle et la conservation des préparations magistrales et officinales.

Elle vise à éviter de dispenser des produits ne possédant pas la qualité requise et à exclure les erreurs lors de la dispensation des produits.

La documentation de tous les actes pharmaceutiques permet leur traçabilité, afin d'éviter des erreurs inhérentes aux communications verbales et à la mémorisation.

En ce qui concerne les préparations, la documentation permet une reconstitution du processus de fabrication à l'aide de données sur les différentes étapes de fabrication et sur les contrôles exécutés. Ceci dans le but d'assurer une qualité constante de ces préparations.

REGLES GENERALES

Les documents sont définis dans un manuel de qualité approuvé par le pharmacien titulaire. Ils portent un titre qui indique de façon explicite la nature de leur contenu. Ils sont clairs, précis, complets et compréhensibles pour tous les utilisateurs.

Ils ne peuvent donner lieu à une interprétation ambiguë et jeter le trouble chez l'utilisateur. Ils sont toujours à la disposition du personnel.

Tous les documents font l'objet d'une évaluation périodique sur la base de l'expérience acquise. Ils sont tenus à jour par le pharmacien responsable avec indication de la date et la raison de la mise à jour. Toute correction apportée à un document est signée et datée, d'une manière telle que la correction n'empêche pas la lecture de la mention originale. Une modification de sens est motivée par écrit. Les anciens documents, qui sont remplacés, sont détruits.

La conservation et la protection des données sont assurées, et celles-ci peuvent être facilement restituées et présentées, sur demande, aux autorités compétentes.

Sauf en cas de dispositions législatives contraires, lesdits documents sont conservés pendant une période d'au moins une année.

LES DOCUMENTS

Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports, ...) sont présents à la pharmacie et tenus à la disposition de l'équipe officinale.

Documents relatifs à l'équipe officinale

- Organigramme et définitions des responsabilités Rapports d'évaluation de la formation ;
- Règles d'hygiène.

Documents relatifs aux locaux

- Procédure d'entretien ;
- Procédure de contrôle.

Documents relatifs à l'équipement

- Procédure d'utilisation ;
- Procédure d'entretien ;
- Procédure de vérification ;
- Procédure de sécurisation des données informatiques, le cas échéant.

Documents relatifs à la réception, au stockage et à la conservation

- Procédure de réception des produits ;
- Procédure de rangement ;
- Procédure de contrôle des conditions de stockage ;
- Procédure de surveillance de la péremption des produits.

Documents relatifs à la préparation magistrale et officinale

- Rapports de préparation.

Documents relatifs au traitement des produits périmés, non utilisés ou défectueux

- Procédure d'élimination ;
- Procédure des retraits/rappels de lots.

Documents relatifs au traitement des plaintes

- Procédure de traitement.

Documents relatifs à la dispensation

- Procédure d'accueil du patient ;
- Procédure de dispensation ;
- Procédure d'informations et de conseils.

Documents relatifs à l'autoévaluation

- Questionnaire d'auto-inspection.

Historique des révisions

Version	Date	Modifications apportées
1.0	18/09/2026	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية

ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⵓⴽⵉⵜ ⵏ ⵜⵉⵣⵓⵔⵉⵏ ⴷ ⵜⵉⵣⵔⴰⴼⵉⵏ ⵏ ⵜⵎⴰⵡⴰⵙⵜ

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Moroccan Agency for Medicine and Health Products

CONTACT

Rue Lamfadal Charkaoui, Madinat Al Irfane, B.P 6206 Rabat, Maroc
Contact@ammps.gov.ma
Tél: 05 37 67 51 35 - Fax 05 37 77 63 13
www.ammps.gov.ma