



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

PROCEDURE ACCELEREE

Référence du document : AMMPS-LD EA-007

Version : 1.0

Date : 02/02/2026

Table des matières

1. Introduction	4
2. Principes généraux d’application de la procédure accélérée	4
3. Critères d’éligibilité des médicaments à la procédure accélérée	4
4. Modalités de la procédure accélérée	5
5. Logigramme	6
6. Délais de traitement des dossiers d’AMM objet de la procédure accélérée	7

1. Introduction

La procédure accélérée (PA) est une modalité d'enregistrement, prévue par la réglementation en vigueur relative à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain (article 24 du décret n°2-14-841 du 5 août 2015). Elle est mise en œuvre, par décision du Directeur Général, pour les médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur pour la santé publique, notamment lorsque des impératifs liés à leur disponibilité immédiate et/ou à leur accessibilité effective aux patients le justifient.

2. Principes généraux d'application de la procédure accélérée

Les médicaments éligibles à la procédure accélérée passent par la Commission Nationale d'autorisation de mise sur le marché pour avis. Le recours à la procédure accélérée est subordonné au respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament, telles que définies par les standards nationaux et internationaux en vigueur, condition indispensable pour que l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de santé (AMMPS) délivre l'autorisation de mise sur le marché. La procédure accélérée consiste en une évaluation administrative, technique et réglementaire prioritaire, incluant le contrôle analytique du médicament, dans des délais réduits.

3. Critères d'éligibilité des médicaments à la procédure accélérée

La procédure accélérée s'applique aux médicaments à usage humain répondant à l'un ou plusieurs des critères suivants, en particulier lorsque leur mise à disposition repose sur des capacités de production au niveau national contribuant à la souveraineté médicamenteuse :

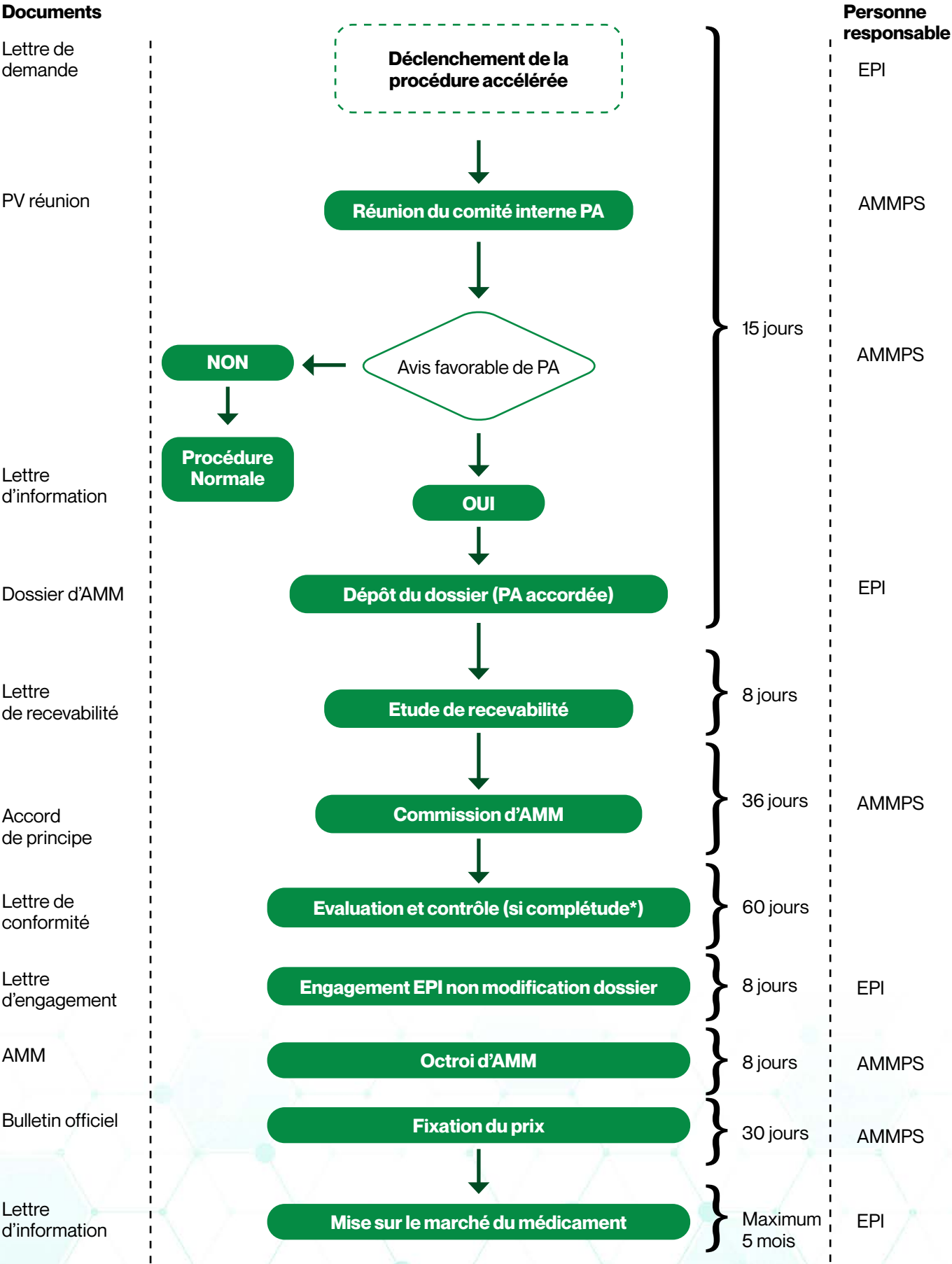
- Médicaments essentiels destinés à la prévention et/ou au traitement de pathologies couvertes par des programmes nationaux de santé publique, non encore enregistrés auprès de l'AMMPS et dont la disponibilité est indispensable à la continuité et à l'efficacité de ces programmes ;
- Médicaments présentant un intérêt majeur pour la santé publique, commercialisés par un seul établissement pharmaceutique industriel ou non commercialisés au niveau national ;
- Médicaments sans équivalent thérapeutique, faisant l'objet de ruptures de stock répétées d'une durée supérieure à 30 jours au niveau national ;
- Médicaments dont l'enregistrement est proposé par l'administration, représentée par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) et l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), lorsqu'ils sont jugés nécessaires à la prise en charge ou à la prévention d'une morbidité présentant un enjeu de santé publique.

4. Modalités de la procédure accélérée :

Les étapes de la procédure accélérée sont les suivantes :

Etape 1 :	Déclenchement de la demande de la procédure accélérée. Demande de l'établissement pharmaceutique industriel (EPI) en apportant les arguments et justificatifs nécessaires : • Demande écrite pour bénéficier de la procédure accélérée précisant : • La catégorie de la maladie traitée par le médicament objet de la demande. • Une brève description des principales propriétés cliniques et pharmaco-thérapeutiques dudit médicament. • Les éléments justifiant les bénéfices du médicament pour l'indication ou les indications proposées. • Une proposition du prix du médicament. Cette demande doit être déposée au niveau du service réception/délivrance.
Etape 2:	Le comité interne de traitement des demandes de procédures accélérées de l'AMMPS se réunit pour statuer sur les demandes.
Etape 3:	Deux cas de figures se présentent : Cas d'avis favorable : Un courrier d'information sur l'acceptation de la PA sera adressé à l'EPI en lui demandant de déposer le dossier accompagné du courrier d'acceptation de la PA dans le module I. Cas d'avis défavorable : Un courrier d'information sera adressé à l'EPI. Dans ce cas l'EPI demandeur peut déposer sa demande d'AMM selon la procédure de routine normale.
Etape 4:	Cas d'avis favorable : Activation de la PA : toutes les étapes de l'octroi de l'AMM se font d'une manière prioritaire.
Etape 5:	Octroi de l'AMM en cas de conformité des résultats de l'évaluation et du contrôle.
Etape 6:	Fixation du prix du médicament.

5. Logigramme



*Complétude du dossier administratif, technique et quantité suffisante d'échantillon pour analyse

6. Délais de traitement des dossiers d'AMM objet de la procédure accélérée :

Etape		Délai par étape
Etude de recevabilité du dossier objet de la PA		8 jours
Commission Nationale d'AMM, le cas échéant		36 jours
Evaluation Et Contrôle	Evaluation réglementaire, administrative, technique et contrôle qualité : Processus Global	60 jours
Engagement de l'EPI si pas de changement dans le dossier		8 jours
Octroi de l'AMM		8 jours
Fixation de prix incluant la commission interministérielle		30 jours
Durée totale		≈ 150 Jours

NB : Le délai de 150 jours commence à partir de la date de dépôt du dossier de demande d'AMM. L'étude préliminaire consiste à vérifier si la demande répond aux critères d'éligibilité. L'EPI a 5 mois maximum pour mettre le médicament objet de la procédure accélérée sur le marché national.

Références :

- La loi 17-04 portant code du Médicament et de la Pharmacie ;
- Le décret 2-14-841 relatif à l'AMM des médicaments à usage humain ;
- La décision N° 29/SDG/AMMPS/26 du 02 février 2026 relative à la procédure accélérée.

Historique des révisions

Version	Date	Modifications apportées
1.0	02/02/2026	Création



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 Institut - Maroc

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

E-mail. contact@ammmps.gov.ma