

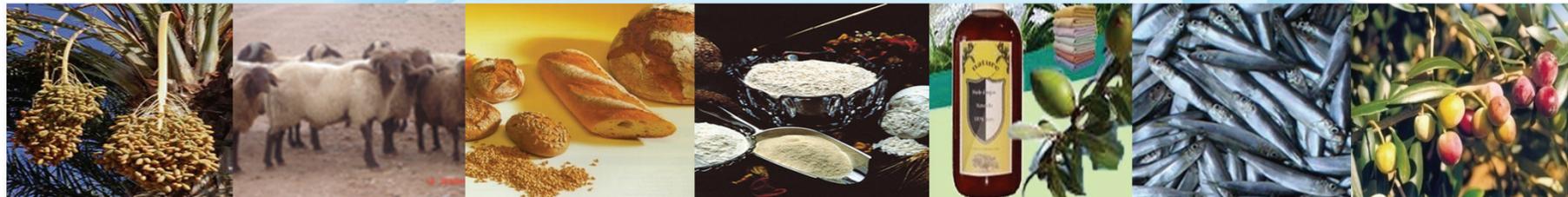


# Evolution de la législation pharmaceutique vétérinaire au Maroc

Atelier pour les points focaux nationaux de l'O.I.E. pour les  
produits vétérinaires  
Casablanca du 06 au 08/12/2011

**ONSSA**  
**Direction des Services Vétérinaires**  
**Division de la Pharmacie et des Intrants**  
**Vétérinaires**

**Dr ID SIDI YAHIA Khadija**





# Plan

1- Contexte et justification du projet

2- Objectifs

3- Approche méthodologique

4- Domaines abordés et modifications proposées

Conclusions

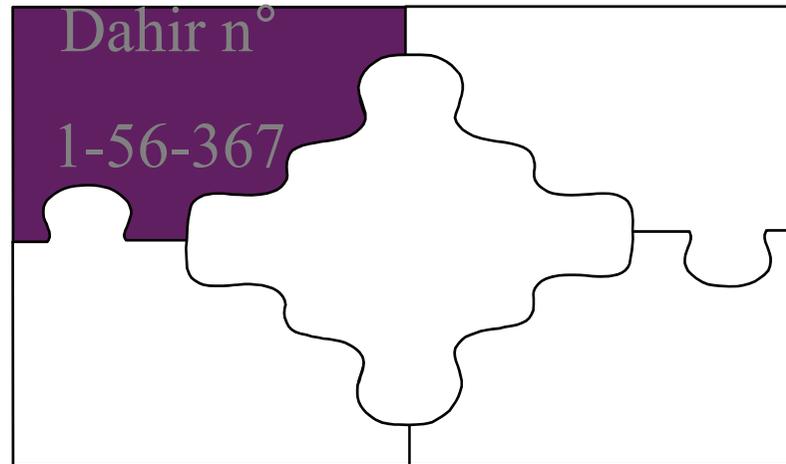


# Contexte et justification du projet





# Contexte réglementaire Historique



- **Dahir n° 1-59-367 du 19/02/1960 portant réglementation de l'exercice des profession de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme tel qu'il a été modifié et complété**



# Contexte réglementaire Historique



- Art 3 (5ème alinéa),
- art 4,
- art 5 (3e, 5e et 7e alinéas),
- art 13 (1er, 4e et 5e alinéas),
- art 14,
- 15, 15bis (1er, 3e et 4e alinéas),
- 15ter,
- 15 quater,
- 15 quinqués.

- **Après 1980, seuls quelques articles du Dahir n° 1-59-367 restent en vigueur**



## Contexte réglementaire

# Dahir n° 1-59-367 du 19/02/1960

### art 5 (7e alinéas)

**interdiction d'une convention entre vétérinaire et pharmacien (profit sur la vente par le pharmacien).**

### art 13 (1er, 4e et 5e alinéas):

- **Préparation des produits basée sur pharmacopée française.**
- **Interdiction de vente de médicaments secrets.**
- **Interdiction publicité médicaments secrets.**



## Contexte réglementaire

# Dahir n° 1-59-367 du 19/02/1960

### art 14:

- **Rédaction et formulation claire de l'ordonnance.**
- **Contenu: nom, qualité, adresse, signature autographe.**
- **Surdosage.**
- **Prescription de substances vénéneuses.**
- **Conservation de l'ordonnance.**



## Contexte réglementaire

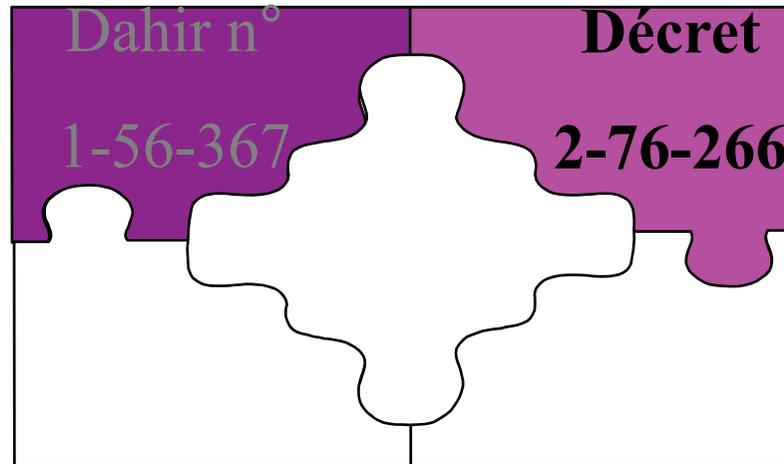
# Dahir n° 1-59-367 du 19/02/1960

**15, 15bis (1er, 3e et 4e alinéas), 15ter, 15 quater, 15 quinqués.**

- Définition des Médicaments et des spécialités pharmaceutiques
- Produits hygiéniques et produits diététiques
- Nécessité de l'agrément des spécialités pharmaceutiques.
- Droit fixe
- Publicité.
- Interdiction de délivrance de produits périmés.



## Contexte réglementaire



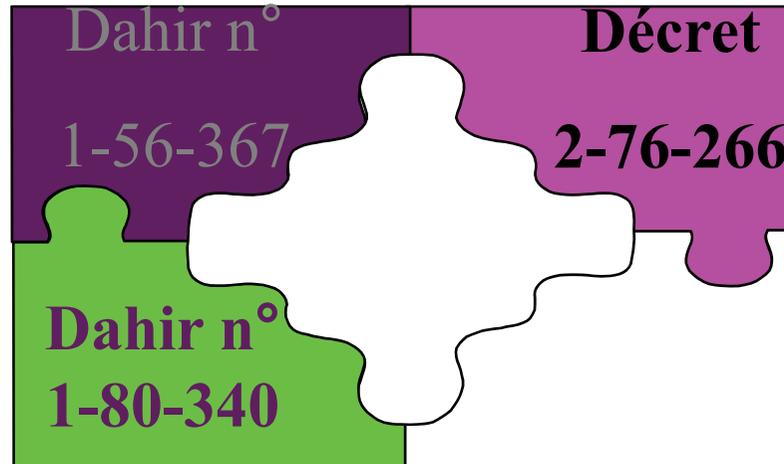
**• Décret n° 2-76-266 du 17 jomada I 1397 (6 mai 1977)**

- **Droits fixes d'enregistrement.**
- **Publicité**



## Contexte réglementaire

# Le Texte fondateur



- **Dahir n° 1-80-340 du 17 safar 1401 (25 décembre 1980) portant promulgation de la loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires.**

- **Conditions d'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire.**
- **Produits médicamenteux à usage vétérinaire.**
- **Sanctions**



## Contexte réglementaire

loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires

### Produits médicamenteux à usage vétérinaire.

- **Définition du médicament vétérinaire.**
- **Autorisation des établissements:**  
(préparer, vendre en gros ou distribuer en gros).
- **Vétérinaire ou pharmacien responsable.**



## Contexte réglementaire

loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires

### Produits médicamenteux à usage vétérinaire.

- **Définition de l'acte pharmaceutique**
  - **Achat et contrôle des MP.**
  - **Fabrication médicaments.**
  - **Conditionnement et contrôle des produits finis.**
  - **Achat, vente et magasinage des médicaments.**



## Contexte réglementaire

loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires

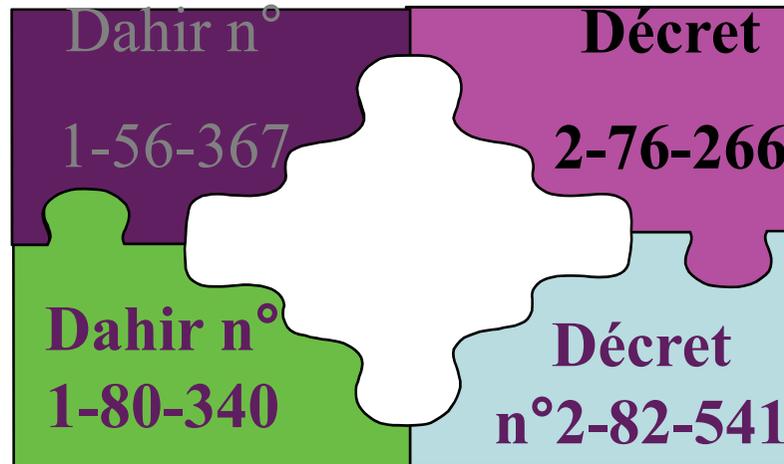
### Produits médicamenteux à usage vétérinaire.

- **Agrément du médicament pour sa mise à la vente.**
- **Ayants-droits (vente, cession au détail).**
- **Interdiction du colportage et vente à domicile (sauf vétérinaire).**
- **Responsabilité du contrôle de l'application de la loi.**



## Contexte réglementaire

loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires

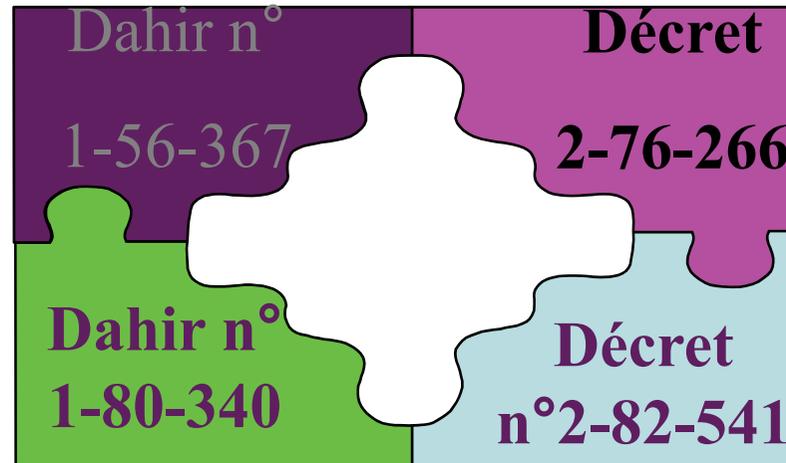


•Décret n°2-82-541 du 29 joumada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n°21-80 (art 13)



## Contexte réglementaire

### Décret n°2-82-541 (15 mars 1983)



• **Décret n°2-82-541 du 29 joumada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n°21-80 (art 13)**

- Conditions d'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire.
- Établissements de produits pharmaceutiques à usage vétérinaire.
- Détention et délivrance par les groupements d'éleveurs.
- Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires.



## Contexte réglementaire

Décret n°2-82-541 (15 mars 1983)

- **Établissements de produits pharmaceutiques à usage vétérinaire.**
  - **Modalités de délivrance de l'autorisation.**
  - **Modification.**
  - **Nombres de vétérinaires ou pharmaciens pour l'encadrement.**
  - **Modalités d'agrément du médicament vétérinaire (MADRPM + MSP).**
  - **Autorisation d'importation.**



## Contexte réglementaire

Décret n°2-82-541 (15 mars 1983)

### Détention et délivrance par les groupements d'éleveurs.

- Programmes sanitaires d'élevage
- Agrément des programmes d'assainissement.



## Contexte réglementaire

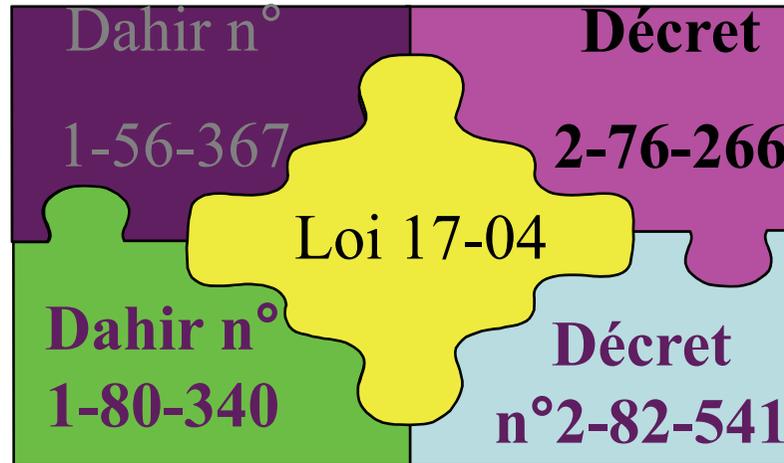
Décret n°2-82-541 (15 mars 1983)

### Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires.

- **Contenu des étiquetages**
- **Étiquetage des aliments médicamenteux.**
- **Fixation des prix des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire.**



# Contexte réglementaire Dispositif



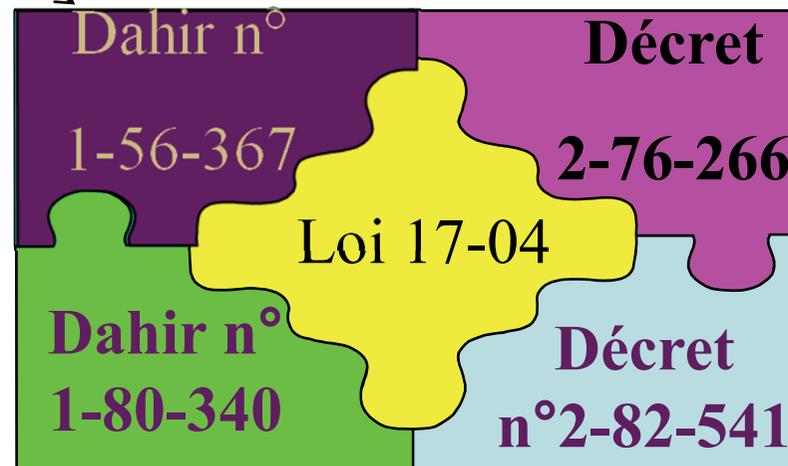
Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006)  
portant promulgation de la loi n°17-04 portant code du  
médicament et de la pharmacie



# Contexte réglementaire

Après 1980, seuls quelques articles de ce Dahir restent en vigueur:

Art 3 (5ème alinéa),  
art 4, art 5 (3e, 5e et 7e alinéas),  
art 13 (1er, 4e et 5e alinéas),  
art 14, 15, 15bis (1er, 3e et 4e alinéas), 15ter, 15 quater, 15 quinqués.



- Droits fixes d'enregistrement.
- Publicité

- Définition du médicament vétérinaire.
- autorisation d'un EPV
- Agrément du médicament pour sa mise à la vente.
- Ayants-droits (vente, cession au détail).
- Responsabilité du contrôle de l'application de la loi.

- Conditions d'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire.
- Établissements de produits pharmaceutiques à usage vétérinaire.
- Détention et délivrance par les groupements d'éleveurs.
- Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires (étiquetage)

n° AMM Maroc.



# Contexte réglementaire

## Constats

- Les textes de loi et décret d'application anciens (> **25 ans**)

- Dispositions caduques et inadaptées

- Loi 17-04 (décembre 2006) – Pas de prise en compte du médicament vétérinaire ni de sa spécificité

- Décalage important avec les textes internationaux

- **Élaboration de réglementations adaptées pour une gestion efficace du médicament vétérinaire.**

- **Définition de nouvelles normes et guides de Bonnes Pratiques.**

Préparer l'évolution de la réglementation marocaine:



# Objectifs





# Objectifs

Evolution à moyen terme des bases réglementaires de la pharmacie vétérinaire par l'amendement du **Décret d'application** n° 2-82-541 de la loi 21-80 (objet de cette présentation).

- Pour disposer d'une réglementation adaptée pour une gestion efficace du médicament vétérinaire.
- Pour intégrer dans le dispositif réglementaire des exigences techniques déjà en application.
- Pour introduire les nouvelles normes et guides de Bonnes Pratiques.



# Approche méthodologique





## Contexte et groupe de travail

- Coopération Union Européenne dans le cadre d'un jumelage complété par des missions TAIEX;
- Missions d'expert assurées par Mme Guillemer de l'ANMV – Fougères complétées par des échanges par mail;
- Groupe de travail composé des différents intervenants dans le domaine de l'enregistrement.



## Approche méthodologique

- Identifier **les lacunes** des textes actuels;
- Puiser **les points forts** de la **loi 17-04** et de la **réglementation européenne**;
- Adopter une approche participative en concertation avec les professionnels et le département de la santé.
- de Proposer **un projet modificatif** du décret d'application de la loi 21-80



# Les grands thèmes d'évolution identifiés





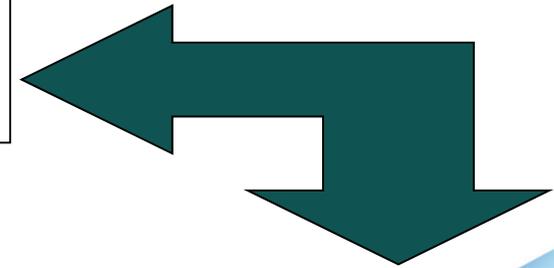
## Les grands thèmes d'évolution identifiés:

- La prise en compte des **évolutions scientifiques et techniques**;
- La consolidation de la notion de **responsabilité des fabricants et responsables de la mise sur le marché**;
- La définition de l'AMM et ses différentes modifications, notion d'autovaccins
- Une **surveillance post AMM** accrue (inspection, contrôle qualité et pharmacovigilance);
- La mise en place de **référentiels qualité** pour l'ensemble des activités (BPF, BPD, BPC, BPL, BPU, BP pharmacovigilance) et de **normes** (VICH);
- **La présentation et la dénomination des médicaments vétérinaires** (Étiquetage et notice, publicité).



## Propositions de modifications apportées au décret d'application n°2-82-541

### Chapitre II: Les établissements pharmaceutiques vétérinaires



- Section 1 : Autorisation administrative des établissements pharmaceutiques vétérinaires

- Section 2 : Fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires (EPV):

- Sous-section 1 : Dispositions communes;
- Sous-section 2 : Qualification et attributions des responsables pharmaceutiques;
- Sous-section 3 : Fabrication et importation de médicaments vétérinaires;
- Sous-section 4 : Distribution en gros.

- **Activités pharmaceutiques**: définir, qualifier et répartir ces activités;
- **Autorisations administratives**: fixer cadre réglementaire, lister, préciser contour;
- Principe de la mise en place de **référentiels techniques**: (Bonnes pratiques) ;
- Définir le rôle des **responsables pharmaceutiques** et leur **suppléances**;
- Définir les **catégories d'EPV**;
- Prévoir des dispositions spécifiques pour les **pré-mélanges médicamenteux** et les **aliments médicamenteux**, les **autovaccins** à usage vétérinaire;
- Réaffirmation du **positionnement des responsables pharmaceutiques** dans les EPV.



## Chapitre II bis: Autorisation de mise sur le marché

Permet de bien séparer les règles relatives à l'AMM de celles relatives aux établissements;

- **Section 1** : Autorisation de Mise sur le Marché et Autorisations spécifiques
  - Conditions générales
  - Dossiers d'AMM, commission d'AMM
  - Renouvellement Caducité des AMM
  - Instruction des demandes d'AMM
  - Modifications à la demande du titulaire de l'AMM
  - Suspension, modification d'office et retrait des AMM
  - Transfert des AMM
- **Section 2** : Exportation
- **Section 3** : Expérimentation



## Propositions de modifications apportées au décret d'application n°2-82-541

- **Chapitre II bis: Autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire (A.M.M)**

- **Section 1** : Autorisation de mise sur le marché et autorisations spécifiques

- **Section 2** : Exportation

- **Section 3** : Expérimentation

- Définition de sou contour; évolutions;
- Instauration période de validité et clause de caducité;
- Précision des règles de responsabilité;
- L'AMM est basée sur des données scientifiques évolutives et subordonnée à un suivi par l'administration;
- Encouragement au développement d'AMM pour espèces mineures; principe de la cascade, autovaccins
- LMR et LMR Équidés;
- Nécessité d'adopter des référentiels d'assurance de la qualité (BP...) et de normes (VICH).



## Propositions de modifications apportées au décret d'application n°2-82-541

### **Chapitre III**

La détention et la délivrance des médicaments par les groupements d'éleveurs n'a pas été modifié.

### **Chapitre IV: Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires**

Le chapitre relatif à l'étiquetage et aux notices est consolidé pour tenir compte des évolutions internationales.

Section 1 : Définitions (conditionnement 1<sup>ère</sup> , II<sup>ème</sup>, notice et étiquetage)

Section 2 : Étiquetage et notice,

Section 3: publicité , officine ouverte, prix du médicament vétérinaire



# Propositions de modifications apportées au décret d'application n°2-82-541

## • Chapitre V Surveillance du marché

### • Section 1 : Inspections et contrôles

### • Section 2 : Prélèvements

### • Section 3 : Pharmacovigilance vétérinaire

- Modalités, champs d'inspection et de contrôle ;
- Inspections périodiques;
- Fabricant de médicaments vétérinaires établi dans un pays tiers (peut être soumis) à une inspection par inspecteurs marocains.
- Principe du rapport contradictoire (communication, réponse dans un délai de quinze jours, avis inspecteur.
- Délivrance ou retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou de laboratoire.
- Possibilité de prélèvements d'échantillons
- Le système national de pharmacovigilance vétérinaire :
  1. La Commission de pharmacovigilance vétérinaire
  2. L'ONSSA ;
  3. Les vétérinaires, les pharmaciens et les membres des autres professions de santé ainsi que les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires.
- Coordonnateur : ONSSA
- Information par l'ONSSA des autorités compétentes étrangères exportatrices vers le Maroc, du ministre chargé de la santé, l'entreprise fabricant ou importateur du médicament vétérinaire de tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et de tout effet indésirable présumé sur l'être humain qui lui a été déclaré, au plus tard quinze jours après cette déclaration.
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire.



# Restructuration du texte





## Restructuration du texte

### Projet de décret:

❑ Introduction de nouveaux chapitres et sections

❑ complété par des arrêtés d'application où sont renvoyées les précisions techniques et administratives:

- Les établissements pharmaceutiques vétérinaires
- AMM des médicaments vétérinaires
- Publicité des médicaments vétérinaires
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Prémélanges et aliments médicamenteux



## Restructuration du texte

Structure initiale	Nouvelle structure
Chapitre premier : Des conditions d'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaires	Sans changement
Chapitre II : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires	
	Section 1 : Autorisations administratives des établissements pharmaceutiques vétérinaires
	Définitions
	Section 2 : Fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires
	Sous-section 1 : Dispositions communes
	Sous-section 2 : Qualification et attributions des responsables pharmaceutiques
	Sous-section 3 : Fabrication et importation de médicaments vétérinaires
	Sous-section 4 : Distribution en gros
	Chapitre II bis : Autorisation de mise sur le marché
	Section 1 : Autorisation de mise sur le marché et autorisations spécifiques
	Section 2 : Exportation
	Section 3 : Expérimentation
Chapitre III : Détention et délivrance des médicaments par les groupements d'éleveurs	
Chapitre IV : Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires	
	Section 1 : Définitions
	Section 2 : Etiquetage et notice
	Section 3 : Publicité
Chapitre V : Surveillance du marché	
	Section 1 : Inspection et contrôle
	Section 2 : Prélèvements
	Section 3 : Système pharmacovigilance vétérinaire



# Conclusions





## Conclusions

- Le projet d'amendement du décret a été construit pour améliorer la sécurité juridique des différentes décisions accompagnant la vie d'un médicament vétérinaire
- À travers le niveau réglementaire plutôt que législatif.



## Conclusions

L'amendement du Décret permettre de:

- répondre aux aspirations et attentes de tous les professionnels concernés
- Disposer d'articles d'application aisée



Merci de votre attention