

Le nouveau décret publié au Bulletin officiel

# Médicaments génériques : L'étude de bioéquivalence devient obligatoire

Laila Zerrou  
lzerrou@aujourd'hui.ma

Un nouveau pas vient d'être franchi avec la publication dans le dernier Bulletin officiel (n° 6760 du 14 mars 2019) du nouveau décret relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques. Le décret n° 2-17-429 qui modifie et complète le décret n° 2-12-198 du 12 juin 2012 rend obligatoire la bioéquivalence d'un médicament générique au médicament de référence et ce avant l'octroi de l'autorisation de mise en vente sur le marché. Tant attendue, l'entrée en vigueur de ce décret permettra de s'assurer que le médicament générique est aussi efficace que la molécule d'origine, à savoir le princeps. Il permettra de rassurer les professionnels de santé et les patients quant à leur efficacité. L'objectif de la bioéquivalence est de mettre sur le marché des médicaments génériques de même qualité que les médicaments de référence mais à prix moindre, ce qui permet d'apporter des économies considérables au système de santé et à ses usagers. Les établissements pharmaceutiques industriels commercialisant, à la date de publication du décret au BO, des médicaments génériques n'ayant pas fait l'objet d'une étude de bioéquivalence ou dont les dossiers de demande d'AMM des médicaments génériques sont en cours d'instruction à ladite date, doivent compléter le dossier de demande de renouvellement quinquennal de l'AMM desdits médicaments génériques par une étude de bioéquivalence. Le nouveau décret fixe ainsi les conditions nécessaires pour la réalisation des études de bioéquivalence pour les médicaments génériques fabriqués localement ainsi que pour les médicaments génériques importés en tant que produits «finis ou en vrac». En outre, il détermine et définit toutes les dispenses d'études de bioéquivalence. Ainsi, l'article 1 alinéa 3 du décret précise que la spécialité de référence sera le médicament (princeps) commercialisé au Maroc ou au niveau international dont l'efficacité, l'innocuité et la qualité ont été établies. Si le



princeps n'est plus commercialisé au Maroc ni au niveau international, le ministre de la santé, après avis d'un comité dont il fixe la composition, désigne le médicament de référence qui sera utilisé pour la détermination de la bioéquivalence. Ceci doit être fait en tenant compte des directives de l'OMS relatives aux choix des comparateurs. Il est aussi important de souligner que la démonstration de la bioéquivalence est obligatoire pour tout médicament générique fabriqué localement ou importé sous réserve des dispenses prévues par ce décret. Ces études doivent être réalisées en respectant les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Il faut relever que pour les médicaments génériques fabriqués localement ou importés en produit intermédiaire, «les études de bioéquivalence sont à réaliser sur le premier lot industriel libéré par le pharmacien responsable conformément aux spécifications y relatives contenues dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) même si ce dossier comporte déjà une étude de bioéquivalence réalisée dans le pays d'origine». Pour les médicaments génériques importés en tant que produit fini ou en vrac, l'étude de bioéquivalence réalisée à l'étranger est acceptée à condition d'avoir été réalisée sur un lot industriel ou le cas échéant sur un lot

pilote. Le projet de décret précise : «Si la taille du lot industriel est inférieure à 100.000 unités, les études de bioéquivalence doivent être réalisées sur le même lot industriel». Toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité d'un médicament générique commercialisé au Maroc doit faire l'objet d'une étude de bioéquivalence. Selon les chiffres de l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP), la part de marché du générique à fin juillet était de 37,7% en unités et 39,4% en valeur. Les princeps continuent de dominer le marché marocain avec 60,6% des ventes en 2018.