



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

LIGNE DIRECTRICE GESTION DES RECLAMATIONS

Table des matières

I.	INTRODUCTION	2
II.	TERMINOLOGIE	2
III.	REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES	2
IV.	DOMAINE D'APPLICATION	3
V.	SYSTEME DE GESTION DE RECLAMATIONS	3
VI.	MODALITES DE CATEGORISATION DES RECLAMATIONS	4
VII.	CLASSIFICATION THEMATIQUE DES RECLAMATIONS	4
VIII.	RECEPTION, SUIVI ET TRAITEMENT DES OBSERVATIONS ET SUGGESTIONS	5
IX.	CONCLUSION	7



LISTE DES ABREVIATIONS

AMMPS	: Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
ANR	: Autorité Nationale de Réglementation
DE	: Document d'Enregistrement
GBT	: Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux (WHO Global Benchmarking Tool)
LD	: Ligne Directrice
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
SCR	: Service Contentieux et traitement des Réclamations
DAJC	: Division Affaires Juridiques et Contentieux

I. INTRODUCTION

La présente Ligne Directrice (LD) est élaborée dans le cadre du renforcement du système national de réglementation, conformément aux exigences internationales applicables aux Autorités Nationales de Réglementation (ANR), notamment celles prévues par l'Outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux (WHO Global Benchmarking Tool).

Elle s'inscrit également dans le cadre de la législation nationale en vigueur, notamment le décret n° 2.17.265 du 28 Ramadan 1438 (23 juin 2017) fixant les modalités de réception, de suivi et de traitement des observations, suggestions et réclamations des usagers, ainsi que la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS).

Cette Ligne Directrice a pour objectif de définir les modalités de réception, d'enregistrement, de traitement, et de suivi des observations, suggestions et réclamations formulées par les usagers à l'égard de l'Agence, dans un cadre garantissant la transparence, la traçabilité, la redevabilité et l'amélioration continue des services rendus.

II. TERMINOLOGIE

- **Usager** : Toute personne physique ou morale interagissant avec l'AMMPS et concernée par les décisions réglementaires prises par l'Agence.
- **Réclamation** : Acte par lequel un usager manifeste une insatisfaction relative à une décision réglementaire de l'Agence.
- **Recours** : Processus de dépôt d'un grief contre une décision réglementaire de l'Agence.

III. REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

La présente Ligne Directrice repose sur un corpus de textes législatifs et normatifs régissant la gestion de la qualité ainsi que la relation avec les usagers. Ces références comprennent notamment :

- La loi 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé ;
- La loi n° 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie ;
- Le Décret n° 2.17.265 du 28 Ramadan 1438 (23 juin 2017) fixant les modalités de réception, de suivi et de traitement des observations, suggestions et réclamations des usagers ;

- Les textes législatifs et réglementaires régissant les médicaments et les produits de santé ;
- La Norme ISO 9000 :2015 – Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire ;
- La Norme ISO 9001 :2015 – Systèmes de management de la qualité – Exigences ;
- La Norme ISO 17020 :2012 – Évaluation de la conformité – Fonctionnement des organismes procédant à l’inspection ;
- La Norme ISO 17025 :2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d’étalonnage et d’essais ;
- ISO 10002 - Satisfaction clients ;
- ISO 31000 - Gestion des risques ;
- Les procédures internes de l’AMMPS relatives au management de la qualité et au traitement des réclamations ;
- Politique qualité de l’AMMPS.

IV. DOMAINE D'APPLICATION

La présente ligne directrice s’applique à l’ensemble des observations, suggestions et réclamations, ainsi que des retours à la diffusion ou publication des textes juridiques et réglementaires, formulés à l’égard de l’AMMPS dans le cadre de l’exercice de ses missions réglementaires.

Elle concerne toute personne physique ou morale qui interagisse avec l’Agence, notamment les professionnels de santé, les établissements pharmaceutiques, les titulaires d’autorisations ou de certificats délivrés par l’Agence, les partenaires institutionnels, les patients ou leurs représentants, ainsi que toute autre partie prenante externe concernée par les activités de l’Agence.

V. SYSTEME DE GESTION DE RECLAMATIONS

Le système de gestion des réclamations mis en place par l’Agence repose sur la réception, le suivi et le traitement des demandes exprimées par les usagers. Ce système garantit la traçabilité de chaque réclamation reçue et vise à renforcer la confiance du public dans les services rendus par l’AMMPS.

Les canaux de réception disponibles pour la soumission des réclamations sont les suivants :

- Plateforme électronique officielle de l’Agence ;
- Numéro vert de l’Agence **0800000018** ;
- Courrier déposé au Secrétariat de L’AMMPS ;
- Déclaration orale formalisée par écrit par le réceptionnaire.

VI. MODALITES DE CATEGORISATION DES RECLAMATIONS

Afin d'assurer une gestion efficace et homogène, chaque réclamation est classée et catégorisée selon sa nature et son objet. Cette classification permet à l'Agence d'élaborer des indicateurs de performance pertinents, d'identifier les points faibles du processus ou du service concerné, de mettre en œuvre des actions correctives ciblées, et de mieux comprendre les attentes des usagers.

Ces éléments de catégorisation sont conformes aux recommandations du Ministère de la Transition numérique et de la Réforme de l'Administration, et doivent être appliqués par toutes les entités intégrées au portail national des réclamations.

VII. CLASSIFICATION THEMATIQUE DES RECLAMATIONS

La classification thématique constitue un outil stratégique permettant une analyse approfondie des réclamations reçues. Elle vise à regrouper les réclamations selon leur nature et leur domaine d'intervention, facilitant ainsi l'étude des tendances et la mise en place d'améliorations ciblées.

Les thématiques principales adoptées par l'AMMPS comprennent :

1. Réclamations relatives aux procédures administratives, portant sur les délais de traitement, les décisions ou les autorisations délivrées ;
2. Réclamations d'ordre technique ou opérationnel, concernant le fonctionnement des systèmes informatiques, les formulaires ou les plateformes ;
3. Réclamations à caractère relationnel ou comportemental, liées à la qualité de l'accueil, à la communication ou à l'attitude du personnel ;
4. Réclamations à portée réglementaire ou juridique, relatives à l'interprétation ou à l'application des textes légaux ;
5. Réclamations institutionnelles, en rapport avec la coordination ou la collaboration entre différents services ou partenaires.

Cette classification permet à l'Agence de suivre la répartition thématique, de repérer les récurrences et d'ajuster ses dispositifs internes pour une amélioration continue de la qualité des services.

VIII. RECEPTION, SUIVI ET TRAITEMENT DES OBSERVATIONS ET SUGGESTIONS

Chaque observation ou suggestion est examinée par le Service Contentieux et traitement des Réclamations (SCTR) relevant de la Division Affaires Juridiques et Contentieux (DAJC), lequel évalue sa pertinence et propose, le cas échéant, une action d'amélioration ou de réforme interne.

Le traitement des réclamations suit un processus structuré comme suit :

1. Phase 1 : Dépôt et réception de la réclamation (Délai : 5 jours ouvrables)

Cette phase a pour objet d'assurer la prise en charge formelle, la traçabilité et l'enregistrement systématique de toute réclamation introduite par un usager, quel que soit le canal utilisé.

À ce titre, il est procédé à :

- La réception de la réclamation via les canaux officiels ;
- L'enregistrement dans le système de gestion dédié ;
- L'attribution d'un numéro de suivi ;

L'émission et la transmission d'un accusé de réception à l'utilisateur dans un délai maximal de cinq (5) jours ouvrables.

Cette étape garantit la transparence du processus et la sécurisation des données relatives à la réclamation.

2. Phase 2 : Traitement préalable (Délai : 10 jours)

Cette phase vise à vérifier la recevabilité formelle de la réclamation et à orienter celle-ci vers l'entité compétente pour son traitement.

Elle comprend :

- La vérification de la complétude du dossier ;
- L'examen de la conformité aux critères de recevabilité ;
- La classification selon la typologie officielle adoptée ;
- L'identification et la saisine du service compétent ;
- La demande, le cas échéant, de compléments d'information.

À l'issue de cette phase, la réclamation est :

- Acceptée pour traitement de fond ;
- Déclarée irrecevable avec notification motivée à l'utilisateur ;
- Mise en attente de compléments d'information.

Cette étape permet d'assurer une gestion efficiente et homogène des dossiers.

3. Phase 3 : Traitement de fond (Délai : 30 à 35 jours)

Cette phase constitue le cœur du dispositif de gestion des réclamations. Elle vise à assurer un examen approfondi, objectif et documenté des faits exposés.

Elle comprend :

- L'analyse technique et réglementaire par les services concernés ;
- La consultation des entités internes impliquées ;
- L'examen des éléments justificatifs ;
- L'identification, le cas échéant, des dysfonctionnements ou écarts ;
- L'élaboration d'une réponse argumentée.

La réponse est validée conformément aux procédures internes en vigueur et dans le respect des principes d'impartialité, d'équité et de diligence administrative.

4. Phase 4 : Clôture (Délai : 10 jours)

Cette phase vise à formaliser la décision finale et à assurer la communication transparente à l'utilisateur.

Elle comprend :

- La finalisation et la validation de la réponse officielle ;
- La transmission formelle à l'utilisateur par le canal approprié ;
- La mise à jour des indicateurs de suivi ;
- L'archivage du dossier et la clôture administrative.

Cette étape contribue à l'amélioration continue du système de gestion des réclamations.

5. Phase 5 : Phase de Recours

Conformément aux dispositions nationales relatives au traitement des réclamations, l'utilisateur dispose d'un droit de recours s'il estime que la réponse reçue n'est pas satisfaisante.

a. Dépôt du recours

Le recours est déposé à travers les différents canaux sus cités, en sélectionnant l'option recours.

Il doit être introduit dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la réponse initiale.

b. Procédure de traitement de Recours

Étape	Contenu	Délai
Réception et enregistrement	Accusé de réception	5 jours
Réexamen du dossier	Analyse par un niveau hiérarchique supérieur et/ou comité indépendant	20 jours
Décision finale	Confirmation, révision ou annulation de la réponse initiale	Avant 30 jours
Notification à l'utilisateur	Communication de la décision	5 jours

c. Issue du recours

Le recours peut aboutir à :

- La confirmation de la réponse initiale ;
- Sa révision totale ou partielle ;
- La mise en œuvre d'actions correctives supplémentaires.

IX. CONCLUSION

La présente Ligne Directrice constitue un document de référence définissant le cadre général de gestion des réclamations, observations et suggestions adressées à l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.

Elle vise à assurer un traitement transparent, structuré et conforme aux dispositions réglementaires en vigueur, tout en contribuant au renforcement de la qualité des services rendus et de la relation de confiance entre l'administration et les usagers.

L'AMMPS s'engage à examiner toute réclamation avec impartialité, diligence et équité, dans le respect des principes de bonne gouvernance administrative et d'amélioration continue.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportée
01	18/02/2026	Création



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

Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Instituts - Maroc

Tel. +212 5 37 68 22 89 / +212 5 37 77 06 45

E-mail: contact@ammeps.gov.ma