



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

LIGNE DIRECTRICE L'INFORMATION PUBLIQUE DE L'AMMPS

Table des matières

I. CONTEXTE	2
II. CHAMP D'APPLICATION	2
III. DEFINITIONS	3
IV. REFERENCES JURIDIQUES ET NORMATIVES	3
V. PRINCIPES DIRECTEURS	4
5.1. Transparence proactive	4
5.2. Accessibilité	4
5.3. Exactitude, fiabilité et traçabilité	4
5.4. Proportionnalité	4
5.5. Équité d'accès	4
5.6. Primauté de l'intérêt sanitaire	4
5.7. Cohérence institutionnelle	4
5.8. Neutralité et impartialité	5
5.9. Lisibilité et pédagogie	5
5.10. Sécurité de l'information	5
VI. GOUVERNANCE ET RESPONSABILITES	5
VII. CATEGORIES D'INFORMATION RENDUES PUBLIQUES	6
A. Informations institutionnelles :	6
B. Référentiels réglementaires, Décisions et Lignes Directrices :	6
C. Conditions de dépôt et de traitement des demandes :	6
D. Informations relatives aux médicaments et produits de santé :	7
VIII. MODALITES DE DIFFUSION	7
IX. PROTECTION DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES	8
X. CYCLE DE VIE ET MISE A JOUR DE L'INFORMATION	8



LISTE DES ABREVIATIONS

AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AMMPS	: Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
EPGR	: Etablissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs
EPI	: Etablissements pharmaceutiques industriels
EPV	: Etablissements pharmaceutiques vétérinaires
GBT	: Global Benchmarking Tool -Outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation mondiale de la santé
LD	: Ligne Directrice
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PSCI	: Pôle Stratégie, Coopération et Innovation
CDCC	: Chef de Division Communication et Coopération
SCRП	: Service Communication et Relations Publiques

I. CONTEXTE

La transparence constitue un pilier fondamental de la gouvernance réglementaire moderne. Elle conditionne la confiance des parties prenantes dans le système national de réglementation, renforce la responsabilisation des autorités et contribue à la protection de la santé publique.

Conformément aux missions qui lui sont assignées par la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), et en application des exigences internationales notamment de l'Outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation Mondiale de la Santé (GBT/OMS), l'AMMPS s'engage à assurer une information publique fiable, exhaustive, accessible et régulièrement actualisée.

La présente Ligne Directrice a pour objet de :

- Définir les catégories d'informations que l'AMMPS est tenue de rendre publiques, en particulier celles relatives aux médicaments et produits de santé autorisés et aux établissements et sites autorisés ;
- Établir les modalités, délais et canaux de diffusion de ces informations ;
- Préciser les responsabilités institutionnelles dans le processus de publication ;
- Délimiter le périmètre des informations protégées qui ne peuvent faire l'objet d'une divulgation publique.

II. CHAMP D'APPLICATION

La présente Ligne Directrice s'applique à l'ensemble des informations produites et diffusées par l'AMMPS dans le cadre de l'exercice de ses prérogatives. Elle couvre toutes les entités organisationnelles de l'Agence : Pôles, Divisions, Services et Unités.

Elle concerne toute personne physique ou morale susceptible d'interagir avec l'Agence, notamment :

- Les professionnels de santé et les établissements pharmaceutiques ;
- Les établissements de santé ;
- Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM), des attestations ou de certificats délivrés par l'Agence ;
- Les établissements pharmaceutiques industriels ;
- Les producteurs, importateurs, grossistes et distributeurs des produits de santé ;
- Les partenaires institutionnels nationaux et internationaux ;
- Les patients et leurs représentants ;
- Toute autre partie prenante externe concernée par les activités réglementaires de l'Agence.

III. DEFINITIONS

- **Information d'intérêt public** : Toute information relative aux missions réglementaires de l'Agence dont la diffusion contribue à la transparence, à la protection de la santé publique et à la responsabilisation de l'Agence.
- **Publication proactive** : Diffusion systématique d'une information par l'Agence, sans demande préalable d'un tiers, dès lors que cette information présente un intérêt public ou répond aux exigences réglementaires en vigueur.
- **Données confidentielles** : Toute information protégée par le secret industriel, commercial ou professionnel, ou dont la divulgation pourrait porter atteinte aux intérêts légitimes des opérateurs, à la sécurité sanitaire ou à la sécurité nationale.
- **Données à caractère personnel** : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable, protégée conformément à la législation nationale relative à la protection des données personnelles.
- **Canal officiel de publication** : Tout support de communication validé par l'AMMPS pour la diffusion d'informations, notamment le site institutionnel et les plateformes digitales officielles.
- **Décision réglementaire** : Toute décision formelle prise par l'Agence dans le cadre de ses prérogatives réglementaires

IV. REFERENCES JURIDIQUES ET NORMATIVES

- Loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé ;
- Loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
- Textes législatifs et réglementaires régissant les médicaments et les produits de santé ;
- Exigences de l'Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et des vaccins ;
- Loi n° 31-13 relative au droit d'accès à l'information, garantissant l'obligation de transparence des institutions publiques et le droit du citoyen d'accéder à l'information ;
- Loi n° 05-20 relative à la cybersécurité, encadrant la protection des systèmes d'information et la sécurisation des données publiées ;
- Convention des Nations Unies contre la corruption, imposant la transparence dans la gestion de l'information publique, notamment son article 10 ;
- Norme ISO 9001 : 2015 - Systèmes de management de la qualité ;
- Norme ISO 10002 - Satisfaction des clients ;
- Déclaration universelle des droits de l'homme, garantissant la liberté de rechercher, de recevoir et de diffuser des informations, notamment son article 19.

V. PRINCIPES DIRECTEURS

La politique de publication de l'AMMPS s'appuie sur un référentiel combinant les principes de bonne gouvernance publique, de transparence administrative, de protection des données sensibles et des obligations applicables aux autorités sanitaires. Elle repose sur les dix principes directeurs suivants :

5.1. Transparence proactive :

L'AMMPS publie de manière anticipée toute information présentant un intérêt public dès que les conditions réglementaires et de confidentialité sont réunies, sans attendre de sollicitation externe.

5.2. Accessibilité :

Les informations destinées au public sont mises à disposition via les canaux officiels, dans des formats clairs, exploitables et accessibles au plus grand nombre.

5.3. Exactitude, fiabilité et traçabilité :

Toute publication est vérifiée, validée, référencée, datée et traçable, engageant la responsabilité de l'entité émettrice et de l'Agence.

5.4. Proportionnalité :

La diffusion publique garantit un équilibre entre la transparence et la protection des informations sensibles, confidentielles ou à caractère industriel.

5.5. Équité d'accès :

Toute information est mise à disposition de façon simultanée et non discriminatoire pour l'ensemble des parties prenantes, conformément aux principes d'intégrité et d'égalité d'accès.

5.6. Primauté de l'intérêt sanitaire :

La publication de l'information vise avant tout la protection de la santé publique, la prévention des risques et la sécurité des patients.

5.7. Cohérence institutionnelle :

Les contenus diffusés reflètent une position institutionnelle harmonisée, validée selon les circuits internes et cohérente avec la gouvernance de porte-paroles.

5.8. Neutralité et impartialité

Les informations publiées sont factuelles, objectives et exemptes de tout biais ou promotion implicite d'acteurs ou de produits.

5.9. Lisibilité et pédagogie

Les messages, y compris techniques et réglementaires, sont formulés de manière intelligible et adaptée aux différents publics cibles (professionnels, partenaires, citoyens).

5.10. Sécurité de l'information

Toute publication respecte les règles de protection de l'information, la classification interne et les exigences de la loi n° 05-20 relatives à la cyber sécurité.

VI. GOUVERNANCE ET RESPONSABILITES

La publication de l'information publique relève d'une gouvernance clairement définie au sein de l'AMMPS.

- **Direction Générale (DG)** : assure le pilotage stratégique transversal et garantit l'unicité du message institutionnel ; valide les orientations stratégiques, les communications sensibles/stratégiques ou à fort impact médiatique, les déclarations publiques majeures, l'activation de la cellule de crise et la désignation des porte-paroles.
- **Pôle Stratégie, Coopération et Innovation (PSCI)** : décline la stratégie globale de l'Agence en stratégie de communication opérationnelle ; assure la cohérence éditoriale et institutionnelle, la gestion et priorisation des flux d'information, l'élaboration et la mise en œuvre du plan annuel de communication, la coordination avec les points focaux communication, la production/validation opérationnelle et la diffusion multicanale, ainsi que la veille médiatique et la coordination des relations médias.
- **Chef de Division Communication et Coopération (CDCC)** : assure la coordination opérationnelle de la communication interne et externe ; supervise le Service Communication et Relations Publiques, veille à l'application de la charte éditoriale, au respect des circuits de validation et garantit la qualité ainsi que la conformité institutionnelle des contenus diffusés.
- **Service Communication et Relations Publiques (SCRП)** : produit, met en forme et diffuse les contenus via les canaux internes et externes, en assurant la coordination opérationnelle, l'application de la charte éditoriale, le respect des circuits de validation et la qualité/conformité institutionnelle des supports de communication.

- **Pôles, divisions, services et unités de l'AMMPS** : produisent et valident les contenus scientifiques, techniques ou réglementaires relevant de leur champ de compétence ; garantissent la qualité, l'exactitude et la disponibilité de l'information métier.

Cette articulation garantit une diffusion cohérente, fiable et institutionnellement sécurisée de l'information publique.

VII. CATEGORIES D'INFORMATION RENDUES PUBLIQUES

L'AMMPS est tenue de rendre publiques les catégories d'informations suivantes. Cette liste est limitative pour les informations soumises à une obligation de publication, et indicative pour les informations publiées dans une logique de transparence proactive.

A. Informations institutionnelles :

L'Agence publie les informations relatives à son rôle en tant qu'autorité nationale de réglementation, notamment :

- La vision, les valeurs et les missions de l'Agence ;
- Le cadre légal et réglementaire (lois, décrets, arrêtés, circulaires et décisions applicables) ;
- L'organisation administrative ;
- Les coordonnées officielles, les canaux de contact et les horaires d'accueil ;
- Les services proposés et les formulaires de demande associés.

B. Référentiels réglementaires, Décisions et Lignes Directrices :

Dans le but d'assurer la lisibilité et la prévisibilité du cadre réglementaire, l'Agence publie :

- Les textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et produits de santé ;
- Les Décisions du Directeur Général de l'Agence ;
- Les Lignes Directrices applicables aux médicaments et aux produits de santé ;
- Les procédures de dépôt, d'évaluation et d'autorisation des dossiers ;
- Les exigences documentaires et les référentiels techniques en vigueur ;
- Les notes d'information et les communiqués ;

C. Conditions de dépôt et de traitement des demandes :

Afin de garantir l'égal accès des opérateurs aux procédures réglementaires, l'Agence publie :

- Les formulaires de demande de dépôt relatifs aux médicaments et produits de santé ;
- Les modalités et les conditions de dépôt des dossiers ;
- Les procédures de réclamation accessibles aux usagers.

D. Informations relatives aux médicaments et produits de santé :

À ce titre, l'Agence publie et maintient à jour des bases de données publiques relatives aux médicaments et produits de santé, notamment :

- Les médicaments autorisés ;
- Les résumés des caractéristiques des produits ;
- Le Répertoire Marocain des Médicaments Génériques ;
- Les décisions de suspension, de retrait des médicaments et des produits de santé ;
- Les décisions de rappels de(s) lot(s) ;
- Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI) ;
- Les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs (EPGR) ;
- Les établissements pharmaceutiques vétérinaires (EPV);
- Les centres d'essais cliniques ;
- Les centres de bioéquivalence ;
- Les vaccins libérés ;
- Les alertes sanitaires ;
- Les lettres d'information aux professionnels de santé ;
- Les notes d'information (bons usages, sécurité...)
- Les moyens de notification des événements indésirables liés aux médicaments et des produits de santé.
- Les sociétés des dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires et réactifs.

VIII. MODALITES DE DIFFUSION

Les informations visées par la présente Ligne Directrice sont diffusées exclusivement via les canaux officiels de l'AMMPS, à savoir :

- Le site institutionnel officiel de l'AMMPS, support principal de publication des documents officiels ;
- Les réseaux sociaux institutionnels de l'AMMPS ;
- La messagerie institutionnelle, pour les communications directes avec les parties prenantes concernées ;
- Les supports imprimés à diffusion externe (rapports, guides, brochures institutionnelles...).

IX. PROTECTION DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

La présente Ligne Directrice ne saurait être interprétée comme imposant la divulgation d'informations protégées par des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur. Sont expressément exclues du périmètre de la publication publique :

- Les données couvertes par le secret industriel ou commercial, notamment les formulations, les procédés de fabrication et les données d'études cliniques non encore publiées ;
- Les données à caractère personnel protégées par la législation nationale relative à la protection de la vie privée ;
- Toute information dont la divulgation pourrait compromettre la sécurité sanitaire ou nationale ;
- Les informations relatives à des procédures d'instruction en cours, susceptibles de biaiser le processus décisionnel ;
- Les informations couvertes par la confidentialité des délibérations des organes internes de l'Agence.

X. CYCLE DE VIE ET MISE A JOUR DE L'INFORMATION

Toute information publique publiée par l'AMMPS suit un cycle de vie encadré, comprenant son élaboration, sa validation, sa diffusion, son archivage et sa mise à jour. Ce cycle garantit la maîtrise de l'information à chaque étape, depuis sa production jusqu'à son retrait éventuel.

Les contenus diffusés sur les canaux institutionnels font l'objet d'une revue périodique structurée, assurant leur actualisation en fonction des évolutions réglementaires, scientifiques, organisationnelles ou technologiques. Cette revue permet de maintenir la pertinence, la cohérence et la conformité des informations rendues publiques.

Chaque mise à jour est tracée, datée, référencée et documentée, afin de garantir la fiabilité de l'information, la transparence du processus de révision et la conservation de l'historique, conformément aux exigences de bonne gouvernance et de responsabilité institutionnelle.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apporté
01	16/03/2026	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ 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 Instituts - Maroc

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

E-mail: contact@ammeps.gov.ma