



Avantage d'être membre du VOF Expérience du Maroc

Séminaire régional de l'OIE à l'intention des points focaux nationaux de l'OIE
pour les produits vétérinaires (VIème cycle)

DARKAOUI Sami, DVM/PhD
Lomé, Togo, 9-11 octobre 2019
Octobre 2019





Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires : ONSSA



- L'ONSSA, créé en 2010 par la loi 25-08, est en charge sur tout le territoire national et aux frontières, des missions suivantes :
 - Assurer la protection du patrimoine animal et végétal ;
 - Assurer la sécurité sanitaire et la conformité des produits alimentaires, des additifs alimentaires et des aliments pour animaux ;
 - Appliquer les mesures de police sanitaire vétérinaire et phytosanitaire
 - Contrôler la conformité des Intrants Agricoles (Pesticides, Engrais et médicaments vétérinaires) ;





Le secteur de la pharmacie vétérinaire:

L'industrie marocaine du médicament vétérinaire compte :

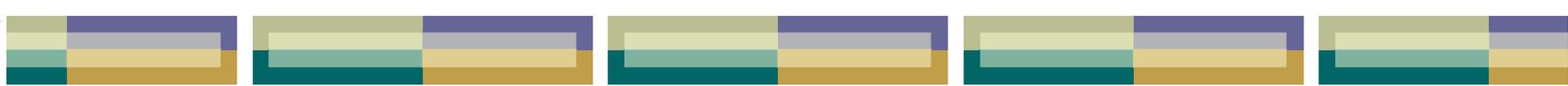
- 34 établissements pharmaceutiques (EPV) :
 - ✓ 33 sociétés vétérinaires dont 3 multinationales et 1 société mixte (médicament humain et vétérinaire)
 - ✓ 08 unités de fabrication et 14 fabricants par sous-traitance
 - ✓ 08 grossisteries

La plupart des EPV sont situés sur l'axe Rabat- El Jadida

Casablanca (17), Rabat/Kénitra (10), Mohammedia (1), El Jadida (3), Nador (1), Meknès (1), Marrakech (1)

*** Près de 2000 spécialités disposent d'une AMM**





Le secteur de la pharmacie vétérinaire:

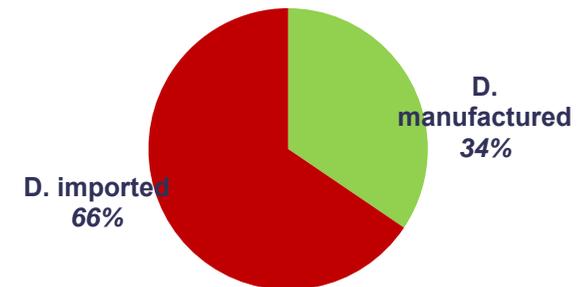
L'industrie pharmaceutique vétérinaire:

- Chiffre d'affaire estimé à 1 milliard de Dhs (2012)
- Représente moins de 10% de l'industrie pharmaceutique humaine

Production locale

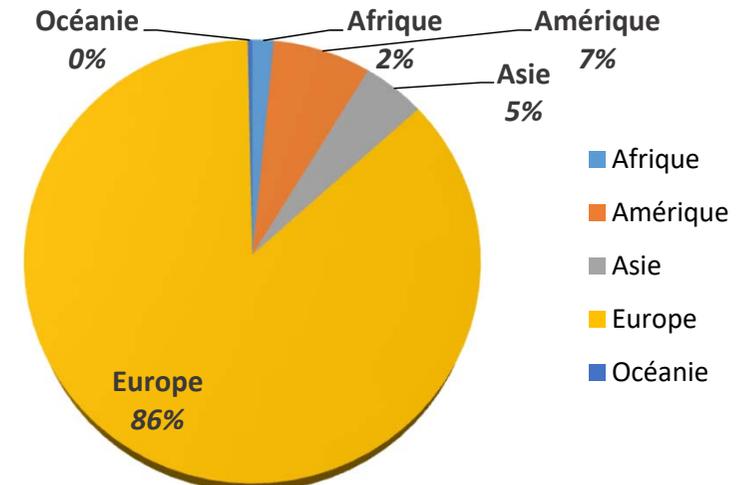
- Couvre 34% des besoins nationaux en valeur et **75% en volume**
- La plupart des médicaments vétérinaires importés sont originaires d'Europe (86%)

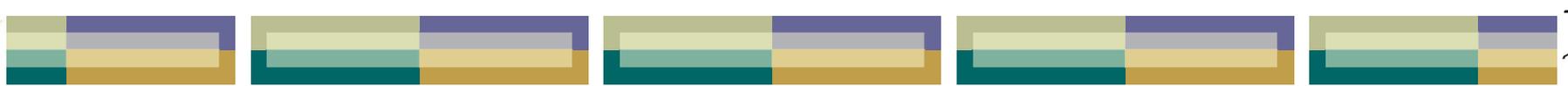
Valeur des MV fabriqués vs importés au Maroc



■ Produits fabriqués
■ Produits importés

Origine des MV importés au Maroc par continent

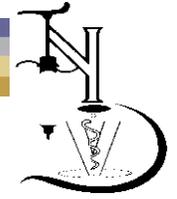




Autorités de tutelle de la pharmacie vétérinaire

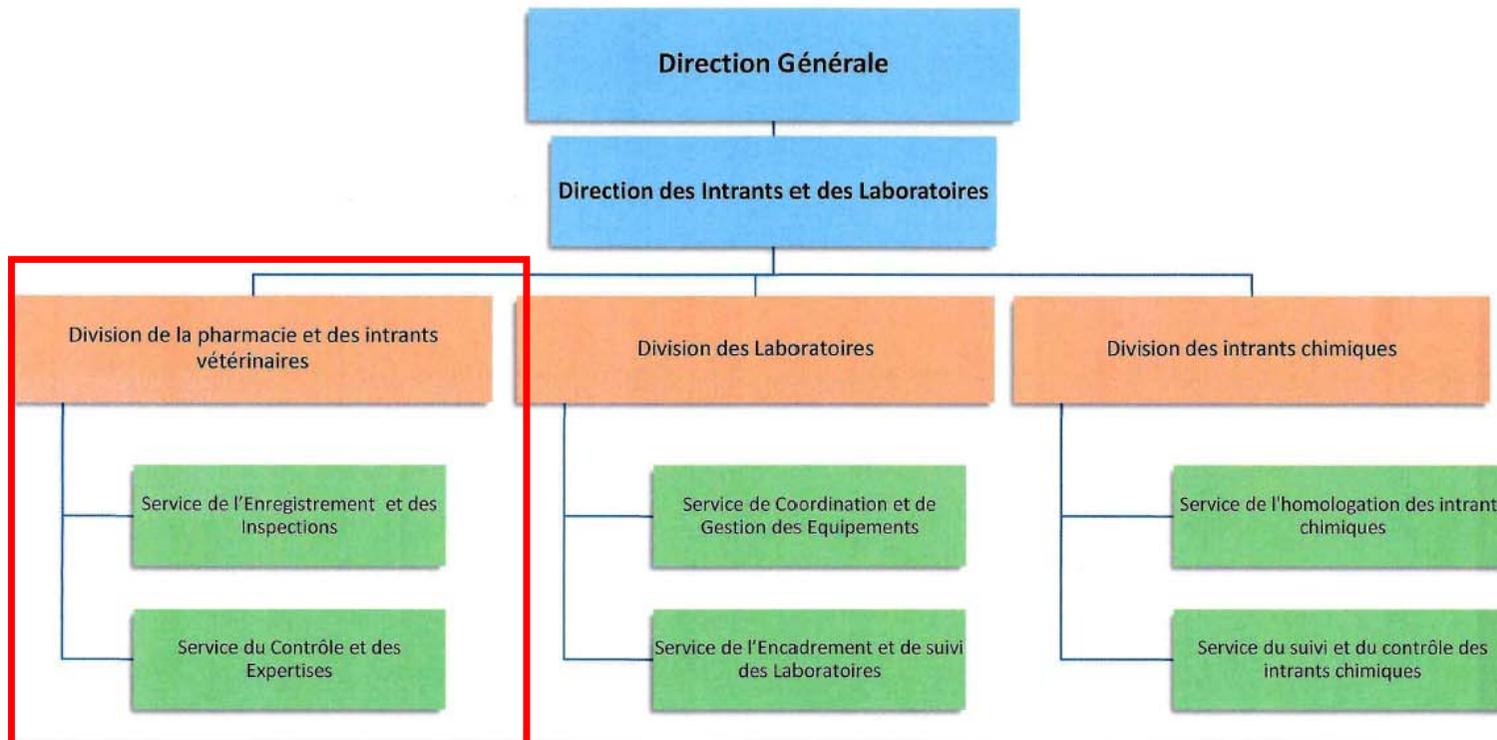
- Le secteur de la pharmacie vétérinaire est soumis au double contrôle du MA(ONSSA) et du MS.
- Le MA(ONSSA) joue un rôle prépondérant dans ce process de contrôle





Organigramme de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires (ONSSA)

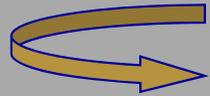
	ORGANIGRAMME L'OFFICE NATIONAL DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS ALIMENTAIRES	Date : 8 MARS 2017 Code : SAQ 01/ORG/10 Version : G	
---	---	--	---



Révision : Mme. J. BARDACH Fonction : Chargée de la Division du Contrôle de Gestion et de l'Audit Interne Date : 7 MARS 2017 Visa :  Signé : Jemaa BARDACH <i>Chargée de la gestion des affaires de la DCGAE</i>	Approbation : M. A. BENTOUHAMI Fonction : Directeur Général de l'ONSSA Date : 8 MARS 2017 Visa :  M. Ahmed BENTOUHAMI
---	---

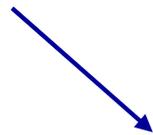
Stratégie de contrôle: approche filière

Contrôle de l'amont à l'aval



de la fabrication à l'utilisation

Fabricant
local



**Médicament
vétérinaire**

Fabricant
étranger

Importateur
Distributeur



Grossiste



Ayant droit



Eleveur



Animal

Contrôle à priori

✓ Avant enregistrement

Contrôle à postérieur

✓ Après enregistrement

✓ PSPC médicament



• Au niveau de l'utilisation.

✓ Pharmacovigilance (1 à 2 déclarations par an au maximum).

✓ Plan de surveillance des médicaments vétérinaires.

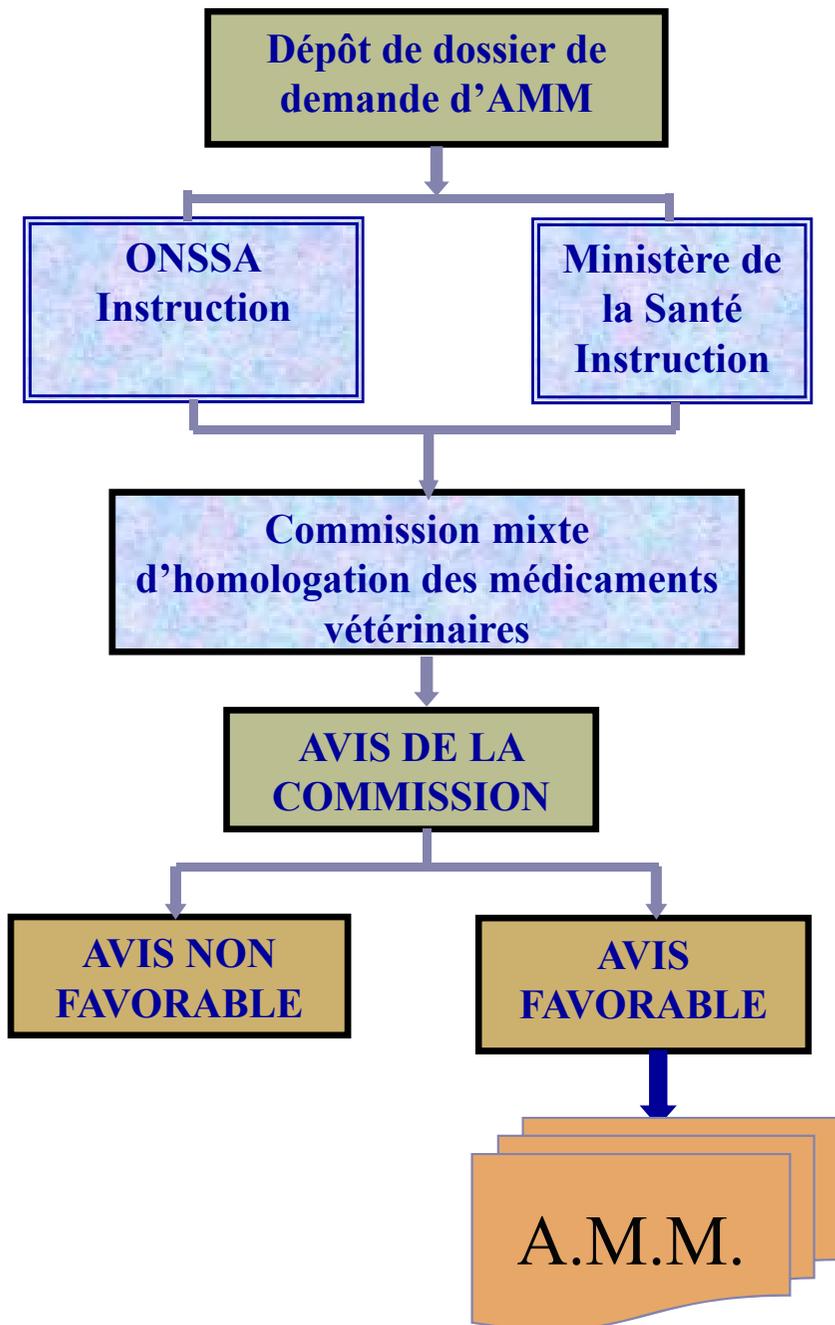
✓ Plan de surveillance des résidus.

✓ Surveillance de l'antibiorésistance

✓ *Inspection des souks, cabinets vétérinaires, des élevages, import/export (DRONSSA).*

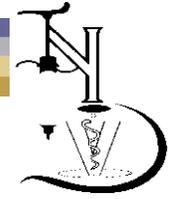


Enregistrement du médicament vétérinaire



	2015	2016	2017	2018
Nouveaux produits	89	51	142	87
Recours				
Mises à jour AMM	242	107	279	261
Mise à jour dossiers techniques				
Avis favorables	192	106	200	154
Retrait d'AMM	2*	7*	16*	8*

*produits qui ne sont plus commercialisés



Inspection de la pharmacie vétérinaire

- ✓ Etablissements pharmaceutiques vétérinaires (BPF, BPD) (environ 80 jours d'inspection par an)
- ✓ Cabinets vétérinaires, (environ 80 cabinets par an)
- ✓ Souks et circuit de distribution (contrebande, ...) (environ 1200 souks/an)



Maintien de l'accréditation de la DPIV selon la norme NM ISO/CEI 17020: 2012 (audit en Avril 2019), pour ses activités d'inspection des BPF/BPD du médicament vétérinaire).

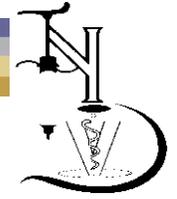




Service contrôle et expertise



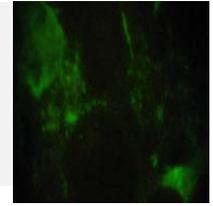
- **Contrôle de la qualité de tous les produits destinés à l'usage de la médecine vétérinaire:**
 - ❑ Médicaments vétérinaires; environ 300 échantillons/an (vaccins et médicaments chimiques)
 - ❑ Biocides et autres produits vétérinaires (y compris réactifs de diagnostic);
 - ❑ Additifs de l'alimentation animale;
 - ❑ Résidus des médicaments vétérinaires;
 - ❑ Diagnostic de la rage, ...
 - ❑ Surveillance épidémiologique de l'antibiorésistance



Les expertises pharmaceutiques vétérinaires



Accréditation de la DPIV selon la norme NM ISO/CEI 17025: 2017



Maintien de l'accréditation du SCE/DPIV selon la norme NM ISO/CEI 17025: 2017 (audit du Avril 2019), pour les domaines suivants :

- Recherche des résidus des médicaments vétérinaires
- Analyses des médicaments vétérinaires
- Diagnostic de la rage (IF et inoculation sur souris)

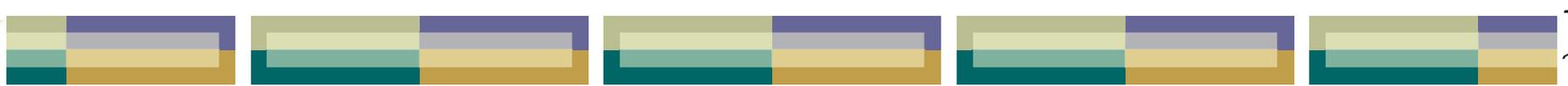




Expérience du Maroc au niveau du VOF

- Le forum de sensibilisation VICH (VOF) a été créé lors de la 26^{ème} réunion du comité de pilotage VICH qui s'est tenue en novembre 2011 à Tokyo et le Maroc y participe régulièrement depuis son intégration.
- Le Maroc a été intégré à ce forum car il répondait aux critères stipulés dans la charte de ce forum.
- L'objectif était de mieux comprendre le processus d'élaboration des directives VICH et d'y contribuer activement.
- Fournir un retour d'expérience concernant l'acceptation des directives existantes
- Discuter des questions pratiques relatives aux directives VICH
- Recevoir de la formation sur l'application des directives





Normes VICH adoptées

Le Maroc adopte toutes les exigences VICH, pour les produits chimiques et pour les produits immunologiques, notamment:

- GL 1 et 2 : validation des méthodes d'analyse
- GL 3, 4 , 5, 8, 17, 58 : Essais de stabilité
- GL 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21: Efficacité des anthelminthiques (BV, OV, CP, Eq, PC, CN, CT, poulet)
- GL 25, 26, 34 : Essais sur les produits biologiques (Formaldehyde, humidité et mycoplasme)
- GL 39, 40 : essais sur les nouveaux produits chimiques et biologiques
- GL 41, 44 : essais sur espèces cibles
- GL50, 55 : exemption des essais d'innocuité sur animaux cibles (vaccins inactivés et vivants)
- GL51 évaluation statistique des essais de stabilité
- GL52 Bioequivalence

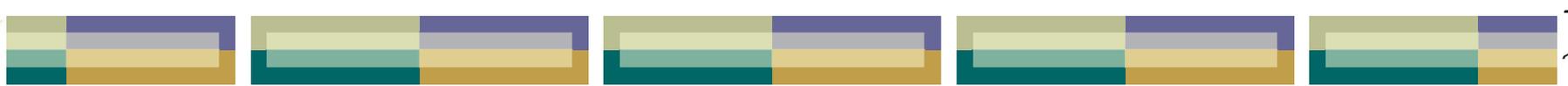




Avantages de l'adoption des GL VICH

- Evaluation des dossiers d'AMM selon une base technique spécifique aux médicaments vétérinaires
- Une meilleure communication entre l'autorité marocaine et l'industrie pharmaceutique vétérinaire en ce qui concerne les remarques de la commission d'AMM
- L'harmonisation des dossiers d'AMM déposés qu'ils soient importés ou fabriqués.
- Pour les spécialités importées : la majorité provient de pays membres des VICH. D'où la facilité de l'enregistrement des produits importés car les obligations techniques (qualité, efficacité et innocuité) liés à l'enregistrement des produits vétérinaires entre le Maroc et les pays d'origine sont similaires.
- L'enregistrement des produits fabriqués localement selon des exigences et des recommandations internationales a permis aux produits nationaux de conquérir d'autres marchés.

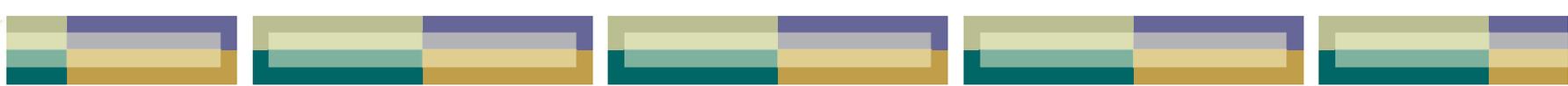




Avantages de la participation au VOF

- Bénéficier des formations au GL
- Retour d'expérience suite à l'application des GL
- Échange d'expérience et de connaissances
- Discussion avec les autres membres





Perspectives

- Mise à jour de la réglementation : actuellement pas de base réglementaire formalisée pour l'adoption des lignes directrices VICH (accord entre l'administration et les professionnels)
- Intégrer l'obligation d'application des lignes directrices VICH au niveau du projet d'arrêté relatif à l'AMM. Prévoir un article stipulant que « Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être déposée conformément aux lignes directrice VICH relatives à la qualité, l'efficacité et l'innocuité ». Ceci a déjà été réalisé pour le médicament humain où ont été intégrés les ICH dans l'arrêté relatif à l'enregistrement.
- Adoption des lignes directrices VICH au niveau du système de normalisation marocain afin de permettre une évolution aisée.

Dans l'état actuel:

- Elargir le nombre des lignes directrices VICH adoptées : par la mise à jour des canevas d'instruction des médicaments vétérinaires qui constituent un document de travail pour les instructeurs et pour les EPV (2020)



