



LIGNE DIRECTRICE

- RETRAIT ET SUSPENSION DE L'AMM**
- ARRÊT D'ENREGISTREMENT**

Référence du document : AMMPS-LD EA-006

Version : 1.0

Date : 10/02/2026

Table des matières

INTRODUCTION	3
1. OBJECTIF	3
2. CHAMP D'APPLICATION	3
3. ABRÉVIATIONS	3
4. MODALITÉS GÉNÉRALES	3
4.1 Retrait d'une AMM suite à la demande de l'EPI	3
4.2 Retrait ou suspension pour raisons de sécurité ou défaut de qualité	4
4.3 Refus de l'octroi de l'AMM	4
5. PROCÉDURES	4
5.1 Retrait de l'AMM suite à la demande de l'EPI	4
5.2 Retrait ou suspension pour raisons de sécurité	5
5.3 Refus de l'octroi de l'AMM	5
6. RÉFÉRENCE	5

INTRODUCTION

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) atteste, à un moment donné, de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament. Toutefois, cette autorisation peut être remise en cause au cours du cycle de vie du produit, notamment par des mesures de suspension ou de retrait, lorsque les conditions ayant présidé à son octroi ne sont plus réunies.

La suspension ou le retrait de l'AMM peut intervenir à la demande du détenteur de l'autorisation, pour des motifs industriels, réglementaires ou stratégiques, ou être décidé par une autorité de régulation en cas de risque avéré ou potentiel pour la santé publique, d'un rapport bénéfice/risque défavorable ou de non-conformité aux exigences réglementaires. Ces mécanismes constituent des instruments essentiels de la régulation du médicament, garantissant une surveillance continue et la protection des patients.

1. OBJECTIF

Le but du présent document consiste à établir les modalités pour la suspension et le retrait de l'AMM des médicaments à usage humain conformément à la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et le décret n° 2.14.841 du 5 août 2015 relatif à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des Médicaments à usage humain.

Le décret suscité prévoit des dispositions permettant à l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé de refuser l'octroi de l'AMM notamment lorsque les résultats du contrôle analytique ou de l'évaluation ne sont pas probants.

2. CHAMP D'APPLICATION

Le présent document s'applique aux autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain, quelle que soit la procédure d'octroi (de routine ou accélérée), faisant l'objet d'une mesure de suspension ou de retrait. Il couvre les situations dans lesquelles ces mesures sont initiées à la demande du détenteur de l'AMM, ainsi que celles résultant d'une décision prise par l'autorité compétente de régulation.

Sont concernés les cas de suspension ou de retrait motivés notamment par des raisons de sécurité, de qualité, d'efficacité, de pharmacovigilance, de non-conformité réglementaire, ou par des considérations industrielles ou commerciales. Le champ d'application inclut également les obligations et responsabilités du détenteur de l'AMM et de l'autorité de régulation.

3. ABRÉVIATIONS

AMMPS : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.

AMM : Autorisation de mise sur le marché.

EPI : Établissement Pharmaceutique Industriel.

4. MODALITÉS GÉNÉRALES

Le retrait ou la suspension de l'AMM peut être envisagé dans le cas où l'usage d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé publique.

L'AMM peut être retirée également suite à la demande de l'établissement pharmaceutique industriel (EPI).

4.1 Retrait d'une AMM suite à la demande de l'EPI

Conformément aux dispositions de l'article 32 et 33 du décret d'AMM, l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée suite à la demande justifiée du titulaire. Le retrait dépend de l'appréciation, par la

commission nationale d'AMM, des justificatifs présentés et de l'évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché et sur la prise en charge des patients.

En cas de refus, motivé, du retrait de l'AMM par la commission, l'EPI est tenu de maintenir le médicament sur le marché.

L'EPI peut introduire un recours, dans un délai n'excédant pas 60 jours à partir de la notification de l'avis de refus. Le recours fera l'objet d'une nouvelle évaluation de la part de la commission nationale d'AMM.

4.2 Retrait ou suspension d'une AMM pour des raisons de sécurité ou de défaut de qualité suite à une réclamation, inspection, alerte ou toute autre forme d'information parvenue à l'AMMPS

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la loi 17-04 et de l'article 31 du décret d'AMM, le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale, peut, selon la gravité du fait relevé, suspendre ou retirer l'AMM d'un médicament, lorsqu'il est établi que :

- L'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne permet pas d'obtenir les résultats thérapeutiques escomptés ;
- La spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée sans préjudice de l'application des sanctions prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes ;
- Les contrôles sur les matières premières ou les produits en cours de fabrication ou, le cas échéant, sur la spécialité finie ne sont pas effectués ;
- Le titulaire de l'autorisation n'a pas procédé à la commercialisation du produit dans un délai de 12 mois à partir de la date de l'obtention de l'autorisation. Ce délai peut être prorogé exceptionnellement par l'administration sur justificatif ;
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'assure plus l'approvisionnement normal du marché pendant une durée continue de 6 mois ou ne respecte pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière de stock de sécurité ;
- Le retrait de l'autorisation a été prononcé comme peine accessoire à une condamnation judiciaire pour infraction aux dispositions de la loi.

4.3 Refus de l'octroi de l'AMM

L'ANR peut refuser l'octroi d'une AMM. Cette décision est faite conformément aux dispositions du décret d'AMM, notamment :

- L'article 12 : l'ANR peut, suite à l'étape de vérification de la complétude et de l'authenticité des documents constitutifs du dossier de demande d'AMM, émettre une décision d'irrecevabilité de ladite demande.
- L'article 16 : l'ANR peut refuser la demande d'AMM si l'intérêt thérapeutique, l'efficacité ou l'innocuité du médicament objet de la demande d'AMM n'est pas établi.
- L'article 22 : l'ANR peut refuser la demande d'AMM si les résultats du contrôle analytique ou de l'évaluation du dossier s'avèrent non probants.

5. PROCÉDURES

5.1 Retrait de l'AMM suite à la demande de l'EPI

Le retrait de l'AMM peut être demandé par l'EPI notamment en raison de :

- Difficulté d'approvisionnement en principe actif ;
- Raisons contractuelles avec le commettant dans le cas où le produit est sous licence ;

- Enregistrement d'autres alternatives thérapeutiques plus efficaces et/ou de génériques ;
- Motif économique ;
- Etc.

Le retrait d'une AMM suite à la demande de l'EPI doit faire l'objet d'un dossier déposé à l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), comprenant les documents suivants :

- Une demande écrite signée par le pharmacien responsable de l'EPI précisant les justificatifs de la demande de retrait ;
- Une copie de l'AMM ;
- Tout autre document justifiant le retrait.

La décision de retrait n'est émise qu'après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché qui apprécie les justificatifs présentés et évaluent l'impact du retrait sur la prise en charge des patients.

En cas de refus de retrait d'AMM, l'EPI est tenu de maintenir le médicament sur le marché.

L'EPI peut induire un recours à l'AMMPS dans un délai ne dépassant pas 60 jours à partir de la date de notification de la décision de refus. Le recours, accompagné de l'argumentaire nécessaire est soumis à la commission lors de sa plus proche réunion.

L'AMMPS notifie à l'EPI la réponse au recours après avis de la commission.

5.2 Retrait ou suspension d'une AMM pour des raisons de sécurité suite à une réclamation, inspection, alerte ou toute autre forme d'information parvenue à l'AMMPS

La décision de suspension ou de retrait d'une AMM peut avoir lieu suite à l'avis de la Commission nationale d'AMM ou suite à l'avis de la Commission nationale de pharmacovigilance. Elle peut avoir également lieu conformément aux dispositions de l'article 15 sus-cité.

Sur la base de l'avis émis par la commission compétente, l'AMMPS prend, par décision, les mesures appropriées de suspension ou de retrait, en tenant compte du niveau de gravité des faits constatés.

En cas de suspension d'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de ladite autorisation est invité à remédier à l'anomalie constatée, dans un délai maximum de 6 mois. Si à l'expiration dudit délai, l'établissement concerné n'obtempère pas ou que les explications fournies ou les mesures prises ne sont pas adéquates, il est procédé au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation peut être assortie d'un rappel du ou des lots concernés. Dans ce cas, l'EPI concerné est tenu de fournir à l'AMMPS, dans un délai ne dépassant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction des lots ayant fait l'objet de rappel.

5.3 Refus de l'octroi de l'AMM

Lors de l'évaluation et de l'étude du dossier de demande d'AMM, selon les processus et les modalités afférentes, l'AMMPS peut émettre un avis de refus de l'octroi de l'AMM conformément aux dispositions du décret 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Cette décision approuvée par le directeur de l'AMMPS est transmise à l'établissement pharmaceutique industriel (EPI).

6. RÉFÉRENCE

- 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 ;

- Le décret n° 2-18-879 fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de la pharmacovigilance.

Historique des révisions

Version	Date	Modifications apportées
1.0	10/02/2026	Création



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