



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

LIGNE DIRECTRICE BONNES PRATIQUES DE REVUE DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Référence du document : AMMPS-LD EA-003

Version : 1.0

Date : 01/10/2025

Table des matières

1. INTRODUCTION	07	5. COMMUNICATION	12
1.1. Contexte	07	5.1. Intra-agence	13
1.2. Définition	07	5.2. Inter-agences	13
1.3. Champ d'application	08	5.3. Avec les demandeurs des autorisations	13
		5.4. Avec les experts externes	13
		5.5. Avec le Grand Public	13
2. GLOSSAIRE & LISTE DES ABRÉVIATIONS	08	6. PERSONNEL ÉVALUATEUR	14
2.1. Glossaire	08	6.1. Expertise de l'évaluateur, compétences et formation	14
2.2. Liste des abréviations	09	6.2. Analyse critique	15
3. PRINCIPES D'UNE BONNE REVUE	10	7. CONDUITE DE L'ÉVALUATION	15
4. GESTION DE LA REVUE	11	7.1. Éléments clés pour la définition de la stratégie de revue	15
4.1. Gestion de projet	11	7.2. Mise en œuvre de la stratégie de revue	16
4.2. Management Qualité	11		
4.3. Procédures Opérationnelles Normalisées (PONs)	12	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	16
4.4. Étapes du process de revue	12		

Introduction

1. INTRODUCTION

1.1. Contexte

Dans le cadre de l'amélioration de la performance de l'autorité de régulation pharmaceutique marocaine, et l'alignement aux recommandations internationales du Global Benchmarking Tool (GBT) pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux, de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), notre agence s'enregistre dans la politique des Bonnes Pratiques de Revue (BPREv) des médicaments. Ce sont une partie intégrante des Bonnes Pratiques de Réglementation des produits médicaux (BPR), focalisées sur le travail réglementaire de la revue ou l'évaluation des demandes d'autorisation des médicaments. La revue est un examen complexe et multidisciplinaire pour évaluer la satisfaction des demandes d'autorisation des médicaments, aux normes scientifiques et probantes d'Innocuité, d'Efficacité et de Qualité. Elle constitue le fondement des décisions réglementaires.

Ce guide adopte les GRevP : Good Review Practices de l'OMS : guidelines for national and regional regulatory authorities.

1.2. Définition

Selon l'OMS, les Bonnes Pratiques de Revue, sont les bonnes pratiques documentées pour tout aspect du process, de la forme, de l'objet et de la gestion de l'évaluation des médicaments à usage humain. Elles ont pour principal objectif de promouvoir le respect des délais, la prédiction, la consistance, la transparence, la clarté, l'efficacité et la qualité supérieure de l'objet et de la gestion des évaluations. Assurées à travers le développement d'outils d'évaluation (ex. Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) et modèles types) et les activités de formation et d'encadrement des évaluateurs (ex. programmes de formation, encadrement, sessions d'orientation et de discussions).

Pour une amélioration continue, tous les aspects des BPREv doivent être continuellement évalués et mis à jour.

1.3. Champ d'application

Ces Lignes Directrices (LD) s'appliquent à l'évaluation des données de l'Innocuité, de l'Efficacité et de la Qualité des demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain, tout au long du cycle de vie du produit, nouvelle AMM, variation ou Renouvellement Quinquennal (RQ). Le concept de base peut être appliqué à d'autres produits de santé.

2. GLOSSAIRE & LISTE DES ABRÉVIATIONS

2.1. Glossaire

Bonnes Pratiques de Réglementation des produits médicaux (BPR). Ensemble de principes et pratiques appliqués à l'élaboration, la mise en œuvre et la revue des instruments réglementaires (lois, textes réglementaires d'application et lignes directrices) en vue d'atteindre les objectifs de la politique de Santé Publique de la manière la plus efficiente possible.

Bonnes Pratiques de Revue (BPREv). Bonnes pratiques documentées pour tout aspect lié au process, à la forme, à l'objet et à la gestion de l'évaluation des médicaments.

Gestion de projet de Revue. La planification, l'organisation et la mise à disposition des ressources nécessaires pour obtenir une évaluation complète et de qualité supérieure, d'une demande d'autorisation selon des délais bien définis.

Autorité de Régulation (RA). L'instance responsable de l'enregistrement et des autres activités applicables aux médicaments et produits de santé.

Convergence Réglementaire. Process à travers lequel les exigences réglementaires, approches et systèmes tendent vers la similarité et l'alignement au fil du temps, comme résultat de l'adoption des guidelines techniques, normes et bonnes pratiques internationalement reconnues.

Revue. Un examen complexe et multidisciplinaire des demandes d'autorisation des médicaments pour évaluer leur satisfaction aux normes scientifiques et probantes d'Innocuité, d'Efficacité et de Qualité. Elle constitue le fondement des décisions réglementaires. Le premier niveau du process d'évaluation, validation (appelée des fois 'screening') a lieu avant la revue scientifique et a pour but de s'assurer de la complétude de la demande en vue de faciliter ensuite l'évaluation scientifique.

Stratégie de Revue. L'approche ou le plan d'action que l'évaluateur ou l'équipe d'évaluation utilise pour évaluer une demande d'autorisation.

Transparence. Politique définie pour la publication de la documentation rédigée et la communication des raisons de prise des décisions, au public.

WHO Listed Authority. Toute autorité de régulation pharmaceutique, ou système de régulation régional, classé par l'OMS en tant que WLA, figurant sur la dernière liste officielle de l'OMS 'List of WHO Listed Authorities WLAs', qui respecte toutes les exigences et les indicateurs pertinents définis par l'OMS en matière de capacité réglementaire, tels que définis par un processus établi de benchmarking et d'évaluation des performances des autorités de régulation. La classification WLA remplace le concept d'Autorité de Régulation Stricte (SRA).

2.2. Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMMPS	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
BPREv	Bonnes Pratiques de Revue
GBT	Global Benchmarking Tool
ICH	International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use
LD	Lignes Directrices
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PGR	Plan de Gestion des Risques
PON	Procédure Opérationnelle Normalisée
RA	Autorité de Régulation
RQ	Renouvellement Quinquennal
SMQ	Système de Management Qualité
WLA	WHO-Listed Authority

3. PRINCIPES D'UNE BONNE REVUE

Listés par ordre alphabétique (en terme original anglais), les principes des BPREv sont au nombre de dix :

Les 10 principes clés des BPREv :

1. Balanced – Équilibrée. Une bonne revue est objective et non biaisée.

2. Considers context – Considère le contexte. Une bonne revue prend en compte les données et conclusions de l'investigateur de la demande, dans le contexte prévu des conditions d'utilisation et de conservation du médicament ; et peut inclure des perspectives liées aux patients, aux professionnels de santé et aux décisions et les analyses des autres RA pharmaceutiques dans le monde.

3. Evidence-based – Basée sur des preuves. Une bonne revue est fondée sur des preuves évidentes et reflète en même temps le statut scientifique et réglementaire de l'art du métier.

4. Identifies signals – Identifie les signaux. Une bonne revue souligne de façon exhaustive les points problématiques potentiels, identifiés par l'investigateur de la demande et les évaluateurs.

5. Investigates and solves problems – Étudie et résout les questions problématiques. Une bonne revue fournit l'analyse et les constats soulevés à partir des données scientifiques clés. Elle utilise la résolution des questions problématiques, la flexibilité réglementaire, les compétences de synthèse et d'analyse des risques, pour sortir des recommandations et des solutions alternatives quand nécessaire.

6. Makes linkages – Établie les liens. Une bonne revue inclut une analyse à travers tous les aspects de la demande : précliniques ; non cliniques ; cliniques ; de chimie et de biocompatibilité ; de fabrication ; du Plan de Gestion des Risques (PGR). Elle comprend des communications et consultations selon des délais, avec les demandeurs, les parties intéressées internes, et selon le besoin, les parties intéressées externes ayant une expertise dans les différents aspects concernant la demande d'autorisation.

7. Thorough – Rigoureuse. Une bonne revue reflète un suivi adéquat de toutes les questions soulevées par les évaluateurs.

8. Utilizes critical analyses – Utilise l'analyse critique. Une bonne revue examine l'intégrité scientifique, la pertinence et la complétude des données et de l'étiquetage proposés, ainsi que leur interprétation présentée dans la demande.

9. Well-documented – Dûment documentée. Une bonne revue donne lieu à un rapport bien rédigé et complet des résultats et des conclusions fondées sur les preuves fournies dans le dossier par le demandeur, de l'examen des évaluateurs de ces conclusions et du rationnel pour la prise de décision. Elle comprend des recommandations claires et succinctes qui peuvent tenir face à toute vérification ultérieure par les ayant de droits impliqués et pouvant être appuyée par d'autres intervenants.

10. Well-managed – Bien gérée. Une bonne revue applique des processus de gestion de projet et de management qualité, y compris des étapes claires bien définies avec des activités et des objectifs spécifiques.

4. GESTION DE LA REVUE

Les principes de gestion de projet et de management qualité sont critiques pour le bon fonctionnement de l'activité de la revue des dossiers d'AMM. Les pratiques de planification et de suivi des activités de revue, associées à des communications informatives et périodiques au niveau interne de l'autorité, avec des instructions de travail clairement définies pour les évaluateurs, aident à potentialiser l'efficacité voire l'efficience de la revue.

4.1. Gestion de projet

On entend par la gestion de projet du processus de revue, la planification, l'organisation et la mise à disposition des ressources nécessaires pour obtenir une évaluation complète et de qualité supérieure, d'une demande d'autorisation d'un médicament selon des délais bien définis.

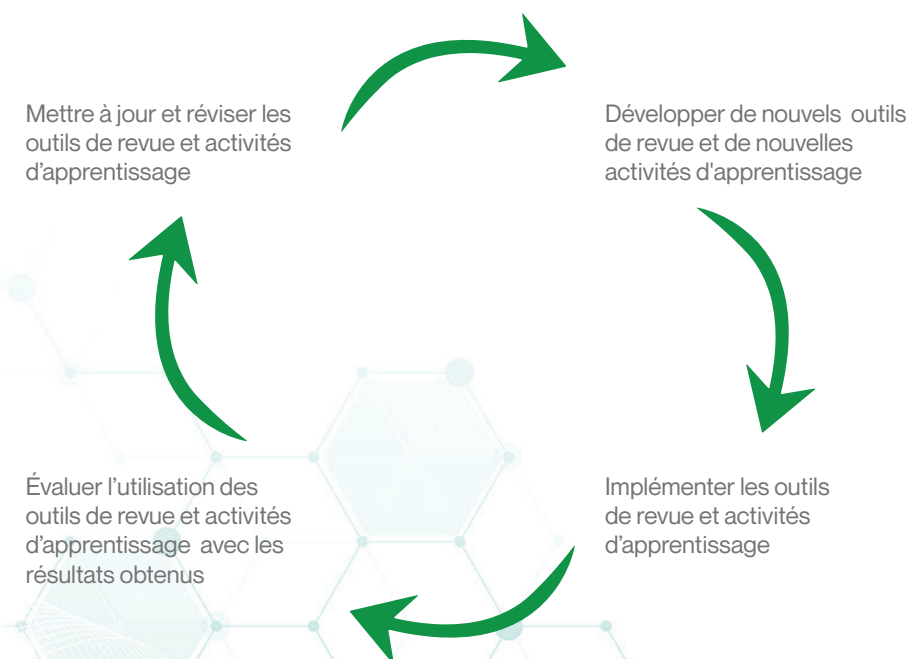
Le suivi du processus de revue au sein de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) est conditionné par l'évolution des ressources humaines et techniques disponibles au sein de l'autorité et la maturation du processus de revue au fil du temps.

Les délais réglementaires définis pour chaque étape, sont l'outil principal d'évaluation de l'efficacité du système de revue.

4.2. Management Qualité

Le Système de Management Qualité (SMQ) de l'AMMPS est directement affecté par la taille et les ressources de l'autorité, son niveau d'expertise, ses objectifs, son fonctionnement et sa structure organisationnelle. La réussite d'implémentation d'un SMQ requiert l'engagement de la direction et l'adhésion du personnel, c'est finalement la responsabilité de chacun, au sein de l'organisation.

Dans l'optique d'une amélioration continue, l'approche du cycle de management qualité pour les BPREv peut être résumée comme suit :



4.3. Procédures Opérationnelles Normalisées (PONs)

Des PONs couvrant l'ensemble de l'activité de revue des demandes d'autorisations, permettent de :

- Définir le déroulement des opérations qui facilitent la gestion du projet de revue, lorsque plusieurs évaluateurs sont impliqués dans la revue des différentes parties d'un même dossier ou d'une même demande ; et notamment avec le nombre élevé des demandes à évaluer ;
- Traiter les demandes d'autorisations d'une manière consistante et reproductible ;
- Faciliter la formation du personnel.

D'autres documents additionnels, comme des aide-mémoires, des checklists ou encore des modèles types de présentation des résumés et des rapports d'évaluation sont également créés et mis à jour, pour donner des instructions plus détaillées à l'appui du process de revue aux évaluateurs. Ces documents ont aussi l'avantage de présenter un support de formation des nouveaux évaluateurs, et assurer la consistance de la qualité de revue d'un évaluateur à l'autre.

Pour une meilleure compréhension mutuelle entre l'autorité et les demandeurs des autorisations, concernant les exigences requises et informations à soumettre, la mise à disposition des lignes directrices et guides complémentaires concernant l'évaluation, auprès des demandeurs, est recommandée par l'OMS, en vue de promouvoir la transparence et aider les demandeurs à déposer des demandes d'autorisations de qualité.

L'ensemble de ces documents requière un suivi et une mise à jour continus, pour tenir compte des progrès scientifiques, de l'harmonisation internationale des lignes directrices, des changements dans la stratégie de revue, de l'évolution du volume des demandes déposées et des ressources disponibles, ainsi que de l'évolution de la réglementation pharmaceutique.

4.4. Étapes du process de revue

On distingue deux étapes clés dans le process de revue d'une demande d'autorisation d'un médicament : la validation et la revue scientifique.

L'étape de validation vient en premier lieu pour vérifier la complétude et l'authenticité des documents déposés, connue sous le nom 'Recevabilité' dans le circuit d'enregistrement des médicaments au Maroc. Elle permet de préparer et faciliter la revue scientifique subséquente.

Les demandeurs doivent être conscients des exigences durant les différentes étapes du process de revue, y compris, les délais, les guidelines et les autres documents d'appui mis à leur disposition.

5. COMMUNICATION

Une bonne communication est critique et a plusieurs avantages pour l'autorité, les demandeurs des autorisations et le public. Elle peut améliorer l'efficacité et la qualité du process de revue, et permettre aux patients un accès plus rapide aux médicaments, et aux demandeurs, plus de transparence et d'appui technique.

La première ligne de communication est le site web officiel de l'agence, et les éventuelles circulaires et notes d'informations adressées aux parties intéressées (demandeurs des autorisations, professionnels de santé, etc.). L'AMMPS peut également s'enregistrer dans le cadre international, via l'engagement dans des projets de la communauté des RAs à travers le monde.

5.1. Intra-agence

La revue d'un produit est conduite dans un environnement collaboratif. Elle requière l'expertise et la coordination des différents pôles, divisions et services au sein de l'agence tout au long du process de revue.

5.2. Inter-agences

L'AMMPS peut également communiquer voire travailler conjointement avec d'autres RAs, au cours du process de revue d'un produit. Les communications inter-agences ont un rôle primaire pour faciliter une meilleure convergence réglementaire.

Les formes de communications inter-agences peuvent inclure :

- L'accès aux informations des autres RAs à travers leurs sites web officiels, comme les guidelines, les décisions, les rappels de lots, les bases de données des médicaments, etc. ;
- L'usage des informations des autres RAs provenant des documents officiels publiés, comme les rapports publics d'évaluation ou d'inspection, les certificats ou autorisations publiés, etc. ;
- L'échange actif des informations entre les RAs ;
- Le travail conjoint avec d'autres RAs, notamment dans le cadre des projets de confiance réglementaire, dite, 'Reliance'.

5.3. Avec les demandeurs des autorisations

Une bonne communication avec les demandeurs des autorisations est la clé d'amélioration des demandes déposées, pour faciliter le process d'enregistrement des médicaments et éviter les déficiences récurrentes. Aussi avec la dynamique de l'évolution des exigences réglementaires et techniques pour l'enregistrement des médicaments à l'échelle internationale et au Maroc, elle reste la solution sûre et efficace pour accompagner les demandeurs des autorisations, avant, pendant et après le process de revue et d'enregistrement.

5.4. Avec les experts externes

L'avis d'experts externes est une partie intégrante dans le process de revue pour une prise de décision indépendante au cours de l'évaluation scientifique des données d'innocuité, d'efficacité et de Qualité d'une demande d'autorisation d'un médicament. Ceci dans le respect de la confidentialité et l'absence de conflits d'intérêts.

Impliquer l'avis d'experts indépendants, contribue à une meilleure confiance du grand public, et apporte l'appui nécessaire pour compléter la revue scientifique des évaluateurs.

5.5. Avec le Grand Public

La communication avec le grand public, concernant les missions et accomplissements de l'agence, ou encore d'autres informations concernant les médicaments, favorise la sensibilisation, la compréhension et la confiance des citoyens dans l'autorité nationale. C'est surtout à travers la publication d'informations pertinentes destinées au grand public, via le site web officiel que cela peut s'accomplir, offrant ainsi aux intéressés une source fiable et officielle de ce genre d'informations.

6. PERSONNEL ÉVALUATEUR

Le personnel évaluateur est au centre du process de revue. C'est un facteur déterminant de la qualité, du respect des délais et de l'accomplissement des revues des demandes d'autorisations et par conséquent, de la capacité de revue d'une RA. Cette capacité est d'abord conditionnée par un nombre de personnel proportionnel au flux des demandes d'autorisations, mais aussi par un usage optimisé des ressources humaines. Cette capacité, est aussi liée aux connaissances, compétences, qualifications et attitudes du personnel évaluateur.

Le personnel évaluateur implique à la fois le personnel interne de l'agence et les experts externes sollicités pour avis. Tout personnel impliqué dans la revue d'une demande d'autorisation est sous l'éthique du respect de la confidentialité et de l'absence de tout conflits d'intérêts.

6.1. Expertise de l'évaluateur, compétences et formation

Le savoir-faire du personnel évaluateur est basé sur la formation, la qualification et l'expertise dans les domaines scientifiques et médicaux, liées à l'évaluation des aspects Innocuité, Efficacité et Qualité des médicaments. Les connaissances aussi bien théoriques que pratiques sont recherchées pour une bonne compréhension des questions et problématiques associées au produit à l'évaluation.

La rédaction scientifique, l'analyse, le résumé et la présentation des données, le raisonnement inférentiel et déductif, l'analyse des risques et la résolution des problèmes sont toutes des compétences importantes, pour la revue d'une demande d'autorisation d'un médicament, dans le respect des pratiques éthiques.

Pour bien mener le travail de revue, voici les compétences générales requises :

- La connaissance des statuts, de la réglementation et des guidelines nationales et internationales applicables ;
- La connaissance du process de développement d'un médicament, depuis la phase de conception jusqu'en post-commercialisation ;
- La maîtrise des outils de communication scientifique pour la rédaction des évaluations, les présentations publiques, et la concertation avec les demandeurs des autorisations et parties intéressées.

Les évaluateurs doivent garder leurs connaissances mises à jour. Pour ce faire, il est important qu'ils aient l'opportunité d'assister aux conférences, formations et rencontres internationales. Ils doivent aussi être encouragés à lire les publications des journaux scientifiques et d'adhérer aux sociétés savantes professionnelles ou aux organisations actives en la matière.

Dans le cadre de la formation continue du personnel évaluateur, la programmation de visites terrains, permettant aux évaluateurs de visiter les laboratoires de contrôles, les établissements de fabrication ou encore les centres cliniques peut être envisagée. En outre, les évaluateurs seniors expérimentés sont appelés à encadrer et accompagner les évaluateurs juniors.

L'élaboration d'un plan de formation structuré répondant aux besoins immédiats et futurs, au sein de l'agence, est aussi nécessaire pour faciliter le développement professionnel du personnel de revue.

6.2. Analyse critique

L'analyse critique requière une approche de revue objective et méthodique pour analyser l'information et résoudre les questions problématiques qui se posent lors du process d'évaluation. Elle se base sur la collecte des données et la prise de décision fondée sur des preuves tangibles. Ces décisions doivent être reproductibles et facilement compréhensibles par autrui.

Les évaluateurs sont appelés à analyser et évaluer d'un œil critique l'information présentée dans les demandes d'autorisation et non pas de l'accepter en tant que telle. Cette compétence peut être développée et renforcée durant le process de formation, notamment par l'étude des réponses des demandeurs, aux questions soulevées par les évaluateurs seniors, ou encore des Questions-Réponses déposées dans les dossiers objets de reliance avec les autorités de régulation de référence, quand disponibles, de telle sorte que le process de Questions-Réponses des cas étudiés devienne un outil pertinent d'apprentissage.

7. CONDUITE DE L'ÉVALUATION

Définir puis suivre une stratégie de revue spécifique à la demande, qui est modifiée seulement quand nécessaire à la lumière des nouvelles connaissances et exigences, assure un process de revue solide, un rapport de revue de qualité et un usage efficient des ressources.

7.1. Éléments clés pour la définition de la stratégie de revue

La stratégie de revue est l'approche ou le plan d'action qu'un évaluateur ou une équipe d'évaluation utilise pour la revue d'une demande d'autorisation. La stratégie adoptée peut être modulée par les éléments suivants :

7.1.1. Demandes d'autorisation des médicaments à priorité de Santé Publique :

Compte tenu des ressources limitées des RAs par rapport à la demande du marché, il est important de définir les médicaments à priorité de Santé Publique pour un traitement prioritaire de ces demandes.

7.1.2. Compréhension des actions des autres autorités de régulation, notamment les WLAs :

La reliance et la reconnaissance des revues et décisions prises par les autres RAs à travers le monde est prévue de devenir de plus en plus importante, pour rendre le process de revue de l'AMMPS plus efficient et éviter surtout les duplications des efforts. C'est un élément critique à définir au niveau de la stratégie de revue à la lumière de la politique santé nationale et des exigences réglementaires applicables à l'échelle nationale et internationale.

7.1.3. Compréhension des facteurs intrinsèques et extrinsèques de la population cible

Qu'un médicament soit autorisé ou non par une autre RA, la revue de la demande d'autorisation du produit doit se concentrer sur les informations disponibles, pertinentes cliniquement, pour la population du pays dans lequel le produit sera autorisé, par rapport à la population à l'étude dans le dossier de la demande.

7.1.4. Identification des questions scientifiques majeures et leur résolution possible
Quand des questions problématiques majeures sont identifiées, dans les aspects Innocuité, Efficacité ou Qualité d'une demande, la stratégie d'évaluation peut d'abord se centrer sur les données fournies dans le dossier, liées à la problématique soulevée. L'agence peut faire recours à un avis externe si nécessaire pour la résolution de ces questions. Et au cas où une conclusion ne peut être tirée sur les bénéfices et les risques possibles, l'autorité peut se permettre d'éviter d'engager plus de temps et de ressources dans l'investigation de la demande.

Comprendre quelles sont les informations requises, pour atteindre un niveau de certitude permettant de résoudre les questions scientifiques majeures d'une demande, et satisfaire aux exigences réglementaires pour l'AMM ; de celles pouvant être collectées en période post-commercialisation, est un aspect important de la prise de décision d'une RA.

7.2. Mise en œuvre de la stratégie de revue

La revue d'une demande d'autorisation doit être fondée sur des preuves scientifiques, prenant en considération les lois et réglementations nationales, les guidelines régionales et internationales, et quand applicable, les normes et monographies officielles. L'évaluateur doit identifier les informations requises pour l'approbation de la demande de celles qui peuvent être complétées en post-autorisation, sans compromettre à l'innocuité du produit.

Le modèle adopté d'une revue d'une demande d'autorisation, permet de poser les questions nécessaires aux demandeurs, pour apporter les compléments d'informations jusqu'à la satisfaction des réserves soulevées par l'évaluateur permettant de parvenir à une conclusion.

- Pour assurer un process de revue consistant et efficient voici quelques dispositifs à mettre en place :
- Des staffs périodiques pour les études de cas, permettant de considérer, discuter et harmoniser les différents raisonnements possibles des évaluateurs ;
 - Une revue par des paires, dans le contexte d'un co-rapporteur, ou d'une réunion d'équipe ;
 - Une revue par des comités internes et externes ;
 - Une implication du supérieur hiérarchique.

Les constats et conclusions d'une revue doivent être bien documentés dans un rapport d'évaluation. Une fois la décision finale prise, elle doit être notifiée au demandeur. Tout refus ou avis défavorable doit être accompagné par les motifs de la décision prise. Un mécanisme de recours est prévu à différentes étapes, permettant au demandeur de présenter ses justifications et appuyer les éléments déposés dans sa demande.

Dans une optique de transparence, l'autorité peut définir un mécanisme de communication et publication de certaines décisions prises et informations, concernant ces demandes, au public.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

World Health Organization 2015. Good review practices : guidelines for national and regional regulatory authorities. Annex 9 WHO Technical Report Series, No. 992.

World Health Organization 2021. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Annex 11 WHO Technical Report Series, No. 1033.

Guidelines on quality risk management. In : WHO Expert Committee on specifications for Pharmaceutical Preparations : forty-sixth report. Geneva : World Health Organization ; 2013 : Annex 2 WHO Technical Report Series, No. 981.

Liu L-L and al. Characterizing Good Review Practices : A Survey Report Among Agencies of APEC Member Economies, Therapeutic innovation & Regulatory Science, November 2013 ; vol. 47, 6 : pp. 678-683.

Chen J-SS, Lin H-Y, Gau C-S, Liu L-L. APEC workshop report of good review practice on medical products.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	01/10/2025	



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@ammeps.gov.ma