



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵏⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵏⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Référence du document : AMMPS-LD EA-011

Version : 1.0

Date : 12/02/2026

Table des matières

I. INTRODUCTION	2
II. OBJECTIF	2
III. DÉFINITION, CHAMP D'APPLICATION	3
IV. LISTE DES ABRÉVIATIONS	4
V. CADRE JURIDIQUE	4
VI. PRINCIPES GÉNÉRAUX	4
• 1. EXCEPTIONS	5
• 2. CAS PRATIQUES	5
VII. LA PUBLICITÉ AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	10
VIII. PUBLICITÉ AUPRÈS DU PUBLIC	10
IX. SUSPENSION OU RETRAIT DU VISA DE PUBLICITÉ AUPRÈS DU PUBLIC	12
X. CONCLUSION	12

I. INTRODUCTION

La publicité des médicaments à usage humain constitue un domaine strictement encadré, en raison de son impact direct sur la santé publique, le bon usage des médicaments et la protection des patients. Elle doit être conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ainsi qu'aux principes éthiques et scientifiques reconnus, afin de garantir une information exacte, objective et non trompeuse.

La présente ligne directrice a pour objet de préciser les conditions, principes et exigences applicables à la publicité des médicaments à usage humain. Elle s'adresse aux établissements pharmaceutiques industriels et à tout acteur impliqué dans la conception, la diffusion ou la validation de messages publicitaires relatifs aux médicaments.

Elle vise à accompagner les opérateurs dans la compréhension et l'application du cadre réglementaire, préalablement à toute soumission des supports publicitaires à l'AMMPS pour examen et approbation.

La mise en œuvre de la présente ligne directrice a pour finalité d'assurer la conformité réglementaire des pratiques promotionnelles, de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et de garantir la cohérence, la transparence et l'harmonisation des décisions de l'AMMPS en matière de publicité pharmaceutique.

II. OBJECTIF :

Le présent document définit des lignes directrices visant à fournir aux établissements pharmaceutiques industriels les outils nécessaires à la compréhension des principes applicables avant l'élaboration de messages publicitaires et leur soumission à l'examen de l'AMMPS qui est l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) pour approbation.

Il constitue également le cadre de référence sur lequel s'appuie l'AMMPS pour l'évaluation et l'approbation de la publicité des médicaments à usage humain, et contribue à garantir la cohérence et l'harmonisation des décisions prises dans ce domaine tout en facilitant un accès encadré à l'information sur les médicaments auprès du public et des professionnels de santé, en tenant compte des évolutions des pratiques de communication, y compris numériques et audiovisuelles.

III. DÉFINITION, CHAMP D'APPLICATION :

On entend par publicité pour un médicament à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ce médicament. Conformément aux dispositions de l'article 38 de la loi 17-04, la publicité ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit être conforme aux données de l'autorisation de mise sur le marché. Seuls les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet d'une publicité.

Les publicités ne peuvent pas anticiper les résultats d'études qui ne sont pas encore déposées portant sur d'éventuelles modifications d'AMM, ou même en cours d'examen par la commission nationale d'AMM. C'est le cas en particulier des études hors indications, de posologie ou de durée de traitement non validées, qui ne peuvent donc faire l'objet d'un message publicitaire.

Il est difficile de distinguer et de déterminer les contours de la notion de publicité et d'information relative aux médicaments. En effet, un article d'information dans les médias peut être assimilé à de la publicité, même s'il s'agit parfois de publicité, cette difficulté rend également leur contrôle difficile. La publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain sont donc des matières complexes car différents intérêts se rencontrent et parfois s'affrontent.

Il est important de noter que certaines informations ne comptent pas comme de la publicité, telles que la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier, les informations concrètes et les documents de référence connexes, ou les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines.

Ces lignes directrices distinguent les modalités d'application selon la nature du médicament, le niveau de risque identifié et le public visé (grand public ou professionnels de santé). Les modalités peuvent également être adaptées aux canaux de communication utilisés (médias traditionnels, digitaux, influence...).

Ces lignes directrices s'appliquent sur :

- La publicité des médicaments auprès du public.
- La publicité des médicaments auprès des professionnels de santé.

IV. LISTE DES ABRÉVIATIONS :

- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.
- RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.
- AMMPS : Agence Marocaine du Médicaments et des duits de Santé.
- GP : Grand Public.
- EPI : Etablissement Pharmaceutique Industriel.

V. CADRE JURIDIQUE :

Ces lignes directrices s’appliquent aux médicaments à usage humain, et ce conformément, aux textes législatifs et réglementaires suivants :

- La loi 17/04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006), notamment la section IV (Articles 38, 40, 41, 42, 43, 44 et 45) ;
- Le décret 2.24.346 relatif au visa de publicité des médicaments à usage humain.

Les modalités prévues par les présentes lignes directrices s’inscrivent dans le respect des principes de la loi 17-04 et visent à en opérationnaliser l’application de manière graduée, proportionnée et adaptée à la nature du médicament, à son niveau de risque, et aux canaux de communication utilisés.

VI. PRINCIPES GÉNÉRAUX :

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

Toute publicité à l'égard d'un médicament à usage humain doit :

- Respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- Être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit;
- Favoriser l'usage rationnel du médicament ;

Elle ne doit pas comporter les éléments ci-après :

- Porter atteinte à la santé publique.
- Faire apparaître l’acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- Suggérer que l’effet du médicament est acquis ;
- Qu’il est sans effet indésirable ;
- Que l’état de santé normal peut être amélioré par l’utilisation de ce médicament ;
- Suggérer qu’un état normal peut être affecté en cas de non-utilisation de ce médicament ;
- Assimiler le médicament à une denrée alimentaire ;
- Se référer à des attestations de guérison ;

1. Exceptions :

N’est pas considéré comme publicité :

- L'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens d'officine et les pharmaciens gérants de réserves de médicaments dans des cliniques ;
- La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- Les informations scientifiques concrètes et les documents de référence relatifs notamment aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- Les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

2. Cas pratiques :

2.1. Autorisation de mise en marché

Les allégations thérapeutiques doivent être conformes à l’autorisation de mise en marché (AMM).

En application :

- Les allégations contenues dans l’AMM du produit peuvent être paraphrasées, mais elles doivent demeurer conformes à celles qui ont été autorisées. Les allégations ne doivent pas directement ou indirectement excéder la portée de l’AMM.
- Des images et du texte suggérant directement ou indirectement des bienfaits excédants ceux prévus dans l’AMM ne doivent pas être utilisés.
- Dans le cas où des allégations semblent excéder celles décrites dans l’AMM du produit, l’EPI doit soumettre à l’autorité nationale de réglementation une preuve que les allégations en question ont été revues et autorisées par l’Agence du Médicament et des Produits de Santé.

Exemple (Antihistaminique)

Indication / usage : Soulage les symptômes d’allergies : éternuements, écoulement nasal, picotement des yeux et larmolement.

Allégation acceptable : “Le produit X soulage les éternuements, l’écoulement nasal, le picotement des yeux et les larmolements causés par des allergies.”

Allégation inacceptable : “Le produit X soulage les allergies.”

2.2. Indication / usage recommandé

La publicité doit clairement indiquer l’usage thérapeutique du produit, conformément à l’AMM.
En application :

- Dans le cas des produits ayant une seule indication. Seulement celle-ci doit être présentée dans la publicité.
- Dans le cas des produits ayant plusieurs indications. Au moins une seule indication doit être présentée dans la publicité

Exemple (Sirop contre la toux)

Indication / usage : Soulage la toux sèche.

Allégation acceptable : “Le produit X soulage la toux sèche afin de vous permettre de continuer votre Journée”.

Allégation inacceptable : “Le produit X vous permet de continuer votre journée”. Sans la mention de l’indication thérapeutique du produit.

Exemple (Analgésique)

Indication / usage : Pour la réduction de la fièvre et le soulagement de la douleur.

Allégation acceptable : “Le produit X soulage la fièvre afin que vous vous sentiez mieux”.

Allégation inacceptable : “Le produit X peut vous aider à mieux vous sentir”. Sans la mention d’une indication thérapeutique.

2.3. Mode d’emploi / posologie et administration

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant au mode d’emploi, la posologie et l’administration. En application :

- Lorsqu’ils sont décrits ou représentés, le mode d’emploi, la posologie et l’administration doivent être conformes à l’AMM du produit.
- Les représentations de l’ingestion doivent être conformes à l’AMM du produit.

Exemple (Produit anti-verrues)

Mode d’emploi : Appliquer tous les deux jours pendant douze semaines jusqu’à ce que la verrue ait disparue.

Allégation autorisée : “Élimine les verrues. Suivre le mode d’emploi”.

Allégation non autorisée : “Élimine les verrues en une étape ”.

Exemple (Sirop contre la toux)

Mode d’emploi : Deux cuillères à café à toutes les quatre heures.

Allégation acceptable : “Femme prenant une cuillère à café de sirop”.

Allégation inacceptable : “Femme buvant directement le sirop à la bouteille”.

2.4. Durée d’usage

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant à la durée d’usage recommandée du produit annoncé.

En application :

- Lorsqu’elle est décrite ou représentée, la durée d’usage doit être conforme à l’AMM du produit.
- Lorsqu’un produit doit être utilisé pendant une période déterminée afin d’obtenir l’effet souhaité, cette information doit être incluse dans la publicité.

Exemple (Glucosamine X)

Indication / usage : Efficace pour la réduction de la douleur articulaire. À utiliser pour une période minimale de deux mois afin de constater des effets bénéfiques.

Allégation acceptable : “La glucosamine X réduit la douleur articulaire lorsqu’elle est utilisée pendant au moins deux mois”.

Allégation inacceptable : “La glucosamine X réduit la douleur articulaire rapidement”.

2.5. Efficacité

Une publicité ne doit pas exagérer directement ou indirectement le degré de soulagement ou le bienfait pouvant découler de l'utilisation du produit annoncé.

En application :

- Lorsqu'ils sont décrits ou représentés, les allégations concernant l'efficacité doivent être conformes à l'AMM du produit.

Exemple (Anti-acnéique)

Indication / usage : Aide à traiter et à maintenir la peau exempte de nouveaux boutons d'acné.

Allégation acceptable : “ Le produit X aide à maintenir une peau exempte de nouveaux boutons d'acné”.

Allégation inacceptable : “ Le produit X guérit l'acné”.

2.6. Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable

Une publicité ne doit pas inclure une allégation indiquant l'absence d'un effet indésirable si celle-ci contribue à créer une impression erronée quant au produit annoncé ou au(x) produit(s) concurrent(s).

En application :

- Les allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable sont acceptables aux conditions que :
 - L'EPI dispose de preuves scientifiques à l'appui de l'allégation.
 - L'effet indésirable est associé à des constituants comparables de la classe à laquelle appartient le produit.
 - Aucune mise en relief exagérée n'est accordée à l'allégation.
 - L'allégation fournit des renseignements pratiques (c'est-à-dire que l'effet indésirable ou le bienfait peut être facilement identifié par le consommateur).

Exemple (Anti-rhume)

Indication / usage : Soulage la toux et la congestion nasale.

Allégation acceptable : “Le produit X soulage votre toux et votre nez bouché sans vous rendre somnolent ”

Allégation inacceptable : “Obtenez un soulagement de la toux et de la congestion nasale tout en obtenant un surplus d'énergie”.

2.7. Graphiques, illustrations, image, statistiques, terminologie

Les graphiques, la langue, les illustrations, les images, les statistiques et la terminologie utilisés pour présenter les propriétés ou les caractéristiques d'un produit ne doivent pas tromper le consommateur quant à la valeur thérapeutique du produit.

En application :

- Les renseignements autorisés pour l'étiquetage incluant les documents d'information pour le consommateur concernant les risques doivent être présentés aux consommateurs en termes absolus plutôt qu'en termes relatifs.
- La terminologie utilisée pour présenter des renseignements scientifiques ou techniques doit convenir au public cible.
- Les images utilisées ne doivent pas être trompeuses ou exagérées.

- Exemple (Produit anti-verrues)

Renseignements autorisés concernant les risques du produit X : L'incidence de l'effet indésirable Y est réduite de 1 sur 100000 à 1 sur 200000.

Allégation acceptable : “Le produit X réduit les risques de l'effet indésirable Y de 1 sur 100000 à 1 sur 200000”

Allégation inacceptable : “ Le produit X réduit les risques de l'effet indésirable Y de 50%”

- Exemple (Analgésique)

Indication / usage : Pour le soulagement de la douleur arthritique.

Allégation acceptable : “L'analgésique X soulage la douleur arthritique”

Images : Une femme jardinant est interrompue par une poussée de douleur arthritique. On la revoit plus tard reprenant sa tâche de jardinage étant donné que sa douleur arthritique a été soulagée.

Allégation inacceptable : “L'analgésique X soulage la douleur arthritique”

Images : Une femme jardinant est interrompue par une poussée de douleur arthritique. On la revoit plus tard effectuant des roues latérales dans sa cour arrière.

VII. LA PUBLICITÉ AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

Le dossier de déclaration d'une publicité d'un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit être déposé 15 jours avant sa diffusion, contre accusé de réception, auprès de l'AMMPS et via la plateforme électronique prévue à cet effet, accompagné des documents suivants :

- Une lettre de demande dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, indiquant :
 - Le nom, la forme et le dosage du médicament ;
 - Le nom et l'adresse de l'Établissement Pharmaceutique Industriel ;
- Un résumé des caractéristiques du produit mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable;
- Le projet de publicité sur support électronique ;
- Les articles de référence mentionnés sur le matériel promotionnel, le cas échéant.
- Une copie de l'AMM.

Passé le délai de 15 jours et si aucun courrier de complément n'est adressé à l'établissement pharmaceutique industriel, le support publicitaire est considéré conforme et l'établissement peut procéder à sa diffusion.

Si des remarques sont soulevées, un courrier est adressé à l'EPI qui sera tenu de compléter le dossier dans un délai maximum de 15 jours. Si ce délai est dépassé, le dossier de demande est archivé.

VIII. PUBLICITÉ AUPRÈS DU PUBLIC :

La publicité auprès du public pour un médicament est soumise à une autorisation préalable de l'AMMPS sous forme d'un visa de publicité. Elle n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par l'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique. Toutefois les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

Quand elle est autorisée, cette publicité doit être accompagnée d'un message de prudence et renvoyer au médecin en cas de persistance des symptômes.

Le dossier de demande d'un visa de publicité d'un médicament auprès du public, doit être déposé, contre accusé de réception, auprès de l'AMMPS et via la plateforme électronique prévue à cet effet, accompagné des documents suivants :

- Une lettre de demande dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, indiquant :
 - Le nom, la forme et le dosage du médicament, sauf quand il s'agit d'une campagne publicitaire ;
 - Le nom et l'adresse de l'Établissement Pharmaceutique Industriel ;
 - Le mode de diffusion envisagé ;
- Un résumé des caractéristiques du produit mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable;
- Une note sur le projet de publicité envisagé sur support électronique ;
- Une copie de l'AMM ;
- La quittance de paiement de la rémunération du service rendu par l'AMMPS conformément à la réglementation en vigueur ;
- Les articles de référence mentionnés sur le matériel promotionnel, le cas échéant.

Selon le Décret n° 2.24.346, le visa de publicité est octroyé après avis de la commission nationale d'AMM, et ce dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la date du dépôt du dossier complet.

Si le dossier de la demande soulève des remarques, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel concerné en est informé par écrit. Il dispose d'un délai de 30 jours, à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis. Passé ce délai, le dossier est archivé.

Tout refus d'octroi du visa, doit être motivé et notifié à l'intéressé. En conséquence l'EPI peut introduire un recours dans un délai ne dépassant pas 30 jours à partir de la date de notification de la décision de refus. La réponse de l'EPI est soumise à l'avis de la commission suivante. L'AMMPS notifie à l'EPI la réponse au recours après avis de la commission.

Conformément à l'article 42 de la loi 17-04, le visa de publicité est accordé pour une durée d'un an, renouvelable dans la limite de la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché.

Le visa de publicité est octroyé sous un numéro se rapportant à un ou plusieurs modes de diffusion. Ce numéro doit figurer sur chaque mode de diffusion. Cependant, ce visa n’est en aucun cas une garantie quant aux propriétés et aux effets thérapeutiques du produit. Ce dernier doit être évident et le produit clairement identifié comme médicament. Il doit comporter les données suivantes :

- Le nom ainsi que la dénomination commune internationale du médicament ;
- Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
- Une invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou les informations sur le conditionnement ;
- Un message de prudence, un renvoi au conseil d’un pharmacien, et en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d’un médecin ;
- Le nom ou la raison sociale du titulaire de l’AMM ;
- Le numéro d’ordre du visa de publicité.

IX. SUSPENSION OU RETRAIT DU VISA DE PUBLICITÉ AUPRÈS DU PUBLIC :

L’Agence Marocaine du Médicaments et des Produits de Santé peut, par décision motivée, suspendre ou retirer le visa de publicité d’un médicament auprès du public lorsqu’il est constaté que l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée est suspendue ou retirée. En outre, il peut être suspendu en cas d’urgence ou retiré lorsqu’il s’avère que l’établissement pharmaceutique industriel méconnaît ou déroge au contenu et aux messages du support publicitaire autorisé.

X. CONCLUSION :

Contrairement à la majorité des produits bénéficiant de publicités, les médicaments sont peu connus du Grand Public et leur publicité peut faire l’objet d’interprétations et d’ambiguïté. C’est pourquoi aujourd’hui la publicité en faveur des médicaments est soumise à des mesures de contrôle administratives strictes ayant pour objectif la protection des patients.

En outre, l’information et la publicité sur le médicament doivent être des outils techniques indispensables pour encourager le bon usage des médicaments. Ils doivent avoir un caractère éthique pour permettre aux professionnels de santé de disposer d’une information qui corresponde à leur besoin et qui soit fiable. Ces fonctions doivent être prises en compte par l’autorité nationale de réglementation, car l’information reste une donnée associée à tout médicament. On ne peut assurer efficacement la sécurité d’utilisation d’un médicament, sans maîtriser l’information qui l’accompagne. Bien qu’il soit difficile de dissocier ces deux outils techniques, dans la mesure où la publicité est aussi un outil d’information, on peut cependant, pour des besoins de réglementation, faire cette dissociation utile.

TEXTES RÉGLEMENTAIRES

- Loi n ° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
- Décret n° 2.24.346 de 2024 relatif au visa de publicité.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	12/02/2026	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴷⵓⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴷⵓⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ
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@ammeps.gov.ma