



**OFFICE NATIONAL DE LA SECURITE SANITAIRE
DES PRODUITS ALIMENTAIRES**

**QUESTIONNAIRE RELATIF AUX SYSTEMES D'ENREGISTREMENT ET DE
CONTROLE DES EXPORTATIONS DES MEDICAMENTS VETERINAIRES
VERS LE MAROC**

NOTICE EXPLICATIVE

Ce questionnaire a été organisé en 9 parties, chacune renseignant de façon détaillée l'une des étapes importantes de la maîtrise des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité :

1. Informations générales relatives au pays exportateur vers le Maroc.
2. Législation et réglementation.
3. Autorités compétentes et structures de contrôle.
4. Enregistrement des médicaments vétérinaires.
5. Contrôle de qualité.
6. Inspection
7. Pharmacovigilance.
8. Certification
9. Hierarchisation et programmes de contrôle

Remarque importante : le terme « médicament vétérinaire » dans le cadre de ce questionnaire comprend les produits pharmaceutiques et les produits immunologiques.



1. Informations générales

1.1. Nom du pays :

1.2. Données géographiques :

Informations suivantes :

- Frontières du pays :
- Frontières administratives internes (régionales et locales)
- Principales routes et voies ferrées
- Principales données géographiques (rivières, montagnes...)
- Frontières internes du pays suite à une régionalisation sanitaire

- Situation des structures suivantes :
 - Structures centrales en charge du médicament vétérinaire
 - Postes d'Inspection Frontaliers aux ports et aéroports du Pays.

1.3. Effectifs animaux par espèces par année:

1.4. Nombre d'Etablissements Pharmaceutiques Vétérinaires

Qui fabriquent du médicament vétérinaire ☐

Qui importent et distribuent ☐

Mixtes ☐

1.5. Associations professionnelles concernées par le médicament vétérinaire :

1.6. Exportation des médicaments vétérinaires vers le Maroc :

Mentionner le détail des exportations de différentes catégories de médicaments au cours des trois dernières années, et notamment spécialité, quantité, etc :



2. Législation :

2.1. Existe t-il dans votre pays une législation pharmaceutique vétérinaire ?

Oui ☐

Non ☐

2.2. Si oui, quelle est la nature de cette législation ? (cocher par X les cases appropriées)

Loi-cadre

☐

Loi

☐

Code

☐

Décret

☐

Autres (à préciser)

☐

2.3. Cette législation est-elle... (sélectionner la case à cocher)

✓ Spécifiquement dédiée à la pharmacie vétérinaire

☐

✓ Intégrée dans des textes plus généraux communs à d'autres domaines
(exemples : exercice de la profession vétérinaire, pharmacie humaine, etc.)

☐

2.4. Cette législation s'applique-t-elle... (sélectionner les cases à cocher)

✓ À l'importation

☐

✓ À la fabrication

☐

✓ À l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

☐

✓ À la distribution

☐

✓ À l'inspection

☐

✓ Au contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

☐

✓ À la pharmacovigilance

☐

2.5. Les textes d'application de la législation pharmaceutique ont-ils été promulgués ?

Oui ☐

Non ☐

2.6. Si oui, quelle est la nature de ces textes ? (*sélectionner les cases à cocher*)

✓ Décret

☐

✓ Arrêté

☐

✓ Circulaire

☐

✓ Autres (Préciser)

☐

2.7. La législation pharmaceutique vétérinaire a-t-elle été mise à jour ou élaborée...
(*sélectionner la case à cocher*)

✓ Depuis moins de 5 ans

☐

✓ Depuis plus de 5 ans

☐

✓ Depuis plus de 10 ans

☐

2.8. Noter les intitulés des textes législatifs relatifs à l'enregistrement, au contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, de leur distribution et celle des additifs pour animaux ainsi que les conditions relatives aux LMR (Limites Maximales Résiduelles).

Et mettre les textes en annexe

2.9. La vente ou l'utilisation chez certaines espèces de stilbènes ou des substances ayant des actions thyrostatique est-elle autorisée?

2.10. Quels sont les médicaments vétérinaires interdits pour les animaux destinés à la consommation ? La vente et l'administration de substances à base d'hormones sont-elles autorisées ? Si oui, à quelles conditions ?

2.11. La législation interdit-elle certains ingrédients spécifiques dans les médicaments vétérinaires?

2.12. Si oui, lesquels ?



- 2.13. Quelles spécialités vétérinaires ne peuvent être prescrites que sous ordonnance ? Quelles précautions existent dans la réglementation au regard des utilisations hors AMM?
- 2.14. Indiquer le type de sanctions exigées en cas de litige réglementaire ainsi que le département en pouvoir d'initier des poursuites en cas de litiges et leurs poursuites:
- 2.15. Donner un rapport détaillé des sanctions et poursuites concernant les trois dernières années :

3. Autorités compétentes et structures de contrôle :

3.1. Structure de rattachement

Décrire à quel(s) département sont rattachés les services compétents en matière d'enregistrement et de contrôle des médicaments vétérinaires .

3.2. Description des structures de gestion du médicament vétérinaire:

- 3.2. a. Fonctions et noms des responsables des structures :
- 3.2.b. Description détaillée de chaque service avec,
✓ un organigramme pour chaque structure,
✓ les procédures de coordination et de coopération entre les services sus mentionnés et avec les services régionaux relevant de chaque structure:
- 3.2.c. Destination des comptes rendus de chaque structure (ex : rapports surveillance contrebande, rapports effets indésirables, ...) ainsi que leur relation avec le Ministère ou la structure de tutelle:

3.3. Indépendance des services officiels:

- 3.3.a. Décrire les procédures mises en place pour assurer cette indépendance :
- 3.3.b Mentionner les rapports ou liens existants entre les services étatiques et ceux privés ou semi-publics .Quels types de soutien, recherches et investigations les structures privées ou semi-publiques apportent-elles aux services officiels ?



3.4. Ressources

3.4.1. Aspect financier:

- Indiquer le budget réservé aux opérations d'enregistrement du médicament vétérinaire, de contrôle de sa qualité, de contrôle de sa fabrication, sa distribution, son utilisation, ainsi que les urgences (effets indésirables, rappels de lots, ...) :
- Indiquer la proportion du budget réservé par le gouvernement, et celui obtenu par d'autres sources (autres organisations, ...)

3.4.2. Aspect personnel *(Voir le tableau en annexe n°...)*

- Indiquer quels effectifs, (profil et formation) sont impliqués dans les activités relatives aux opérations d'enregistrement du médicament vétérinaire, de contrôle de sa qualité, de contrôle de sa fabrication, sa distribution, son utilisation, ainsi que les urgences (effets indésirables, rappels de lots, ...) :

3.4.3. Matériel

Indiquer la nature, la qualité et le nombre d'équipement ou matériaux utilisés (véhicules, radios, téléphones, matériel de laboratoire, .) disponibles utilisés pour les interventions de routine et dans les cas d'urgence :

3.5. Autorités officielles

- 3.5.1. Quelle réglementation contrôle les actions du secteur privé ou celle des professionnels permanents officiels (vétérinaires, pharmaciens et auxiliaires) en dehors de leurs interventions habituelles :
- 3.5.2. Quelles sont les activités officielles qui peuvent être entreprises par des opérateurs privés (non étatiques)?
- 3.5.3 Quelles sont les dispositions mises en place pour assurer l'indépendance des actions d'auxiliaires mandatés pour des actions officielles (exemple vétérinaires mandatés)?



3.6. Recrutements et formations

3.6.1. Préciser le moyen de recrutement du personnel technique impliqué dans les opérations d'enregistrement du médicament, de contrôle de sa qualité, de contrôle de sa fabrication, sa distribution, son utilisation, ainsi que les urgences (effets indésirables, rappels de lots, ...) :

3.6.2. Préciser les qualifications ainsi que l'expérience exigées:

3.6.3. Donner le détail des programmes des formations destinés aux nouveaux recrues:

3.6.4. Donner le détail des programmes des formations continues

3.6.4. Donner le détail des démarches entreprises pour le développement professionnel :

4. Enregistrement des médicaments vétérinaires :

4.1. Existe t-il dans votre pays une procédure formelle d'enregistrement des médicaments vétérinaires ?

Oui ☐

Non ☐

4.2. Si oui, faire un bref résumé de cette procédure ou la fournir en annexe.

4.3. Existe t-il un comité technique national d'enregistrement des médicaments vétérinaires ?

Oui ☐

Non ☐

4.4. Si oui, quel est son champ de compétence ? (*sélectionner la case à cocher*)

Est-il spécifique aux médicaments vétérinaires ?

☐

Est-il associé aux médicaments à usage humain?

☐

4.5. Comment est composé ce comité et quelle est l'autorité en assurant la tutelle ?

4.6. Quels sont les principaux documents à fournir pour l'enregistrement d'un médicament ?



4.7. Les conditions d'enregistrement sont-elles les mêmes pour les produits importés et pour ceux fabriqués localement ?

Oui ☐

Non ☐

4.8. Si non, quelles sont les différences ?

4.9. Le renouvellement de l'enregistrement est-il nécessaire ?

Oui ☐

Non ☐

4.10. Si oui :

4.10.1. Quelle est la durée de validité de l'AMM?

4.10.2. Quelles sont les pièces demandées pour le renouvellement ?

4.11. Existe-t-il une liste des médicaments vétérinaires autorisés?

Oui ☐

Non ☐

4.12. Si oui, veuillez indiquer quelle structure officielle est chargée de mettre à jour cette liste

4.13. La liste des médicaments vétérinaires a-t-elle été mise à jour et distribuée...
(sélectionner la case à cocher)

Au cours de l'année n ou n-1 (année en cours et précédente)? ☐

Il y a plus de 2 ans ☐

Il y a plus de 5 ans ☐

4.14. Donner la liste des médicaments vétérinaires enregistrés dans votre pays : nom, principe actif, voie d'utilisation, espèces cibles, date d'enregistrement, etc :

4.15 Décrire les systèmes de contrôle officiels mis en place pour le suivi et le contrôle post-AMM



5. Contrôle de qualité

5.1. Votre pays produit-il des médicaments vétérinaires (y compris des vaccins) ?

5.2. Si oui, quels types de produits ?

5.3. Existe-t-il une ou plusieurs structures publiques de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans votre pays ?

5.3.1. Si non, où sont effectués les contrôles de qualité des produits ?

5.3.2. Si oui, veuillez en indiquer le nombre :

5.3.3. et indiquer, quel est leur statut juridique ?

5.4. Ces structures disposent-elles :

5.4.1. de recettes propres liées notamment à la réalisation des analyses ?

5.4.2 Disposent-elles d'un autre mode de financement (*sélectionner les cases à cocher*)

✓ Budget de l'Etat

☐

✓ Aides extérieures

☐

5.5. Quelles sont les activités de ces structures ? (*sélectionner les cases à cocher*)

✓ Contrôle des produits pharmaceutiques

☐

✓ Contrôle des produits immunologiques

☐

5.6. Existe-t-il une ou plusieurs autres structures de contrôle de la qualité des médicaments ?

✓ Privée(s)

☐

✓ Universitaire(s)

☐

5.7. Quelles sont les analyses effectuées par les structures publiques et privées ?
(sélectionner les cases à cocher)

✓ Physico-chimie ☐

✓ Galénique ☐

✓ Bactériologiques ☐

✓ Toxicologie ☐

✓ Bromatologie ☐

5.8. Donner le détail et les types d'analyses effectuées pour les contrôles de routine:

5.9. Quels sont les effectifs et la capacité analytique

5.10. Quel est le pourcentage de volume d'activité par rapport à la capacité d'analyse pour chaque structure existante ?

5.11. Décrire la structure du management des laboratoires d'analyse des médicaments vétérinaires et leur relation avec les services centraux :

5.12. Décrire les liens avec les laboratoires de référence internationaux ou de l'U.E.(échanges effectués, participation....) :

5.13. Quelles sont les procédures établies en vue de l'accréditation des laboratoires ?

5.14. Tests circulaires opérés et élaborés entre les laboratoires ou en collaboration avec les laboratoires d'autres pays ou d'autres laboratoires de référence .Quelles sont les procédures mises en place en cas des résultats non satisfaisants de ces tests :

5.15. De(s) laboratoire(s) ont-il été accrédités pour l'analyse des médicaments vétérinaires

5.16. Quelles sont les procédures mises en place pour l'entretien du matériel et le remplacement des réactifs :

5.17. Décrire les niveaux de qualification et les programmes de formation du personnel des laboratoires :



6. Inspection de la fabrication, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires:

6.1. Existe t-il dans votre pays une procédure formelle concernant l'inspection ?

- | | | | |
|----------------------|-----|------------------------------|--------------------------|
| ✓ De la fabrication | Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> |
| ✓ De la distribution | Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> |
| ✓ De l'utilisation | Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> |

6.2. Si oui, faire un bref résumé de ces (ou cette) procédures ou les fournir en annexe.

6.3. Décrire le système utilisé pour l'enregistrement ou l'autorisation des Etablissements Pharmaceutiques Vétérinaires (EPV):

6.4. Décrire les dispositions légales à entreprendre par les propriétaires pour l'autorisation d'un EPV.

6.5. Décrire le référentiel utilisé pour l'inspection des EPV.

6.6. Décrire le type et la fréquence des contrôles de vérification de la conformité des activités pharmaceutiques :

6.7. Indiquer s'il existe une autorisation officielle destinée aux mouvements de médicaments vétérinaires:

6.7. Indiquer quels documents d'informations doivent accompagner les produits importés ou exportés lors de leur distribution pour en assurer la traçabilité ?

6.9. Décrire le système de mise à jour et de vérification des éléments de traçabilité du médicament vétérinaire.

6.10. Décrire le système mis en place pour le contrôle des mouvements illégaux des médicaments (contrebande).



7. Pharmacovigilance

7.1. Existe t-il dans votre pays une procédure formelle concernant la déclaration des effets indésirables des médicaments vétérinaires?

7.2. Si oui, faire un bref résumé de cette procédure ou la fournir en annexe.

7.3. Cette procédure concerne-t-elle :

Les réactions chez l'animal (manque d'innocuité) Oui ☐ Non ☐

Le manque d'efficacité Oui ☐ Non ☐

L'utilisation hors AMM (erreur d'utilisation, produit sans autorisation) Oui ☐ Non ☐

Les problèmes de résidus ☐ ☐

Les problèmes sur l'environnement (biosécurité, ...) ☐ ☐

7.4. Combien de déclaration d'effets indésirables sont traités chaque année ?

8. Certification

8.1. Quels types de documents de certification sont délivrés par les autorités compétentes.

8.2. Décrire les contrôles officiels pour l'élaboration, l'impression, le stockage et la distribution des modèles des certificats BPF, CLC, AMM.

8.3. Qui est responsable de l'élaboration et la vérification des données du certificat :

8.4. Le service responsable du contrôle à l'importation des médicaments vétérinaires fait-il partie des services du Ministère de tutelle ou est-il indépendant ?

8.5. Indiquer les moyens de communication entre les postes d'inspection frontaliers et les autorités et les différents postes d'inspection frontaliers entre eux:



9. Hierarchisation et suivi du contrôle (programme de routine) :

- 9.1. Donner le détail des procédures écrites pour l'identification et la hiérarchisation des contrôles poursuivis au niveau national, régional et local dans le domaine du médicament vétérinaire.
- 9.2. Indiquer le rythme de révision du système de hiérarchisation.
- 9.3. Décrire les procédures pour la modification.
- 9.4. Donner des exemples de résultats de ces programmes et des actions qui ont été prises :
- 9.5. Donner des détails de système d'audit mis en place pour piloter les opérations de ces programmes de contrôle.

