

Le contrôle des médicaments en Droit Marocain

The Regulation of Medicines in Moroccan Law

Abdelhakim BALLOUQ

Doctorant en troisième année ; faculté des sciences juridiques, économique et sociales Ibn Zohr Agadir.

Fatima Zahra OUASSOU

MCH en Droit Privé, Équipe de Recherche - Droit et Technologies de l'Information et des communications EDTIC, FSJES-Agadir

Ballouq.abdelhakim@gmail.com

Résumé

Le médicament, bien de santé essentielle mais potentiellement dangereux, est soumis à un régime de contrôle strict tout au long de son cycle de vie. Avant sa commercialisation, il doit obtenir un visa sanitaire garantissant sa qualité, son efficacité et sa sécurité, tandis qu'un suivi est assuré après sa mise sur le marché afin de détecter d'éventuels effets indésirables. Ce contrôle ne se limite pas à la fabrication, il englobe également le stockage, la distribution et la dispensation, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication ainsi que des règles déontologiques et éthiques. Le médicament se situe au centre d'un réseau complexe à la fois économique, impliquant laboratoires, grossistes et pharmaciens à l'échelle nationale et internationale, et réglementaire, par l'intervention de l'État qui protège la santé publique et encadre les coûts. Ainsi, le contrôle de qualité vise à vérifier la conformité du produit à la formule annoncée par le fabricant et conditionne sa mise sur le marché. Au Maroc, ce cadre est défini par plusieurs dahirs et décrets, notamment ceux de 1916, 1960 et 1977, qui réglementent l'autorisation, la commercialisation et la publicité des médicaments.

Mots clés : Médicament, contrôle, qualité, sécurité, efficacité, visa sanitaire, effets indésirables, stockage, distribution, dispensation, BPF, réglementation, santé publique, laboratoires, pharmaciens, conformité...

Summary

Medicine is an essential therapeutic tool that cannot be dispensed with, yet at the same time it can pose serious risks if it is not subjected to strict oversight throughout its entire life cycle. Before reaching the market, it must obtain a health authorization that guarantees its quality, effectiveness, and safety, while post-marketing surveillance continues to monitor any unexpected side effects. This system of control does not stop at the stage of manufacturing alone; it also extends to storage, distribution, and dispensing, all in accordance with good manufacturing practices and with full respect for ethical and legal standards.

Medicine lies at the center of a complex network that is both economic—linking pharmaceutical laboratories, distributors, and pharmacists at the national and international levels—and regulatory, through state intervention to safeguard public health and regulate consumption costs. Quality control, therefore, aims to ensure that a medicine matches the

formulation declared by its manufacturer, and this ultimately determines whether it can be released to the market or withheld.

In Morocco, medicines are governed by a precise legal framework established by a series of royal decrees and regulations, most notably those issued in 1916, 1960, and 1977, which set out the conditions for authorization, marketing, and advertising of pharmaceutical products.

Keywords: Health professionals – medicine – telemedicine – telehealth – e-health Healthtech – teleconsultation – digitalization of the health system – start-ups – M-Health – shared medical record – interprofessional communication.

Introduction

Avant d'aborder la question qui s'articule autour du contrôle du médicament il s'avère nécessaire de cerner le sujet dans son contexte théorique ; d'emblée le médicament n'étant pas un simple produit est intimement lié à l'exercice de la profession de pharmacien d'officine et d'entreprise.

Vu le caractère dangereux du médicament, ce dernier est soumis à un régime de contrôle codifié à chacune de ses étapes. Ce contrôle ne cesse pas pour autant même lorsque le produit est mis sur le marché. Aussi, les médicaments sont soumis à l'obtention préalable d'un visa sanitaire afin de vérifier leur qualité et leur efficacité.

De plus, pour assurer une meilleure protection pour la population marocaine, le contrôle du médicament s'effectue même après sa commercialisation pour évaluer ses effets indésirables inattendus¹.

Il faut souligner aussi que le médicament est un bien de santé qui bénéficie de protections destinées à garantir sa qualité de fabrication, de commercialisation et de consommation. Il est au centre d'un réseau de relations économiques associant laboratoires pharmaceutiques, répartiteurs pharmaciens d'officine, à l'échelle nationale et internationale, d'une part. Et d'autre part, réglementaires par l'intervention de l'État en protégeant la santé des consommateurs et en maîtrisant le coût de consommation des produits pharmaceutiques².

L'existence de produits de qualité si elle est nécessaire, n'est pas suffisante. En effet, elle doit être complétée par un exercice de qualité garant d'un stockage, d'une distribution et d'une dispensation respectant les règles de bonnes pratiques internationalement reconnues avec l'observance de la déontologie et de l'éthique professionnelle. Pour cette raison, le contrôle et le suivi du secteur sont importants³.

Ainsi le contrôle des médicaments est l'un de ce qu'on appelle à un point de vue général le « contrôle de qualité ». Or, la qualité du médicament ne signifie pas la qualité de la matière première et des excipients, mais également la qualité du stockage et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de contrôle.

On peut dire également que le contrôle de qualité a pour objet de vérifier la conformité du médicament à la formule annoncée par le fabricant⁴. Ce contrôle de qualité donne ou non le « feu vert » pour la sortie du produit sur le marché.

¹ Maha BENDOURO « mémoire pour l'obtention du diplôme des études supérieures spécialisées » 2005/2006.

² Atelier du droit pharmaceutique « LES CONCEPTS FONDAMENTAUX DU DROIT PHARMACEUTIQUE ET DU MEDICAMENT » M .ABARKANE Année universitaire 2000-2001 1ere année des études pharmaceutiques.

³ Abdelaziz Agoumi et Jamal Taoufik « LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MAROC » Ministère de la santé 3 Mai 2002. www.santé.gov.ma /dernière visite le 24/11/2006 .

⁴ Ghailan El Kharbach Med.Said : « Appareillage Nécessaire pour le contrôle des médicaments », Etude de cas, année 1983. pp : 2 et 3 .

Au Maroc le médicament est défini chronologiquement par les dahirs du 12 avril 1916, du 19 février 1960 (art 15 n° 1-59-367) du 21 Chaabane 1379) que modifié et complète le dahir n°1-76-432 du 15 février 1977 (25 Safar 1397 B.O 3369 et son décret d'application -76-266 du 6 mai 1977 (17 Joumada 1397) relatif à l'agrément de l'autorisation de spécialité pharmaceutique et à la publicité des médicaments (article 15).

Aujourd'hui le nouveau code de médicament Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (BULLETIN OFFFICIEL N° 5480- 15 Kaada (7-12-2006)) abrogeant les anciens dahirs par son article 159 qui dispose que « *La présente loi entre en vigueur dès sa publication au « Bulletin officiel* ». Cependant les établissements pharmaceutiques, les pharmacies d'officine ainsi que les cliniques disposant d'une réserve de médicaments, disposent d'un délai de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur de ses textes d'application pour conformer leur situation avec les dispositions de la présente loi ainsi que les textes pris pour son application.

La présente loi abroge les dispositions relatives aux pharmaciens contenues dans le dahir n° 1-59-367 du 21 Chabane 1379 (19 février 1960) portant réglementation de l'exercice des professions de pharmacien, chirurgien-dentiste. Herboriste et sage-femme ; le décret royal n° 257-66 du 30 Joumada 1 1386 (16 septembre 1966) portant réglementation de l'inspection de la pharmacie ; le décret royal n° 074-66 du 30 Joumada 1 1386 (16 septembre 1966) fixant les conditions de vente des médicaments par les médecins¹.

Ce nouveau code de médicament définit le médicament dans son premier article qui dispose que « On entend par « médicament », au sens de la présente loi, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

Dans une première lecture de ce code, cette définition semble être bien détaillée et ce par les articles suivants et surtout les articles 2 et 3 qui donnent plus d'éclaircissement en ce qui concerne les types de médicament et ça en comparaison avec l'ancien code de 1960.

On relève de ces définitions que ces médicaments peuvent être administrés à l'homme comme à l'animal, selon les maladies, en l'occurrence celles des animaux qui sont contagieuses pour l'être humain ;paradoxalement la plupart des médicaments utilisés de façon ou de méthodes irrationnelles et sans que leur efficacité pour telle ou telle maladie soit établie constituent un poison, comme c'est notamment le cas des « substances vénéneuses » ça d'une part, et d'autre part ces médicaments peuvent aussi être l'objet d'une contrefaçon à travers le monde entier².

¹ www.pharmacies.ma: tout savoir sur la pharmacie au Maroc/loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (BULLETIN OFFFICIEL N° 5480- 15 kaada (7-12-2006)) abroge les anciens dahirs par son article 159 - 6 Nouveau code de médicament Loi n° 17-04 .

² A. BOUDAHRAN, « droit de la santé » plaidoyer pour une santé, humaine p 308 /éditions, L'Harmattan ,1996.

C'est pour ces raisons là qu'il a fallu établir un système de contrôle et d'intervention des pouvoirs concernés à travers le monde entier (sur le plan international) que sur le plan national.

Ceci dit les stratégies visant à garantir un exercice légal de la profession pharmaceutique, ne peuvent, entre autres, être réalisées que par le recours à des organismes d'inspection et de contrôle¹. Il s'agit, de la division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments qu'on va essayer de traiter dans la deuxième partie de notre travail ; quant à la première partie on se penchera d'abord le domaine de contrôle.

Après cette brève introduction qui semble courte par rapport à l'importance du sujet objet de notre recherche on peut avancer les questions dont les réponses seront les piliers de notre travail. Quel est le domaine de ce contrôle ? et quels sont les organismes spécialisés en ce domaine ?

PARTIE I : Le domaine de contrôle des médicaments au Maroc

Le contrôle de qualité du médicament abrite plusieurs étapes et a pour objet de vérifier la conformité du médicament tant au niveau de l'importation et de la fabrication c'est-à-dire avant la mise sur le marché, qu'au niveau des officines et du patient c'est ce qu'on appelle le contrôle après la mise en circulation du médicament.

Section 1 : le contrôle avant la mise sur le marché

Le contrôle du médicament avant sa mise sur le marché est l'un des étapes les plus sensible du domaine du contrôle, vu la sensibilité de la tâche ainsi que sa nécessité. Cette étape comprend un contrôle au niveau de l'importation et un contrôle au niveau de la fabrication.

Sous-section I : sur le plan de l'importation des médicaments

L'article 7 du nouveau code de médicament dispose « tout médicament fabriqué industriellement, importé ou exporté, même sous forme d'échantillons, doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou au détail, d'une autorisation délivrée par l'administration ... »

Dans le même sens l'article 8 dispose en substance que chaque médicament doit avant sa mise sur le marché satisfaire au préalable à une expérimentation appropriée qui vise à mettre en évidence l'efficacité du médicament, garantir son innocuité dans les conditions d'emploi, démontrer son intérêt thérapeutique et établir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique.

D'autant plus que l'autorisation d'un médicament importé est subordonnée à la visite du site de fabrication par des inspecteurs de la pharmacie, cette visite qui a pour objet de s'assurer que le médicament dont l'importation est envisagée est fabriqué en conformité

¹ Maha BENDOURO « mémoire pour l'obtention du diplôme des études supérieures spécialisées » 2005/2006.

avec des règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui équivalentes à celles en vigueur au Maroc, dispose en substance l'article 9 du nouveau code de médicament.

Sous-section II : sur le plan de la fabrication du médicament

D'emblée la fabrication est définie par le premier alinéa de l'article 18 du code de médicament comme étant « *l'ensemble des opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de qualité, la libération des lots et le stockage des médicaments* »

Au stade de la fabrication l'inspection des installations de production est nécessaire pour faire en sorte que les règles de bonnes pratiques de fabrication soient constamment observées.

C'est ce que précise l'article 9 du nouveau code de médicament que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication par des inspecteurs de la pharmacie.

Toujours dans le même sens que, cette visite a pour objet de s'assurer que le médicament dont l'importation est envisagée est fabriqué en conformité avec des règles de bonne pratique de fabrication équivalentes à celles en vigueur au Maroc.

Force et de souligner que le deuxième alinéa de l'article 8 du nouveau code de médicament dispose que « ... en outre, le fabricant ou l'importateur doit justifier qu'il a fait procéder à l'analyse qualitative et quantitative du médicament et qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.

Toutefois l'article 20 du nouveau code de médicament constitue la pierre angulaire de cette phase à savoir le contrôle au stade de la fabrication, cet article dispose « la fabrication de tout médicament doit être effectuée dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Chaque lot de médicament produit est soumis avant sa commercialisation par l'établissement pharmaceutique l'ayant fabriqué à des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité du dit lot et attester qu'il est propre à la consommation ».

Section 2 : contrôle en amont de la Mise en Circulation

Le contrôle après la mise en circulation du médicament contient deux volets, celui du contrôle au niveau des officines (premier paragraphe) ; et le contrôle au niveau du patient (paragraphe 2).

Sous-section I : au niveau des pharmacies d'officine dispensatrices.

La pharmacie est un secteur essentiel du système de santé. Son domaine recouvre un certain nombre de produits et de dispositifs importants pour la santé des citoyens¹.

L'inspection des officines a été régie et réglementé par le décret royal n° 257-66 du 16 septembre 1966 ; B.O., du 28-9-1966 p 1071. Ce texte abrogeait et remplaçait l'arrêté viziriel du 25 octobre 1932 qui organisait non seulement l'inspection des pharmacies, mais aussi celle

¹ LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MAROC ; Abelaziz Agoumi, Jamal Taoufik .

des herboristes, usines et dépôts de médicaments, de produits pharmaceutiques, des magasins de droguistes, épiciers, coiffeurs et parfumeurs¹.

Aujourd'hui l'inspection est bel et bien régie par le nouveau code du médicament, et précisément dans les articles 130, 131.

L'article 130 dispose en substance que les officines de pharmacie sont placées sous le contrôle de l'inspection de la pharmacie relevant du ministère de la santé, ce contrôle consiste à effectuer tous les prélèvements et les contrôles nécessaires ; procéder aux contrôles de conformité aux normes techniques prévues par les article 57 et 75 de la loi 17-04 portant code de médicament ; contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments, des bonnes pratiques officinales et de gestion des réserves de médicaments dans les cliniques ; procéder aux enquêtes ordonnées par l'administration de sa propre initiative ou à la demande du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; et rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les médicaments et les produits pharmaceutiques non médicamenteux.

Il est à signaler que ce contrôle est exercé par des pharmaciens inspecteurs assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs et dûment commissionnés à cet effet par le ministre de la santé, et que les modalités de l'exercice de ce contrôle sont fixées par voie réglementaire.

Sous-section II : vis à vis du patient sujet d'administration du médicament

Après avoir vu l'ensemble des étapes par lesquelles le médicament passe avant son arrivée entre les mains du patient il s'avère opportun de rappeler que les objectifs de toute politique du médicament peuvent se décliner simplement de la manière suivante afin d'assurer au patient l'approvisionnement du marché en produits de qualité, donc un impératif de sécurité et de protection du citoyen (veille sanitaire), la disponibilité de ces produits, donc un impératif de sécurité d'approvisionnement dans le temps et dans l'espace.

Assurer l'accessibilité de ce produit par l'ensemble de la population, donc un impératif sanitaire économique et social. Et veiller au bon usage de ce produit².

L'étude des effets après mise sur le marché des médicaments s'est traduite par un bon suivi des alertes au niveau international et d'une activité soutenue de la commission nationale de pharmacovigilance qui a traité de nombreux dossiers, permettant de renforcer la veille sanitaire dans ce domaine.

Le ministère de la Santé est en charge d'assurer la veille et la sécurité sanitaire des citoyens. Plusieurs actions peuvent concourir à la réalisation de cet objectif, en particulier, premièrement la poursuite de la politique de la Qualité, par l'adoption et l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication, de stockage, de Distribution et de dispensation des produits de santé ; en suite l'adoption de la loi sur la protection de la santé des personnes dans le domaine des recherches biomédicale, ainsi que la réglementation et la normalisation des

¹ A. BOUDAHRAIN, « droit de la santé » plaidoyer pour une santé, humaine p 308 /éditions, L'Harmattan, 1996. Op.cit.

² LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MAROC ; Abelaziz Agoumi, Jamal Taoufik .op.cit.

dispositifs médicaux, de la diététique et des compléments alimentaires, des réactifs, de la cosmétologie et des produits d'hygiène corporelle, et de l'herboristerie, et finalement, La réglementation et la réorganisation de la pharmacovigilance, et le renforcement des moyens de l'inspection, par l'officialisation de la commission nationale de pharmacovigilance et la mise en place d'un système national de pharmacovigilance avec la création de centres régionaux et l'établissement de procédures de surveillance et de déclaration et l'organisation et la réglementation de la gestion sécuritaire des produits pharmaceutiques et des déchets, des périmés et de leur destruction¹.

PARTIE II : LES INSTITUTIONS DU CONTROLE

Dans le but de protéger les citoyens contre les différents aléas qui peuvent atteindre la fabrication des produits pharmaceutiques dont l'usage peut entraîner des dangers pour la santé, il est créé au sein de l'une des huit directions du ministère de la santé publique à savoir la direction du médicament et de la pharmacie une division du laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM).

Par ailleurs, le Maroc dispose d'un laboratoire de contrôle de qualité de haut niveau qui l'assure contre tout dérapage (changement non contrôlé). Le LNCM a constamment élargi ses activités au cours des six dernières années et a engagé un processus pour être aux normes ISO. Il est une référence pour la Ligue Arabe, membre d'un réseau d'enseignement du Conseil de l'Europe et observateur à la Commission Européenne de la Pharmacopée.

Section I : présentation du laboratoire national de contrôle de médicament

Le laboratoire national de contrôle des médicaments est l'unique organe du ministère de la santé qui est responsable du contrôle de conformité et de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché national ou leur livraison aux dispensaires et aux hôpitaux, il fait partie de la direction du médicament et de la pharmacie, créer en 1969, et qui demeure régi par les dispositions du décret n°2-72-373 du 24 avril 1974 qui fixe ses prérogatives (l'arrêté du ministre de la santé publique n° 24-4-1980 assimile d'ailleurs ce laboratoire à un service de l'administration, B.O., n° 3526, 11-6-1980 p 405.c'est en outre le chef de ce département qui fixe, par arrêté, les règles de son organisation et de son fonctionnement, après avis du ministre des finances en ce qui concerne les tarifs. Il en va de même pour les conditions dans lesquelles seront pratiqués les analyses et leurs tarifs².

En 1984 le laboratoire est élevé au rang de laboratoire de référence de la ligue arabe et inscrit sur la liste des laboratoires officiels de l'OMS pour la zone Europe sud en 1985.

Le LNCM est Membre du réseau des laboratoires nationaux européens du contrôle des médicaments son adhésion à l'OMLC (Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments) s'est faite dans le seul but d'une reconnaissance mutuelle des contrôles entre les états. Ainsi, les laboratoires appartenant au réseau OMLC sont sollicités pour participer à différents types

¹ LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MAROC ; Abelaziz Agoumi, Jamal Taoufik .op.cit.

² Maha BENDOURO « mémoire pour l'obtention du diplôme des études supérieures spécialisées » 2005/2006op.cit.

d'études collaboratives ayant divers objectifs :

✓ Les applications directes aux monographies (étude complète et détaillée) des pharmacopées (établissements de substances de référence, mise au point de méthodes d'analyse).

✓ L'évaluation de la qualité des spécialités pharmaceutiques sur le marché européen et marocain.

✓ Essais d'aptitude et de performance interne aux laboratoires officiels nationaux¹.

Le LNCM fait aussi partie des 20 membres observateurs de la pharmacopée européenne. (Le terme pharmacopée désigne en général un recueil à caractère officiel et réglementaire des médicaments autorisés dans un pays ou dans un groupe de pays.)

La Pharmacopée européenne est une institution du Conseil de l'Europe comprenant 36 membres. Son siège se trouve à Strasbourg.

Fondée en 1964 par la Convention relative à l'élaboration de la Pharmacopée européenne, elle est entrée en vigueur en même temps que celle-ci en 1974.

Elle a pour but l'élaboration d'une pharmacopée commune, remplaçant ses équivalents nationaux, et permettant une meilleure circulation des médicaments entre ses membres, tout en garantissant mieux leur qualité.

Elle compte aujourd'hui 36 membres, ainsi que Union européenne ; la Pologne est le seul pays de l'Union à ne pas encore l'être, mais son adhésion est en cours de finalisation.

Outre ces membres, elle compte 20 observateurs, européens et hors d'Europe (le Maroc en fait partie).

Section II : organisation et attribution du LNCM.

Le LNCM est chargé sous la direction d'un pharmacien diplômé désigné par le ministre de la santé publique, titulaire d'un ou plusieurs certificats universitaires d'études spéciales reconnu valables par ce dernier, d'effectuer les déterminations analytiques et les essais que nécessite le contrôle des médicaments et spécialités pharmaceutiques, objet de pansement et tous autres articles destinés à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire et de contribuer à l'enseignement médico-pharmaceutique.

Dans le cadre de ses attributions le LNCM est chargé de :

1. Contrôler les médicaments (matière première et produit fini), les dispositifs médicaux, les articles de puériculture (ensemble des méthodes propres à assurer la croissance) et tout autre article destiné à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire.

2. Évaluer la documentation pharmaceutique et les études Assurance de la Qualité.

3. Contribuer à l'enseignement médico-pharmaceutique.

Le LNCM se voit aussi attribuer certaines principales activités dont :

1. Contrôle des médicaments pour l'octroi des ADSP, suite à des inspections, des réclamations ou lors des livraisons suite aux appels d'offre (contrôle du produit fini et des matières premières)

¹ Stage de fin d'étude : les méthodes biologiques de contrôle des médicaments et le rapport à la sécurité des produits injectables. /réalisé par Najat Boumaaza année 2002-2003 .

- 2.Évaluation des dossiers pharmaceutiques
- 3.Audits contrôle qualité dans les laboratoires pharmaceutiques
- 4.Inspections et audit des officines, grossisteries et industries pharmaceutiques par les pharmaciens inspecteurs du LNCM.
- 5.Contrôle des dispositifs médicaux pour l'homologation et pour les AO du MS
- 6.Contrôle des produits diététiques Assure le secrétariat de la commission nationale pharmaco-toxico-réacto-vigilance
- 7.Démarrage de la mise en place du contrôle des produits cosmétiques

Infrastructure du LNCM

Dans le cadre de son infrastructure le LNCM comprend quatre grands services :

- ✓Service assurance qualité.
- ✓Service physicochimique.
- ✓Service biologique.
- ✓Service Dispositifs Médicaux.

Les rôles attribués aux différents services du LNCM sont répartis ainsi :

- 1.Le service assurance qualité est chargé de l'étude technique des dossiers des médicaments et leur gestion.
- 2.Le service des essais physico-chimiques est chargé d'exécuter les essais physico-chimiques décrits dans le dossier technique afin de les contrôler par rapport aux normes de qualité.
- 3.Le Service essais biologiques est responsable des contrôles biologiques des médicaments, Vaccins et sérums, dispositifs médicaux et des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulières (préparations pour nourrissons et enfants en bas âge).

Attributions du service :

- ✓Contrôles biologiques
- ✓Études de conformité documentaire (ECD)
- ✓Libérations lot par lot des sérums et vaccins
- ✓Formation des stagiaires

Ce service comprend donc trois sections :

- ✓Section de microbiologie
- ✓Section de pharmacodynamie
- ✓Section de contrôle des vaccins et sérums.

4. Service Dispositifs Médicaux est chargé de l'élaboration des Normes relatives aux Dispositifs Médicaux, expertise des dispositifs Médicaux, et des Articles de Puériculture, ainsi que l'expertise des Préservatifs.

Section 3 : LNCM organisme d'inspection

Quant à l'inspection et comme on a déjà évoqué, c'est le décret royal n° 257-66 du 16 septembre 1966 qui réglementait l'inspection de la pharmacie B.O., du 28-9-1966, p. 1071. Ce texte abroge et remplace l'arrêté Viziriel du 25 octobre 1932 qui organisait non seulement l'inspection des pharmacies, mais aussi celle des herboristeries, usines et dépôts de médicaments, de produits pharmaceutiques, des magasins de droguistes, épiciers, coiffeurs et parfumeurs.

C'est ce que reprends le décret royal de 1966 tout en donnant quelques précisions au sujet du statut des inspecteurs de la pharmacie, de leurs attributions et des moyens légaux leur permettant d'exercer leur contrôle. Aujourd'hui l'inspection des pharmacies est régie par le nouveau code de médicament portant loi n°17-04 et précisément les articles 130 et 131.

Statut du corps des inspecteurs de la pharmacie :

L'inspection des officines de pharmacie, herboristeries, usines, dépôts de médicament, ainsi que celle des établissements industriels ou commerciaux affectés à la fabrication, au conditionnement, à la détention, à l'entrepôt ou à la vente en gros des produits pharmaceutiques (prévu aux articles 16 et 17 du dahir n°1-59-367 du 21 chaabane 1379, 19 février 1960 portant réglementation commune des professions médicales et paramédicales. Ces deux dispositions concernent spécialement le dépôt des médicaments dans des cliniques et chez l'herboriste), cette inspection est confiée à des inspecteurs de la pharmacie, choisis parmi les fonctionnaires du ministère de la santé titulaires du diplôme de pharmacien et nommés par décret sur proposition du chef de ce département.

En cas de nécessité et exceptionnellement, les attributions confiées à ces agents peuvent être assurées par des pharmaciens marocains exerçant à titre privé. À côté des inspecteurs, il existe des « inspecteurs auxiliaires » choisis parmi les inspecteurs divisionnaires, inspecteurs et inspecteurs adjoints de la répression des fraudes et nommés aussi par décret comme leurs collègues pharmaciens, mais sur proposition du ministre de l'agriculture.

Rôle des inspecteurs de pharmacie :

Les inspecteurs de la pharmacie ont un pouvoir légal de contrôle non négligeable. Ils sont notamment chargés :

- de rechercher et de constater les infractions aux textes législatifs et réglementaires relatifs à l'exercice de la pharmacie et aux substances vénéneuses ;
- de rechercher et de constater les fraudes en matière médicamenteuse ou pharmaceutique ;
- de signaler les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie.
- de procéder aux enquêtes prescrites par le ministre de la santé ou le secrétaire général du gouvernement, soit directement, soit à l'initiative du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

On remarque d'emblée que leur mission est généralement d'ordre répressif et administratif. Il ne recourt que rarement à des analyses d'échantillons, qu'ils dirigent vers le Laboratoire national de contrôle de médicaments et des spécialités pharmaceutiques¹.

¹ A. BOUDAHRAIN, « droit de la santé » plaidoyer pour une santé, humaine p 308 /éditions, L'Harmattan, 1996. Op.cit.

Bibliographie :

- ✓ A. BOUDAHRAIN, « droit de la santé » plaidoyer pour une santé, humaine p 308 /éditions, L'Harmattan ,1996.
- ✓ Maha BENDOURO « mémoire pour l'obtention du diplôme des études supérieures spécialisées » 2005/2006
- ✓ Stage de fin d'étude : les méthodes biologiques de contrôle des médicaments et le rapport a la sécurité des produits injectables. /réalisé par Najat Boumaaza année 2002-2003
- ✓ Atelier du droit pharmaceutique « LES CONCEPTS FONDAMENTAUX DU DROIT PHARMACEUTIQUE ET DU MEDICAMENT » M .ABARKANE Année universitaire 2000-2001 1ere année des études pharmaceutiques
- ✓ Ghailan El Kharbach Med.Said : « Appareillage Nécessaire pour le contrôle des médicaments », Etude de cas, année 1983.

Webographie :

- ✓ www.pharmacies.ma: tout savoir sur la pharmacie au Maroc/loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (BULLETIN OFFICIEL N° 5480- 15 kaada (7-12-2006)) abroge les anciens dahirs par son article 159 .
- ✓ Abdelaziz Agoumi et Jamal Taoufik « LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MAROC » Ministère de la santé 3 Mai 2002. www.santé.gov.ma /dernière visite le 24/11/2006