

**Circulaire conjointe n° 834 du 07/06/07  
relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux Bonnes Pratiques de Distribution  
en Gros du Médicament Vétérinaire**

**Préambule :**

La qualité des médicaments vétérinaires est assurée par les conditions particulières de leur fabrication, conditionnement, détention et commercialisation, conformément aux dossiers agréés par la commission mixte (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes - Ministère de la Santé) d'autorisation de mise sur le marché. Elle est due aussi à l'action de l'inspection conjointe (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes - Ministère de la Santé) des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

- Considérant la politique des Ministères de tutelle (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes - Ministère de la Santé) en matière de mise à niveau des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

- Considérant la nécessité de disposer de procédures transparentes et harmonisées pour les Bonnes Pratiques de Fabrication et les Bonnes Pratiques de Distribution du Médicament vétérinaire qui permettent d'assurer la maîtrise des principes, méthodes et moyens pour concevoir les produits, acheter les matières premières, fabriquer, vendre, expédier et stocker ces produits, sans être un frein pour les opérateurs économiques.

- Considérant la réglementation du médicament vétérinaire et notamment les dispositions relatives à l'inspection.

- Considérant les référentiels des Bonnes Pratiques de Fabrication existants au plan international, notamment celles de l'Organisation Mondiale de la Santé et de l'Union Européenne, etc.

- Considérant que tous les médicaments vétérinaires fabriqués, importés ou destinés à l'export doivent être fabriqués dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et que tout établissement pharmaceutique vétérinaire, tel que défini dans l'article 9 du décret n°2-82-541 du 29 joumada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n°21-80 relative, à l'exercice à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires, tel qu'il a été complété et modifié, doit mettre en place ces lignes directrices en vue de garantir la qualité de ses fabrications et de ses distributions et doit prendre des dispositions apportant l'assurance que les médicaments vétérinaires présenteront la qualité fondamentale pour l'utilisation prévue.

En conséquence de quoi, la présente note est établie, après avis des services compétents et à la demande des opérateurs économiques, afin d'arrêter les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication et des Bonnes Pratiques de Distribution du Médicament vétérinaire.

## **Chapitre I – Contenu et finalités des référentiels :**

### **1- Les Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament vétérinaire (BPFV) :**

Le guide des BPFV (voir annexe n° 1) est divisé en chapitres, chacun reposant sur un principe. Le chapitre I, relatif à la gestion de la qualité, traite la notion fondamentale d'assurance de la qualité appliquée à la fabrication des médicaments vétérinaires. Chaque chapitre repose sur un principe soulignant les objectifs en matière d'assurance de la qualité, ainsi qu'un texte suffisamment détaillé pour attirer l'attention des fabricants sur les aspects essentiels à prendre en considération dans l'application du principe.

Outre les aspects généraux des BPFV décrits dans les neuf chapitres, le guide contient également des lignes directrices particulières traitant les domaines d'activités spécifiques. Pour certaines fabrications, plusieurs lignes directrices particulières s'appliqueront simultanément (par exemple celle sur les préparations stériles et celle sur le médicament vétérinaire radio-pharmaceutique ou le médicament vétérinaire biologique).

### **2- Les Bonnes Pratiques de Distribution en gros du médicament vétérinaire (BPDV) :**

Le guide BPDV (voir annexe n° 2) est divisé en huit chapitres et il est applicable aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros de produits pharmaceutiques vétérinaires, aux distributeurs chargés des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, ainsi qu'aux fabricants et importateurs qui réalisent l'opération de distribution pour le compte des distributeurs.

Ce guide rappelle les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques vétérinaires. Il définit un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques vétérinaires effectuant la distribution en gros; il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques vétérinaires, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.

## **Chapitre II : Procédure d'inspection :**

### **1/ Principe et modalités d'inspection :**

La procédure d'inspection a pour objet de définir les modalités d'organisation des inspections ainsi que la méthodologie d'inspection d'un établissement pharmaceutique vétérinaire lorsque l'inspection est destinée à évaluer le niveau de conformité à un référentiel (BPFV ou BPDV).

Les dispositions prises par cette procédure s'appliquent avec un échéancier de 3 ans aux établissements pharmaceutiques vétérinaires marocains de fabrication, d'importation et de distribution en gros et immédiatement aux sociétés exportatrices au Maroc.

Les inspections sont réalisées par les médecins vétérinaires de la Direction de l'Élevage (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes) et les inspecteurs de la pharmacie de la Direction du Médicament et de la Pharmacie (Ministère de la Santé).

La coordination des activités d'inspection est organisée par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LNCMV). Celui-ci organise en collaboration avec le Ministère de la Santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie) le programme d'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Le programme des inspections est établi conjointement par la Direction de l'Elevage et la Direction du Médicament et de la Pharmacie sans que le délai entre deux inspections n'est jamais supérieur à 36 mois pour un établissement pharmaceutique vétérinaire donné.

Outre les inspections prévues dans le cadre du programme défini par les services compétents de la Direction de l'Elevage et de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, ces derniers peuvent, à chaque fois que la situation l'exige, effectuer d'un commun accord toute inspection jugée nécessaire.

## **2/ Types d'inspection :**

### *2.1/ l'inspection d'ouverture ou de modification d'un établissement pharmaceutique vétérinaire :*

Une inspection initiale est préalable à toute autorisation d'ouverture d'un établissement conformément à l'article 9 du Décret n°2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) et à toute modification de l'autorisation d'ouverture (article 10 du Décret n°2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983).

### *2.2/ l'inspection d'évaluation de la conformité aux principes de BPFV ou BPDV :*

Cette inspection est réalisée régulièrement, tous les dix huit à vingt quatre mois. Durant ces inspections, la commission mixte (Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes - Ministère de la Santé) vérifie la conformité aux référentiels des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament vétérinaire et/ou Bonnes Pratiques de distribution en gros du médicament vétérinaire) au regard de tous les chapitres des règles générales et des lignes directrices particulières de ces référentiels qui concernent les activités de l'établissement pharmaceutique. L'évaluation du fonctionnement de l'établissement sera obligatoirement complétée par la revue d'un ou plusieurs dossiers de lots correspondant aux différentes formes pharmaceutiques fabriquées, importées ou exploitées.

### *2.3/ l'inspection ciblée sur la fabrication d'un médicament : “ inspection produit ” :*

A la demande des autorités compétentes nationales (ou d'un pays tiers), une inspection visant à vérifier le respect des référentiels techniques (BPFV, BPDV) dans la fabrication ou la distribution en gros d'un médicament vétérinaire déterminé peut être conduite dans un établissement pharmaceutique vétérinaire. Cette inspection sera limitée à la vérification du respect des règles du référentiel technique dans le cadre de la fabrication ou de la distribution d'un ou de plusieurs produits vétérinaires.

#### *2.4/ l'inspection limitée à un ou plusieurs chapitres du référentiel technique: " inspection système " :*

Sur l'initiative de l'autorité compétente, et dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires dont la taille le justifie, des inspections partielles concernant le respect des dispositions d'un ou plusieurs chapitres du référentiel technique ou d'une ligne directrice particulière, peuvent être conduites. Ces inspections n'ont pas vocation à se substituer aux inspections périodiques mais sont complémentaires. Elles doivent être comprises dans le calendrier prévisionnel des activités d'inspection.

Chaque titre des chapitres des règles générales du référentiel (BPFV, BPDV) peut faire l'objet d'une inspection ciblée de ce type, de même que la métrologie, les validations, la gestion des eaux industrielles, les systèmes informatisés, etc.

### **3/ Rapport d'inspection :**

Le rapport doit être établi selon le mode contradictoire, sauf lors des inspections pour l'ouverture ou la modification d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire.

Le rapport contradictoire s'entend de la manière suivante :

- La commission d'inspection établit un rapport d'inspection, dans un délai de 15 jours, où figurent ses observations, recommandations et conclusions.

- Le rapport et le modèle du plan d'action sont adressés au responsable de l'établissement par le Directeur de l'Elevage. Il est laissé un délai de 30 jours au responsable pour apporter ses observations et proposer des mesures correctives. Le responsable de l'établissement formule sa réponse au Directeur de l'Elevage sur le plan d'action avec l'entête des deux ministères de tutelle (Agriculture – Santé) accompagnée de la lettre avec l'entête de l'établissement dont il est responsable et l'adresse.

- La commission d'inspection, après avoir évalué les réponses du responsable, formule une conclusion finale dans un délai de 21 jours. Le rapport définitif (rapport d'inspection, réponses de la société et avis de la commission) est transmis par le Directeur de l'Elevage au responsable de l'établissement pharmaceutique vétérinaire.

### **4/ Conséquences de l'inspection :**

- Lorsqu'il est constaté lors d'une inspection, la cessation définitive des activités du vétérinaire ou pharmacien responsable, ou son absence sans qu'il y ait eu désignation d'un intérimaire ou d'un remplaçant, le mandataire légal est sommé de désigner un vétérinaire ou pharmacien dans un délai fixé par l'administration. Si à l'expiration de ce délai, le vétérinaire ou pharmacien responsable n'est pas désigné, il est fait application des dispositions de l'article 16 de la loi 21-80 du 25 décembre 1980.

- Lorsqu'à la suite d'une inspection d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, il est relevé une infraction de nature à porter atteinte à la santé de l'animal ou de l'Homme, le vétérinaire ou pharmacien responsable dudit établissement est mis en demeure par l'administration de faire cesser les violations constatées dans un délai qu'elle fixe selon l'importance des corrections demandées. Ce délai ne peut être prorogé qu'une seule fois à la demande du vétérinaire ou pharmacien responsable sur justification qui doit être présentée avant l'expiration dudit délai. Si l'expiration du délai prévu ci-dessus, éventuellement

prorogé, la mise en demeure reste sans effet, l'administration mettra en application les dispositions prévues à l'article 16 de la loi 21-80 du 25 décembre 1980.

#### Chapitre IV : Echancier :

La mise en œuvre des deux référentiels sera effectuée, par les établissements pharmaceutiques vétérinaires, sur trois ans.

L'année n correspond à l'année de diffusion de la circulaire et de ses annexes aux établissements pharmaceutiques vétérinaires.

A l'année n+2, les établissements pharmaceutiques vétérinaires doivent être conformes aux BPFV et/ou aux BPDV.

#### Chapitre V : Vérification de la conformité d'un établissement pharmaceutique vétérinaire par rapport aux B.P.FV :

- Si l'établissement pharmaceutique vétérinaire est conforme aux BPFV les autorités compétentes peuvent délivrer, sur demande le certificat BPFV dont le modèle est décrit en annexe n° 3.

- Si les établissements pharmaceutiques vétérinaires sont non conformes aux BPFV, une notification de la mise en demeure est envoyée par les autorités compétentes au responsable de l'établissement pharmaceutique vétérinaire, trois types de propositions sont possibles :

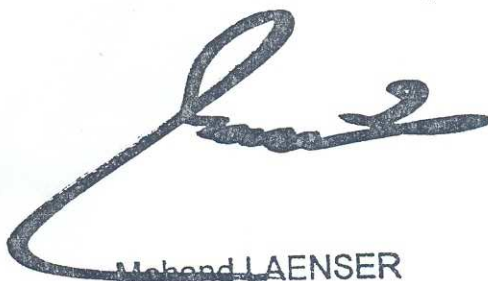
- Une modification des locaux et/ou équipement, ou des pratiques de travail ;
- Une mise en application de l'article 16 de la loi 21-80 du 25 décembre 1980 pouvant aboutir à une suspension d'activité ou une suspension d'autorisation.

Un délai de trente jours est accordé à l'établissement pharmaceutique vétérinaire pour répondre à ces propositions.

La notification de la décision finale, après réception des propositions, par les autorités compétentes, est transmise au responsable de l'établissement pharmaceutique vétérinaire. Deux types de décisions sont possibles :

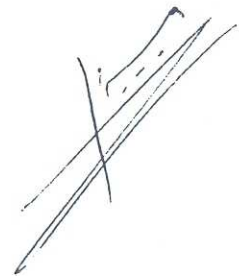
- une acceptation des délais et modification des locaux et/ou équipement ou des pratiques de travail ;
- une mise en application de l'article 16 de la loi 21-80 du 25 décembre 1980.

Le Ministre de l'Agriculture,  
du Développement Rural et  
des Pêches Maritimes *u*



Mohamed LAENSER

Le Ministre de la Santé



## **ANNEXES**

**Annexe n°1 : Bonnes pratiques de fabrication du médicament vétérinaire.**

**Annexe n°2 : Bonnes pratiques de distribution en gros du médicament vétérinaire.**

**Annexe n°3 : Certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament vétérinaire.**