



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE POUR LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE POST- COMMERCIALISATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Référence du document : AMMPS-LD PMS-001

Version : 3.0

Date : 23/02/2026

Table des matières

ABREVIATIONS	2
DÉFINITIONS	2
CHAPITRE I : INTRODUCTION	4
1.1. Champ d'application de la ligne directrice PMS	4
1.2. Objectif de la ligne directrice	4
1.3. Objectifs du PMS	5
1.3.1. Objectifs généraux	5
1.3.2. Objectifs spécifiques	5
CHAPITRE II : ORGANISATION DU PROGRAMME PMS	5
2.1. Structure, Rôles et Responsabilités	5
2.1.1. L'AMMPS	5
2.1.2. Comité technique de la surveillance post-commercialisation	6
2.1.3. Parties prenantes de PMS	7
2.2. Gestion des activités PMS	7
2.3. Équipes de mise en œuvre	8
CHAPITRE III : MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION SELON UNE APPROCHE BASEE SUR LE RISQUE	8
3.1. Planification	8
3.2. Protocole et méthodologie	9
3.2.1. Sélection des médicaments	9
3.2.2. Sélection du site d'échantillonnage	10
3.2.3. Nombre minimum d'unités à collecter par échantillon	11
3.2.4. Collecte d'échantillons:	11
3.2.5. Conditionnement et transport	11
3.2.6. Réception des échantillons	12
3.2.7. Analyse : Tests et méthodes	12
3.2.8. Rapports et résultats	12
CHAPITRE IV : PRÉVENTION, DÉTECTION ET INTERVENTION FACE AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS	13
4.1. Prévention des médicaments et produits de santé SF	13
4.2. Détection des médicaments et produits de santé SF	13
4.3. Intervention face aux médicaments et produits de santé SF	13
4.4. Prise de décisions réglementaires	14
4.4.1- Rappel de lots	14
4.5. Communication et partage d'informations	16
4.6. Destruction des médicaments et produits de santé SF	16
CHAPITRE V : SUIVI ET ÉVALUATION	16
5.1. Indicateurs types et définitions	16
REFERENCES	20

ABRÉVIATIONS

PMS : Post-Marketing Surveillance ou Surveillance Post-Commercialisation.

RB-PMS : Surveillance post-commercialisation basée sur le risque.

RBPMSTC : Comité technique de la surveillance post- commercialisation basée sur le risque.

SF : Médicaments et produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.

BPF : Bonnes pratiques de fabrication.

ANR : Autorité Nationale de Réglementation

AMMPS : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.

LNCM : Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

GSMS : Système Mondial de Surveillance et de Contrôle de l'OMS

AMM : Autorisation de mise sur le marché

EPI : Etablissement Pharmaceutique Industriel

EPGR : Etablissement Pharmaceutique Grossiste Répartiteur

DÉFINITIONS

Autorité réglementaire : Représentée par l'AMMPS

Médicaments et produits de santé non enregistrés/non homologués/non autorisés : Produits qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et/ou d'une approbation par l'Autorité Nationale de Réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation et la législation nationale.

Médicaments et produits de santé de qualité inférieure (Substandard Pharmaceutical Products) : Également appelés «hors spécifications» ou «non conformes», il s'agit de produits pharmaceutiques autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications, ou aux deux.

Médicaments et produits de santé falsifiés (Falsified Pharmaceutical Products) : Produits dont l'identité, la composition ou la source sont délibérément ou frauduleusement fausses.

Médicaments et produits de santé SF (Substandard / Falsified Pharmaceutical Products) : Médicaments et produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.

Médicaments et produits de santé non conformes : Produits non enregistrés ou non conformes aux spécifications incluant les produits de qualité inférieure et falsifiés.

PMS : Surveillance post commercialisation : Toutes les activités de surveillance qui ont lieu après l'approbation de la mise sur le marché des médicaments et produits de santé, y compris le maintien de l'AMM et/ou l'enregistrement de modifications ou renouvellements, le contrôle des importations et exportations des médicaments et produits de santé, les inspections régulières des établissements pharmaceutiques industriels, des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs et des pharmacies d'officines, tests de contrôle de qualité, pharmacovigilance, contrôle de la promotion et publicité, signalement du public de médicaments et produits de santé de mauvaise qualité, traitement des plaintes du marché, élimination et retrait des médicaments et produits de santé non conformes, en l'occurrence les procédures de rappel de lots.

PMS-RB : Surveillance post-commercialisation basée sur le risque : Surveillance post-commercialisation utilisant plusieurs critères pour définir un programme de contrôle basé sur le risque en considérant différents types de risques

CHAPITRE I : INTRODUCTION

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé est une autorité nationale de réglementation pharmaceutique qui est chargée de la surveillance et du contrôle du marché des médicaments et produits de santé.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la fonction de surveillance et du contrôle du marché, l'AMMPS a développé la présente ligne directrice afin de définir les conditions d'applications ainsi que les rôles et responsabilités des différentes entités impliquées dans la surveillance post-commercialisation des médicaments et produits de santé.

Un programme national de PMS est axé sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et produits de santé, et répond aux risques que peuvent causer les médicaments de qualité inférieure et falsifiés (SF) sur la santé publique.

Dans le présent document, le terme PMS est utilisé pour désigner des aspects de Surveillance portant spécifiquement sur la qualité des médicaments plutôt que la pharmacovigilance.

Un système PMS efficace nécessite une législation solide, des ressources humaines et financières adéquates, une planification structurée, une capacité de contrôle de la qualité adéquate, des mécanismes de gestion et de communication, des résultats et la prise de mesures réglementaires.

La mise en œuvre effective de la ligne directrice du PMS permettra à l'AMMPS de produire des preuves scientifiques sur la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé afin d'améliorer les résultats en matière de santé.

1.1 - CHAMP D'APPLICATION DE LA LIGNE DIRECTRICE PMS

La présente ligne directrice couvre toutes les activités de surveillance liées à la planification, à la mise en œuvre, au suivi et à l'établissement de rapports sur la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé mis sur le marché marocain, tout en prenant les mesures réglementaires appropriées.

Elle couvre également les activités liées à la mise en œuvre du programme PMS selon une approche basée sur le risque afin de prévenir, de détecter et de répondre aux menaces causées par les médicaments et produits de santé SF pour la protection de la santé publique.

1.2 - OBJECTIF DE LA LIGNE DIRECTRICE

L'objectif principal de cette ligne directrice est de décrire une stratégie de surveillance de la qualité des médicaments selon une approche basée sur le risque.

1.3 - OBJECTIFS DU PMS

1.3.1 OBJECTIFS GÉNÉRAUX

La surveillance de la qualité des médicaments et produits de santé après leur mise sur le marché est mise en œuvre pour garantir l'accès du public à des produits de qualité par la détection précoce, la prévention, le retrait des médicaments et produits de santé non conformes ainsi que la prise des mesures réglementaires appropriées.

1.3.2 OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

Les activités de PMS sont menées pour :

1. Evaluer la qualité de médicaments et produits de santé disponibles sur le marché tout au long de la chaîne d'approvisionnement selon une approche basée sur le risque.
2. Proposer des recommandations pour prendre les mesures appropriées fondées sur des résultats probants et orienter les prises de décisions réglementaires.
3. Entreprendre des actions pour traiter la cause initiale des médicaments et produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.
4. Déterminer si des produits non-conformes, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits sont sur le marché et peuvent impacter la santé publique.
5. Proposer des stratégies possibles et des plans de mise en œuvre pour prévenir l'introduction des médicaments et produits de santé SF dans la chaîne d'approvisionnement.
6. Retirer du marché les médicaments et produits de santé SF.

CHAPITRE II : ORGANISATION DU PROGRAMME PMS

2.1 - STRUCTURE, RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La structure du programme PMS est composée de l'Autorité Nationale de Réglementation AMMPS, du Comité Technique du programme de la surveillance post-commercialisation et des parties prenantes avec les rôles et responsabilités suivants :

2.2.1 - L'AMMPS

L'Autorité Nationale de Réglementation, coordonne toutes les activités de surveillance après commercialisation, par l'intermédiaire de pôles, divisions, services et unités qui regroupent les éléments suivants :

- Contrôler l'importation et l'exportation des médicaments et produits de santé ;
- Élaborer un protocole et un plan d'échantillonnage selon une approche basée sur le risque
- Procéder à l'échantillonnage des produits sélectionnés à différents points de la chaîne d'approvisionnement
- Traiter les réclamations et les plaintes reçues en menant des enquêtes approfondies sur les produits identifiés ;
- Effectuer des tests de contrôle de la qualité sur les échantillons prélevés en utilisant des méthodes validées et/ou approuvées ;
- Fournir des résultats d'analyse afin d'éclairer les mesures réglementaires prises à l'encontre des médicaments et produits de santé de qualité inférieure identifiés ;
- Prendre des décisions réglementaires selon les données probantes des résultats des essais ;
- Inspecter la mise en œuvre d'une mesure réglementaire prise, comme les rappels de lots ;
- Mettre en œuvre les mesures réglementaires appropriées à la suite des activités du PMS en fonction des Bénéfices/Risques signalés.

2.1.2 COMITÉ TECHNIQUE DE LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

La composition ainsi que les modalités de fonctionnement du Comité Technique du plan de la surveillance post-commercialisation sont fixées au niveau de la décision du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n°278 du 19/06/2024.

Le comité du plan ou programme de surveillance est composé de personnes possédant une expertise technique dans le contrôle de la qualité des médicaments, et une compétence suffisante pour être impliquées dans la planification de l'échantillonnage, l'élaboration de protocoles de tests et leur mise en œuvre.

Les parties prenantes internes de l'AMMPS qui composent ce comité, sont toutes les entités qui participent aux activités de surveillance du marché conformément au logigramme définissant leurs interactions avec l'unité PMS et qui sont :

- Pôle LNCM
- Division de contrôle des médicaments
- Service contrôle physico-chimie
- Service contrôle biologiques
- Service de standardisation des méthodes d'analyses
- Pôle Evaluation
- Pôle Inspections
- Centre National des Vigilances Sanitaires et Gestion des Risques
- Division Stratégie et politique pharmaceutique Nationale
- Service de veille et suivi du marché pharmaceutique
- Unité de coordination et de gestion du plateau technique
- Unité PMS

2.1.3 - PARTIES PRENANTES DE PMS :

La planification du programme de Surveillance se fait en collaboration avec plusieurs parties prenantes de l'AMMPS.

Les parties prenantes externes sont principalement d'autres directions du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale qui gèrent les médicaments et produits de santé destinés aux programmes nationaux de santé publique (Direction d'approvisionnement, Direction d'épidémiologie et lutte contre les maladies, Direction de la population), les établissements pharmaceutiques industriels et les grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officines, les établissements de santé, les conseils de l'ordre des médecins et pharmaciens, les professionnels de la santé, l'association des consommateurs, la Direction Générale de la Sûreté Nationale (DGSN) et la Douane.

Toutes les parties prenantes du PMS ont les responsabilités suivantes :

- a) Les directions du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale qui gèrent les médicaments et produits de santé, sont tenus de signaler à l'AMMPS tout produit médical de qualité inférieure suspecté ou confirmé, notamment les médicaments associés aux programmes de santé, et de coopérer dans la collecte des médicaments dans leurs structures sanitaires.

- Les établissements pharmaceutiques industriels, les grossistes répartiteurs et les pharmacies d'officine sont tenus de veiller à une surveillance périodique de la qualité des médicaments, d'assurer toute responsabilité relative à des dommages causés par un problème lié à la qualité et la sécurité de leurs produits et de coopérer à la mise à disposition des échantillons à analyser par l'AMMPS ainsi que la documentation y afférente au besoin.
- Les ordres, syndicats et associations doivent coopérer à la mise en œuvre des activités PMS par l'information, la sensibilisation et la diffusion, auprès de leurs membres, de décisions réglementaires à l'issue des résultats des études PMS, le cas échéant.
- Mettre en œuvre toute décision réglementaire prise par l'AMMPS à la suite des activités du PMS.

2.2 - GESTION DES ACTIVITÉS PMS :

L'AMMPS met en œuvre, au minimum, un plan de surveillance chaque année ciblant des médicaments et produits de santé sélectionnés, en utilisant une approche basée sur le risque. La périodicité des activités PMS est revue en fonction de la survenue d'événements relatifs à la qualité des médicaments et produits de santé, notamment des événements indésirables graves.

Le processus de réalisation du programme PMS est coordonné par L'AMMPS qui implique toutes les parties prenantes clés dans les activités de surveillance qui sont principalement :

1. Planification des activités
2. Validation du plan annuel et le protocole PMS
3. Collecte d'échantillons des molécules sélectionnées conformément aux procédures en vigueur.
4. Analyse des médicaments échantillonnés.
5. Rédaction du rapport final PMS.
6. Prise de mesures réglementaires appropriées en fonction des résultats (rappel de lot, suspension, retrait ...), et veiller à leur mise en œuvre.
7. Partage d'informations relatives aux résultats avec les acteurs concernés et le grand public, le cas échéant.

L'AMMPS, pour son système de coordination, s'appuie sur l'unité PMS, dont les responsabilités sont les suivantes :

- Fournir un appui dans la supervision des activités de PMS.
- Appuyer l'élaboration du plan d'action annuel détaillé.
- Appuyer l'élaboration et/ou la révision des protocoles PMS selon les besoins.
- Contribuer à l'amélioration du système PMS sous l'autorité de L'AMMPS.
- Veiller à la diffusion des résultats et prises de décisions réglementaires de l'étude PMS.

2.3 - ÉQUIPES DE MISE EN ŒUVRE :

Seuls les inspecteurs de l'AMMPS sont chargés de procéder à l'échantillonnage des médicaments et produits de santé selon un plan d'échantillonnage prédéfini.

CHAPITRE III : MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION SELON UNE APPROCHE BASEE SUR LE RISQUE

3.1 PLANIFICATION :

Le programme de surveillance post-commercialisation doit être planifié selon les besoins spécifiques du pays. Ce programme est exécuté, mis à jour et révisé chaque année.

Une réunion de planification stratégique est organisée avec les parties prenantes du comité technique de surveillance pour la sélection des médicaments et produits de santé objet d'échantillonnage et de la mise en œuvre des priorités de ce programme.

Le programme doit couvrir la majorité des classes thérapeutiques et toutes les formes pharmaceutiques sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, et particulièrement les spécialités génériques, dont la qualité fait l'objet de contrôles comparatifs avec le médicament de référence et un même groupe générique.

L'utilisation d'une approche basée sur le risque permet de déterminer les priorités d'échantillonnage et de contrôle de médicaments, tout au long de la chaîne d'approvisionnement. C'est le cas des médicaments qui présentent un risque élevé de problèmes de qualité, comme par exemple, ceux qui sont signalés dans le cadre des activités de surveillance de routine et ceux qui sont signalés dans d'autres pays, etc.

Les activités de surveillance post-commercialisation incluent également les médicaments et produits de santé des cas suspects, de qualité inférieure et falsifiés, traitement des plaintes du marché, retrait, élimination et destruction des médicaments et produits de santé SF, et mise en œuvre des actions correctives et préventives.

3.2. PROTOCOLE ET MÉTHODOLOGIE :

Le protocole de surveillance post-commercialisation est un document qui décrit clairement la manière dont le programme de surveillance doit être effectué ainsi que le rôle et les responsabilités des parties prenantes.

La directive de l'OMS sur la « Réalisation d'enquêtes sur la qualité des médicaments » et le projet de lignes directrices sur « les contrôles des médicaments suspects et falsifiés » fournissent des conseils pour la réalisation d'échantillonnage et de contrôle au niveau des programmes de PMS basés sur les risques.

Le Protocole comprend :

1. Sélection des médicaments.
2. Sélection du site d'échantillonnage.
3. Le nombre minimum d'unités à collecter par échantillon.
4. Collecte d'échantillon.
5. Conditionnement et transport.
6. Réception des échantillons.
7. Analyse : Test et méthodes.
8. Rapports et résultats.

3.2.1. SÉLECTION DES MÉDICAMENTS :

La sélection des médicaments des programmes de surveillance basée sur une analyse de risque préalable, permet de cibler certaines classes thérapeutiques, certaines formes pharmaceutiques et/ou certains paramètres d'analyse. L'impact potentiel sur la santé publique des médicaments de mauvaise qualité devrait être un critère clé pour la sélection.

Les critères de sélection qui peuvent être utilisés par l'AMMPS sont :

- Médicaments utilisés par une large partie de la population et médicaments pour les maladies chroniques.
- Médicaments avec antécédent de défaut qualité.
- Médicaments connus pour avoir des problèmes de stabilité.
- Les nouveaux médicaments mis sur le marché, issus de la Biotechnologie notamment les Biosimilaires.
- La complexité de fabrication des médicaments : la forme pharmaceutique, stabilité, la sécurité (marge thérapeutique étroite).
- Médicaments qui font objet de demande d'importation.
- Médicaments auxquels la résistance antimicrobienne augmente.
- Les médicaments destinés pour les programmes de santé nationaux (par exemple, tuberculose, VIH / SIDA, cancer).

Les facteurs de risques à prendre en compte lors de la sélection des médicaments :

- Nouveaux médicaments.
- Médicaments avec risques associés à leur complexité de fabrication, stabilité, impuretés nocives.
- Substance active de faible stabilité, faible solubilité, polymorphisme de la substance active
- Procédé de fabrication susceptible de produire des impuretés nocives (risque de la présence de solvants résiduels, impuretés élémentaires et / ou génotoxiques)
- Risque de détérioration de la qualité sous les conditions de stockage, de distribution et d'utilisation.
- Probabilité de non-respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (GDP).
- Médicaments à marge thérapeutique étroite.
- Classes thérapeutiques ou médicaments faisant l'objet de notifications fréquentes en matière de qualité ou/et de sécurité, et de signalements ou d'alertes émanant d'autorités internationales.
- Problèmes spécifiques liés à un fabricant (problèmes BPF).
- Nouveau site de fabrication.

3.2.2. SÉLECTION DU SITE D'ÉCHANTILLONNAGE :

Les sites de collecte d'échantillons au Maroc sont les suivants :

Secteur public :

- Hôpitaux publics
- Établissements de santé publics

Secteur privé :

- Etablissements pharmaceutiques industriels
- Etablissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs
- Pharmacies d'officine
- Cliniques privées

3.2.3. NOMBRE MINIMUM D'UNITÉS À COLLECTER PAR ÉCHANTILLON :

Un nombre suffisamment élevé d'unités de dosage par échantillon doit être prélevé (par exemple, 100 comprimés, 40 ampoules de solution injectable et poudre pour préparations injectables). Le nombre minimum d'unités de dosage de chaque médicament choisi à collecter doit être convenu avec le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

3.2.4 COLLECTE D'ÉCHANTILLONS :

Une demande, accompagnée d'un formulaire de prélèvement des échantillons et des éléments nécessaires à l'analyse, est envoyée au pôle inspections ; les éléments d'analyse doivent être fournis par l'EPI dans les meilleurs délais.

Les prélèvements sont effectués exclusivement par les pharmaciens inspecteurs.

Toutes les unités d'un échantillon doivent avoir le même numéro de lot.

Les échantillons de médicaments doivent être conservés dans leur conditionnement primaire et secondaire.

Idéalement, les échantillons collectés devraient avoir au moins 6 mois de validité avant l'expiration pour laisser suffisamment de temps pour le contrôle qualité.

Cependant, des médicaments périmés, trouvés sur le site pourraient être prélevés.

Les échantillons doivent être collectés et conservés dans des conditions conformément aux exigences de l'étiquetage du produit. La chaîne du froid doit être maintenue. Les échantillons doivent être protégés de l'humidité excessive ou sécheresse. Les boîtes de médicaments doivent être conservées dans un endroit sécurisé.

3.2.5 CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT :

Les échantillons doivent être conservés dans leur emballage d'origine et conservés dans les conditions spécifiées sur l'étiquette, la chaîne de froid devrait être maintenue.

Le transport doit être aussi rapide et direct que possible pour ne pas compromettre la qualité des échantillons collectés.

Les échantillons doivent être emballés correctement et transportés de manière à éviter la casse et la contamination. Tout espace résiduel dans le conteneur doit être rempli avec un matériau approprié.

Pour les médicaments sensibles à la température, des enregistreurs de données de température peuvent être inclus pendant le transport.

Les copies des formulaires de prélèvement d'échantillons et, le cas échéant, des copies du bulletin d'analyse du fabricant doivent accompagner les échantillons.

3.2.6 RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS :

Les échantillons prélevés par les pharmaciens inspecteurs sont déposés au niveau du LNCM.

La réception se fait selon la procédure de « Réception, Enregistrement et Transmission des échantillons, des éléments nécessaires et les documents associés pour le contrôle qualité par le LNCM »

3.2.7 ANALYSE : TESTS ET MÉTHODES :

Les contrôles réalisés par le LNCM doivent permettre de vérifier la qualité des échantillons prélevés et doivent être effectués selon des méthodes d'analyse validées selon une pharmacopée en vigueur, notamment PE, USP, BP, ou bien, selon une monographie interne décrite au niveau du dossier technique.

Le LNCM peut être amené à développer des méthodes d'analyses de manière à répondre à des besoins spécifiques, ou bien adopter des méthodes reconnues officiellement.

Les tests de laboratoire des échantillons recueillis doivent être effectués conformément au protocole et aux objectifs de l'enquête, ils peuvent inclure :

- L'identité
- L'analyse et dosage du principe actif
- La recherche des substances apparentées
- Formes solides : dissolution ou désintégration, uniformité des unités de dosage (en masse ou en contenu), la finesse de la dispersion (comprimés dispersibles) / problèmes d'humidité/ étanchéité...
- Formes liquides : valeur du pH ou volume extractible
- Produits parentéraux : tests de stérilité et d'endotoxines bactériennes.

3.2.8 RAPPORTS ET RÉSULTATS :

Le LNCM rédige un rapport final des tests réalisés sur les échantillons.

Les spécifications de contrôles sont comparées à celles validées dans les dossiers d'AMM en vigueur.

Les données générées par le biais des activités de PMS seront enregistrées dans une base de données et analysées afin d'établir un rapport de décision réglementaire approprié, qui sera d'abord communiqué à la partie concernée, puis, le cas échéant, aux autres parties prenantes.

CHAPITRE IV : PRÉVENTION, DÉTECTION ET INTERVENTION FACE AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS

L'AMMPS a mis en place des mécanismes de prévention, de détection et d'intervention à l'égard des médicaments et produits de santé SF par le biais de diverses activités.

4.1. PRÉVENTION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ SF :

Plusieurs stratégies de prévention sont mises en place par l'AMMPS pour faire face aux médicaments et produits de santé SF. Les mécanismes de prévention reposent principalement sur le contrôle des activités d'importation et de fabrication locale des médicaments et produits de santé, le respect et l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que la coopération et la collaboration des parties prenantes concernées y compris à l'échelle Internationale (Convention Médicrime et l'OMS).

4.2. DÉTECTION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ SF :

La stratégie de détection des médicaments et produits de santé SF comprend le contrôle de la qualité, à travers des inspections BPF, BPD et BPO, les analyses au laboratoire, le prélèvement d'échantillons pour la surveillance post-commercialisation tout au long de la chaîne d'approvisionnement et le renforcement des modalités de signalement des médicaments et produits de santé SF.

L'AMMPS reçoit plusieurs alertes internationales et/ou régionales émises par d'autres autorités de réglementation ou par l'OMS, ainsi que des alertes générées par les établissements pharmaceutiques industriels, les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officines, les consommateurs etc.

4.3. INTERVENTION FACE AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ SF :

Afin de lutter contre les médicaments et produits de santé SF, l'AMMPS prend des décisions réglementaires, telles que le rappel de lot et la réalisation d'inspection de suivi afin de s'assurer du retrait total des médicaments et produits de santé SF rappelés, et de leur destruction.

L'AMMPS procède alors à une communication efficace et rapide afin d'éviter l'utilisation de produits SF et de prévenir les dommages pour les consommateurs.

L'AMMPS collabore avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) par l'intermédiaire du point focal désigné par l'OMS pour les médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Le point focal SF envoie des informations à l'OMS via le système mondial de surveillance et de contrôle (GSMS) concernant les médicaments falsifiés découverts sur le marché, et l'OMS partage ensuite ces informations avec d'autres autorités nationales de réglementation.

4.4. PRISE DE DÉCISIONS RÉGLEMENTAIRES :

L'AMMPS prend des décisions sans délai pour retirer les produits SF du marché à l'échelle nationale. Elle enquête sur la manière dont le produit est introduit dans la chaîne d'approvisionnement.

L'AMMPS assure le suivi auprès du fabricant du produit non conforme, via le détenteur de l'AMM, jusqu'à ce qu'il corrige la cause de la non-conformité de son produit.

Les décisions réglementaires qui peuvent être prises par l'AMMPS comprennent le retrait sans délai du marché des médicaments et produits de santé SF, la mise en quarantaine ou le rappel des médicaments et produits de santé SF, la suspension ou le retrait de l'AMM et l'application des sanctions décrites dans la Loi 17-04 portant code des médicaments et de la pharmacie.

4.4.1- RAPPEL DE LOTS :

L'AMMPS applique la disposition réglementaire qui décrit les procédures de rappel de lots au niveau du Chapitre III de l'Arrêté fixant les modalités et les procédures de rappel de lots.

La décision de rappel de lot du médicament du circuit de distribution, doit être réalisée sans délai, dans les cas suivants :

- Après réception d'une notification de l'AMMPS, informant le pharmacien responsable de la décision de suspendre ou de retirer l'AMM du médicament, associée du rappel de lot ou des lots concernés.
- Lorsque le pharmacien responsable a connaissance, après commercialisation, d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.
- Lorsqu'il s'agit d'un défaut de qualité d'un lot particulier à l'origine d'un effet indésirable dans le cadre de la pharmacovigilance.
- Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou grossiste répartiteur est tenu de déclarer, sans délai, tout incident ou accident, auprès de l'AMMPS, contre accusé de réception. Le modèle de la déclaration est fixé à l'annexe 1 dudit arrêté.

La procédure d'un rappel de lot de médicaments, suite à une décision de l'AMMPS est définie comme suit :

Une lettre émanant de l'AMMPS est adressée au pharmacien responsable de l'EPI, l'informant de la décision de rappel immédiat du ou des lot(s) concerné(s), ainsi que du niveau de rappel applicable, suite à la détection d'un médicament de qualité inférieure (un incident ou accident), ou à la suspension ou le retrait de l'AMM, et l'invitant à prendre toutes les mesures nécessaires ;

Le pharmacien responsable procède au rappel du ou des lot(s) dès réception de la notification.

Le pharmacien responsable de l'EPI concerné par le rappel de lots est tenu de présenter à l'AMMPS :

- Un rapport comportant toutes les opérations d'information et de communication, dans un délai ne dépassant pas 03 jours ouvrés, notamment les lettres comportant le message d'alerte pour diffusion auprès des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs, des pharmacies d'officine et des établissements de santé relevant du secteur public et privé détenteurs de stocks et ce en vue de faire cesser la distribution et la dispensation des lots concernés par le rappel. Cette lettre doit être signée et datée par le pharmacien responsable, et indiquer le nom et l'adresse de l'EPI titulaire de l'autorisation, le nom du médicament concerné, sa forme pharmaceutique ainsi que son dosage et sa ou ses présentation(s), le motif du rappel, le(s) numéro (s) du ou des lot(s) concerné (s).
- Un rapport préliminaire comportant toutes les dispositions prises notamment auprès des détenteurs de stocks énumérés, ainsi que les informations générales relatives au(x) lot(s) concerné(s) par le rappel doit être déposé, et ce dans un délai maximum de trente (30) jours ;
- Un rapport final comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées du ou des lot(s) ayant fait l'objet de rappel doit être déposé, dans un délai maximum de soixante (60) jours ;
- Un procès-verbal de destruction de(s) lot(s) ayant fait l'objet du rappel.

La procédure d'un Rappel de lot suite à un incident ou un accident déclaré par un établissement pharmaceutique industriel, la procédure est définie comme suit :

Le pharmacien responsable de l'EPI ou l'EPGR, après avoir eu connaissance d'un incident

ou d'un accident, est tenu de rappeler, sans délai, le(s) lot(s) concerné(s), et doit faire la déclaration immédiatement à l'AMMPS, en remplissant le formulaire de déclaration, et l'accompagnant d'un dossier comportant :

Une lettre de notification du rappel du ou des lot(s) concernés, précisant le motif du rappel et la catégorie présumée du risque ;

Une copie de la lettre comportant le message d'alerte pour diffusion auprès des EPGR, des pharmacies d'officine et des établissements de santé relevant du secteur public et privé détenteurs de stocks et ce en vue de faire cesser la distribution et la dispensation des lots concernés par le rappel. Cette lettre doit être signée et datée par le pharmacien responsable, et indiquer le nom et l'adresse de l'EPI titulaire de l'autorisation, le nom du médicament concerné, sa forme pharmaceutique ainsi que son dosage et sa ou ses présentation(s), Le motif du rappel, le(s) numéro (s) du ou des lot(s) concerné (s).

Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel concerné par le rappel de lots est tenu de présenter à l'AMMPS :

1. Un rapport comportant toutes les opérations d'information et de communication, dans un délai ne dépassant pas 03 jours ouvrés.
2. Un rapport préliminaire comportant toutes les dispositions prises notamment auprès des détenteurs de stocks énumérés, ainsi que les informations générales relatives au(x) lot(s) concerné(s) par le rappel doit être déposé, et ce dans un délai maximum de trente (30) jours ;
3. Un rapport final comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées du ou des lot(s) ayant fait l'objet de rappel doit être déposé, dans un délai maximum de soixante (60) jours ;
4. Un procès-verbal de destruction de(s) lot(s) ayant fait l'objet du rappel.

4.5 COMMUNICATION ET PARTAGE D'INFORMATIONS

Dans le cadre de son engagement en faveur de la transparence, l'AMMPS mettra à la disposition du public, sur son site web, toutes les informations relatives aux rappels de lots. Les professionnels de santé seront parallèlement informés en priorité via des alertes spécifiques. En cas d'impact majeur pour la santé, ces informations pourront également être relayées par les médias afin d'assurer une diffusion rapide et complète auprès du public.

4.6 DESTRUCTION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ SF

La destruction de(s) lot(s) ayant fait l'objet du rappel est sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'EPI.

Un PV de destruction est fourni à l'AMMPS dans un délai maximum de 365 jours conformément au décret n°2-14-841.

CHAPITRE V : SUIVI ET ÉVALUATION

Dans le cadre de l'amélioration continue, l'AMMPS contrôle et évalue son programme PMS. L'équipe PMS veillera à collecter les données sur la mise en œuvre du programme PMS ainsi que les recommandations pour remédier à toute lacune dans sa mise en œuvre. Les indicateurs du PMS seront contrôlés et mesurés tous les ans afin d'examiner la tendance des performances du PMS.

5.1 INDICATEURS TYPES ET DÉFINITIONS :

Mesure structurelle :

Indicateurs qui mesurent les principaux aspects de la réglementation, de l'infrastructure, les fonctions et la structure de l'autorité réglementaire nationale, les systèmes de contrôle et d'assurance de la qualité, les chaînes d'approvisionnement, stockage et distribution dans le secteur pharmaceutique.

Les indicateurs présentés ci-dessous peuvent être utilisés et développés.

- Existence d'une disposition statutaire (politique nationale, législation et réglementation) pour surveillance post-commercialisation.
- Existence de la surveillance post-commercialisation en tant que fonction clé de l'ANR.
- Existence de plans concrets pour mener des activités de surveillance post-commercialisation comme en témoignent les plans opérationnels trimestriels ou annuels.
- Existence d'une surveillance post-commercialisation au sein du système réglementaire.
- Rôles, responsabilités et structure organisationnelle pour la surveillance post-commercialisation.
- Nombre, compétences et expérience du personnel chargé du programme de surveillance post-commercialisation.
- Existence d'un budget financier régulier pour la surveillance post-commercialisation.
- Existence de mécanismes (par exemple : coordination, groupe de travail, renseignement) pour coordination des principales parties prenantes (par exemple, police, douanes).
- Existence d'un programme de surveillance post-commercialisation ciblé sur la santé prioritaire nationale programmes/produits.
- Existence d'une pratique décisionnelle fondée sur des données probantes grâce à l'utilisation de données de surveillance post-commercialisation (par exemple, preuves de mesures réglementaires prises contre des médicaments de mauvaise qualité sur la base de données de surveillance post-commercialisation).
- Existence d'une gestion des risques, d'une communication et d'une application.
- Existence de procédures écrites pour la surveillance post-commercialisation relative à la planification, exécution et rapport.

Processus/Entrée :

Indicateurs qui mesurent les ressources nécessaires à la mise en œuvre d'une activité ou intervention et peut inclure des politiques, des ressources humaines, du matériel et ressources financières nécessaires pour mesurer si les activités planifiées ont eu lieu ou non.

- Les indicateurs présentés ci-dessous peuvent être utilisés et développés.
- Nombre de procédures mises en œuvre pour effectuer la surveillance et le contrôle après commercialisation.
- Nombre de personnes qualifiées et expérimentées pour le programme de surveillance après commercialisation.
- Variation en pourcentage des ressources financières pour les activités de surveillance après commercialisation.

Processus Sortie :

Indicateurs qui mesurent les résultats directs d'une intervention et sont principalement quantitatifs. Sortir les indicateurs qui donnent plus de détails sur le produit de l'activité. Par exemple, le résultat d'une formation sur l'échantillonnage et le test des produits pharmaceutiques.

Les indicateurs présentés ci-dessous peuvent être utilisés et développés :

- Nombre de rapports reçus concernant des produits pharmaceutiques soupçonnés d'être falsifiés ou inférieurs aux normes.
- Nombre de suivis effectués et de retours d'informations fournis sur les rapports concernant des produits pharmaceutiques soupçonnés d'être falsifiés ou inférieurs aux normes.
- Nombre de personnes formées sur des sujets liés à la surveillance post- commercialisation par année.
- Pourcentage du total des rapports de surveillance post-commercialisation attribués à des défauts de qualité des produits qui sont enregistrés dans la base de données par rapport à l'année précédente.
- Pourcentage d'établissements pharmaceutiques agréés couverts par le programme de surveillance après la mise sur le marché dans les secteurs public et privé.

Résultat :

Indicateurs qui mesurent la réalisation des objectifs communs de l'AMMPS pour lutter contre les médicaments de mauvaise qualité. Les indicateurs de résultats sont utilisés pour démontrer le degré de réalisation des objectifs de surveillance post-commercialisation (par exemple la réduction des médicaments antituberculeux ou antipaludiques de mauvaise qualité au fil du temps).

Les indicateurs présentés ci-dessous peuvent être utilisés et développés.

- Pourcentage de produits pharmaceutiques inférieurs aux normes ou falsifiés mis en circulation sur le marché identifié pendant l'année en cours (chaque année, le pourcentage doit diminuer par rapport aux années précédentes).
- Variation en pourcentage du nombre d'inspections effectuées dans le cadre de la surveillance post- commercialisation.
- Pourcentage d'échantillons de non-conformité ayant fait l'objet de mesures réglementaires de la part de l'AMMPS.

Impact :

Indicateurs qui mesurent à quel degré les objectifs du programme de surveillance post-commercialisation contribuent à protéger le public contre les médicaments nocifs. La mesure de ces indicateurs peut être difficile en raison de la multiplicité des facteurs, des interventions et des externalités qui affectent également l'impact.

Les indicateurs présentés ci-dessous peuvent être utilisés et développés

- Pourcentage de variation dans le temps des admissions à l'hôpital liées à des médicaments et résultant de défauts de qualité des produits.
- Variation en pourcentage des décès liés à des médicaments et résultant de défauts de qualité des produits.
- Changement de comportement des fournisseurs, distributeurs et détaillants de produits pharmaceutiques qui font de la qualité et de la sécurité un critère essentiel de leur pratique.

REFERENCES:

1. WHO Technical report series 996 Annex 7, Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines, 2016 (Lignes directrices pour mener des enquêtes sur la qualité des médicaments).
2. Guidance for implementation Risk-Based post marketing quality surveillance in low- and middle-income countries. PQM. Promoting the Quality of Medicines USAID and USP, February 2018 (guide pour la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité post-commercialisation basée sur le risque).
3. Directives de l'OMS pour l'échantillonnage des produits pharmaceutiques et des matériaux connexes (série de rapports techniques de l'OMS 631, no 929, 2005, annexe 4). Organisation mondiale de la Santé: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21440en/>.
4. Arrêté fixant les modalités de déclaration d'un incident ou d'un accident et les procédures de rappel de lots.
5. PIC/S Procédure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
01	14/05/2024	Création
02	20/11/2025	Mise à jour
03	23/02/2025	Mise à jour



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

Adresse

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

Tel. +212 537 682 289 / +212 537 770 645

E-mail. contact@ammmps.gov.ma