



13 AVR. 2020

Décision du Ministre de la santé N° 443...DMP/00 portant création de la Commission d'évaluation des dossiers des études de bioéquivalence

Le Ministre de la santé,

- Vu le dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, notamment son 8 ;
- Vu la loi n°28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, promulguée par le dahir n°1-15-110 du 18 chaoul 1436 (4 août 2015) ;
- Vu le décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;
- Vu le décret n°2-17-429 du 23 joumada II 1440 (1er mars 2019) modifiant et complétant le décret n°2-12-198 du 21 rejeb 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques ;
- Considérant le rôle du Ministère de la santé dans la promotion et la préservation de la santé des citoyens et sa responsabilité de garant de la qualité et la sécurité d'utilisation des médicaments et étant donné l'importance de démontrer la bioéquivalence d'un médicament générique avec son princeps et ce par des études appropriées de biodisponibilité.

Décide

Article premier : Il est institué au niveau de la direction du médicament et de la pharmacie, une commission d'évaluation des dossiers des études de bioéquivalence, désignée ci-après par « la Commission ».

Article 2 : la Commission est chargée de donner son avis sur :

- les dossiers des études de bioéquivalence ;
- les études d'exonération basées sur le système de classification BCS.

Article 3 : la commission est composée des membres suivant :

- les représentants de la Direction du Médicament et de la Pharmacie ;
- les experts choisis parmi les enseignants, en raison de leur compétence scientifique notamment dans le domaine de la Bio statistique, la Pharmacologie, la Chimie thérapeutique, et la Pharmacie galénique. La liste de ces experts est fixée par le ministre de la santé chaque deux ans.

La commission peut faire appel à toute personne en raison de ses compétences.



Article 4 : Les membres de la commission, sont tenus au secret professionnel, en ce qui concerne les informations contenues dans les dossiers soumis à l'avis de la commission.

Ils ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication ou la commercialisation des médicaments objets desdits dossiers. A cet effet, ils sont tenus au début de chaque séance, de signer une déclaration d'absence de conflits d'intérêts.

Tout membre ayant un intérêt direct ou indirect concernant un dossier inscrit à l'ordre du jour de la commission doit s'abstenir d'y siéger.

Article 5 : Un procès-verbal est établi séance tenante et signé par tous les membres présents de la commission à la fin de chaque réunion.

Article 6 : Toute étude de bioéquivalence ne peut être réalisée que dans des centres dûment agréés par le Ministère de la santé. Les modalités d'agrément dudit centre sont définies par décision du ministre de la santé n°245/DMP/00 du 09 octobre 2019.

Article 7 : La présente décision annule et remplace les directives de la décision ministérielle n°153/DMP/00 du 20 juin 2019 portant création de la commission des études de bioéquivalence.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB



Ampliations :

- Monsieur le Secrétaire Général ;
- Monsieur l'Inspecteur Général ;
- Monsieur le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- Madame la Présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs.