



LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA GESTION ET A LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Table des matières

I. INTRODUCTION	1
II. AUTORISATION D'IMPORTATION DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL (ÉCHANTILLONS DESTINÉS À UN ESSAI CLINIQUE)	1
III. SUIVI DES ÉCHANTILLONS DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL IMPORTÉ	1
IV. AUTORISATION DE DESTRUCTION	1
V. MODALITÉS DE DESTRUCTION	2
VI. RÉCONCILIATION PRÉALABLE À LA DESTRUCTION	2
VII. ENREGISTREMENTS ET TRAÇABILITÉ	2
VIII. RÉFÉRENCES	3
IX. ANNEXES	4
ANNEXE 1 : TABLEAU D'IMPUTATION : A REMPLIR PAR LE PROMOTEUR	4
ANNEXE 2 : TABLEAU DE RECONCILIATION DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX	5
ANNEXE 3 : CERTIFICAT DE DESTRUCTION DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX	6
DECLARATION DE CONFORMITE	7



I. INTRODUCTION

Cette ligne directrice établit les principes et les procédures de suivi et de destruction des médicaments expérimentaux. Elle contribue à garantir la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les réglementations en vigueur, assurant ainsi le suivi, la sécurité, la traçabilité et l'intégrité des données de l'essai.

Les médicaments expérimentaux peuvent être fabriqués localement ou importés, ceux importés nécessitent une autorisation d'importation.

II. AUTORISATION D'IMPORTATION DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL (ÉCHANTILLONS DESTINÉS À UN ESSAI CLINIQUE)

L'autorisation spécifique d'importation d'un médicament expérimental est délivrée par l'AMMPS conformément à l'article 7 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

III. SUIVI DES ÉCHANTILLONS DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL IMPORTÉ

L'importation peut être réalisée en une seule opération ou de manière fractionnée sur plusieurs opérations. En cas de réimportation, l'EPI devra fournir une justification détaillée afin d'obtenir une nouvelle autorisation d'importation, en se référant explicitement à l'autorisation initiale.

La traçabilité des échantillons importés est assurée via un tableau d'imputation précisant les éléments suivants :

- Numéro d'autorisation d'importation spécifique
- Date d'importation
- Quantité importée
- Quantité importée cumulée s'il y a lieu
- Justification de réimportation (suite à des pertes, à une péremption ou pour tout autre raison)

Ce document joue un double rôle d'une part, il assure la traçabilité de la consommation des échantillons importés et d'autre part il permet la justification des quantités demandées ou réimportées : (Annexe 1)

IV. AUTORISATION DE DESTRUCTION

La destruction des médicaments expérimentaux doit être effectuée uniquement après autorisation écrite préalable du promoteur de l'essai clinique. Cette autorisation est cruciale pour s'assurer que toutes les exigences réglementaires et éthiques ont été respectées et que la destruction n'interférera pas avec l'intégrité ou la validité de l'essai.

Réf.: AMMPS-LD EA-017/ Ver.: 1.0

V. MODALITÉS DE DESTRUCTION

Les modalités spécifiques de la destruction des médicaments expérimentaux doivent être décrites de manière exhaustive dans le protocole de l'essai clinique. Tout accord entre le promoteur ou le représentant du promoteur concernant la destruction doit être clairement défini dans un contrat ou un accord technique.

VI. RÉCONCILIATION PRÉALABLE À LA DESTRUCTION

Avant toute destruction, une réconciliation rigoureuse des médicaments expérimentaux est impérative et doit être assurée par le pharmacien investigateur du centre de l'étude. Cette réconciliation doit comparer (Annexe 2) :

- Les quantités de produits expédiés sur le site d'essai.
- Les quantités de produits effectivement utilisés par les participants.
- Les quantités de produits retournés au promoteur.

Tout écart constaté entre ces quantités doit faire l'objet d'une investigation approfondie et satisfaisante. La destruction ne peut avoir lieu qu'après que ce bilan comparatif a été accepté et que toutes les divergences ont été résolues.

VII. ENREGISTREMENTS ET TRAÇABILITÉ

La destruction doit se faire conformément à la réglementation nationale sur les déchets pharmaceutiques : Loi n° 28-00 sur la gestion des déchets et leur élimination et le décret n° 2-09-139 du 21 mai 2009 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques.

Des enregistrements détaillés de toutes les opérations de destruction doivent être conservés. Ces enregistrements doivent inclure, sans s'y limiter :

- Un certificat daté de destruction ou une attestation confirmant la réalisation de l'opération, destiné au promoteur.
- L'identification claire ou la traçabilité des lots et/ou des numéros de participants concernés par la destruction.
- Les quantités exactes de médicaments expérimentaux effectivement détruites.
- La date et le lieu de la destruction.
- Le nom et la signature des personnes ayant effectué et/attesté la destruction.

Ces documents sont essentiels pour la traçabilité complète des médicaments expérimentaux et pour les audits réglementaires (Annexe 3).

La copie du Certificat de Destruction des Médicaments Expérimentaux doit être déposée auprès de l'AMMPS.

VIII. RÉFÉRENCES

- Loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, promulguée par le dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) ;
- Décret n°2-20-326 du 22 chaabane 1442 (05 avril 2021) relatif à l'application de la loi n°28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales ;
- 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 ;
- Dahir n° 1-06-153 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination
- Décret n° 2-09-139 du 21 mai 2009 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques
- Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), notamment ICH E6 (R3) ;
- Lignes directrices internationales de l'ICH et de l'OMS relatives à la conduite des essais cliniques ;
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

IX. ANNEXES

ANNEXE 1 : TABLEAU D'IMPUTATION : A REMPLIR PAR LE PROMOTEUR

Référence à l'autorisation d'importation du médicament expérimental :

Désignation de l'essai clinique :

DCI du médicament expérimental :

Autorisation d'importation spécifique (N°)	Date De L'importation	Quantité importée	Quantité importée cumulée	Justification de réimportation (suite à des pertes, à une péremption ou pour toute autre raison)

ANNEXE 2 : TABLEAU DE RECONCILIATION DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Ce tableau doit être utilisé pour réconcilier les quantités de médicaments expérimentaux avant toute destruction. Il doit être rempli par le pharmacien ou le personnel désigné sur le site de l'essai clinique.

Nom de l'essai clinique : _____

Numéro de protocole : _____

Site de l'essai : _____

Date de la réconciliation : ____ / ____ / ____

Nom du Médicament	Numéro de Lot	Quantité Reçue	Quantité Utilisée	Quantité Retournée	Écart (Reçue - Utilisée - Retournée)	Justification de l'Écart

Vérifié par : _____

Nom et Signature du Pharmacien / Personnel Désigné

Approuvé par : _____

Nom et Signature du Moniteur de l'Essai Clinique (si applicable)

ANNEXE 3 : CERTIFICAT DE DESTRUCTION DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Ce certificat atteste de la destruction des médicaments expérimentaux non utilisés conformément à la ligne directrice établie et aux réglementations en vigueur.

Promoteur :

Nom de l'essai clinique : _____

Numéro de protocole : _____

Site de l'essai : _____

Date de l'autorisation de destruction par le Promoteur : __ / __ / ____

Date de la destruction : __ / __ / ____

Lieu de la destruction : _____

Signature : _____

Détails des Médicaments Expérimentaux Détruits

Nom du Médicament	Numéro de Lot	Numéros de Patients Concernés (si applicable)	Quantité Détruite	Méthode de Destruction

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné(e), certifie que les médicaments expérimentaux listés ci-dessus ont été détruits conformément aux procédures établies et aux dispositions des lignes directrices en vigueur et ce, après une réconciliation satisfaisante.

Promoteur :

Nom et Prénom du Pharmacien chargé de la Destruction : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : __ / __ / ____

Témoin (si applicable)

Nom et Prénom du Témoin : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : / __ / __ / ____

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	16/02/2026	Création



Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Instituts - Maroc

Tel. +212 5 37 68 22 89 / +212 5 37 77 06 45

E-mail: contact@ammmps.gov.ma