



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

LIGNE DIRECTRICE MÉCANISMES DE RECONNAISSANCE « RELIANCE » APPLIQUÉS À L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS

Référence du document : AMMPS-LD EA-013

Version : 1.0

Date : 10/02/2026

Tables des matières

INTRODUCTION :	3
I. DEFINITIONS ET TERMINOLOGIES/ABREVIATIONS	3
1. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE :	4
2. ABRÉVIATIONS :	4
II. CONCEPTS CLES DE LA RELIANCE :	5
III. MÉCANISMES DE RELIANCE, DÉLAIS D'ÉVALUATION & CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ :	7
1. MÉCANISME DE RELIANCE :	8
2. DÉLAIS D'ÉVALUATION POUR LES NOUVEAUX PRODUITS :	8
3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES PRODUITS :	9
IV. ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION :	9
V. 'SAMENESS' DU PRODUIT :	9
VI. RAPPORTS D'ÉVALUATION :	9
VII. APPROCHE LIFE CYCLE :	10
VIII. DOCUMENTS DE REFERENCE :	10
IX. DOCUMENTS ASSOCIES :	10

INTRODUCTION

Conformément aux principes de reliance réglementaire promus par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et au WHO Global Benchmarking Tool (GBT), la reconnaissance des décisions d'enregistrement des médicaments constitue un mécanisme clé pour renforcer les systèmes nationaux de réglementation et améliorer l'accès équitable à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

La reconnaissance permet à une autorité nationale de réglementation de s'appuyer, de manière structurée et fondée sur le risque, sur les évaluations et décisions d'autres autorités ou mécanismes reconnus par l'OMS, tout en conservant la responsabilité finale des décisions prises sur son territoire. Cette approche vise à optimiser l'utilisation des ressources réglementaires, à réduire les duplications d'évaluation et à accélérer les délais d'autorisation de mise sur le marché.

La présente ligne directrice établit les principes, les exigences minimales et les modalités de mise en œuvre de la reconnaissance des enregistrements des médicaments, en cohérence avec les normes et outils de l'OMS, notamment le GBT et les bonnes pratiques réglementaires. Elle s'adresse aux autorités nationales de réglementation des médicaments et vise à soutenir le développement de systèmes réglementaires efficaces, transparents et axés sur la protection de la santé publique.

I. DEFINITIONS ET TERMINOLOGIES/ABREVIATIONS

1. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

Autorité de régulation de référence : aux fins de cette procédure, c'est toute autorité nationale ou régionale ou institution de confiance réglementaire, comme la WHO, dont les décisions réglementaires et/ou les produits de travail (ex. rapports d'évaluation, rapports d'inspections, lettres d'approbations, etc.), font l'objet de reliance avec une autre autorité pour appuyer ses propres décisions réglementaires.

Évaluation abrégée : procédure réglementaire facilitée par le biais de la reliance. Il est prévu que l'usage de la reliance, pour ces voies d'évaluation, permettra de gagner en délais réglementaires, et en ressources déployées comparé à la voie d'évaluation de routine, tout en respectant le maintien du cadre réglementaire applicable.

Évaluation conjointe (Joint Assessment) : procédure formelle d'enregistrement dans laquelle, la même demande d'AMM est soumise simultanément à toutes les ANRs participantes, par le demandeur. À la fin du process d'évaluation, la décision finale de la demande d'autorisation, est prise individuellement par chaque ANR via son process standard de prise de décision applicable.

Procédure Collaborative d'enregistrement de la WHO : Procédure de collaboration entre l'équipe de préqualification de la WHO (PQ-WHO) et les ARNs intéressées dans le cadre de l'évaluation et de l'enregistrement national accéléré des produits pharmaceutiques et vaccins préqualifiés par la WHO.

Procédure collaborative d'enregistrement des produits pharmaceutiques et vaccins autorisés par une WLA : Procédure d'enregistrement nationale, en collaboration avec la WHO, de produits pharmaceutiques et vaccins, approuvés par une WLA, facilitée et accélérée via le partage des rapports détaillés d'évaluation et d'inspection et des conclusions générées par l'autorité de référence

Reliance : l'acte par lequel l'autorité de régulation d'une juridiction prend en compte et accorde une importance significative aux évaluations effectuées, par une autre autorité réglementaire ou institution de référence ; ou tout autre information faisant autorité, dans sa propre prise de décision. L'autorité appliquant la reliance, reste indépendante et responsable de la décision finale prise.

Sameness du produit : aux fins de cette procédure, on entend par 'sameness du produit' que deux produits ont les mêmes caractéristiques essentielles (c.à.d. le produit soumis pour faire l'objet du mécanisme de reliance, et le produit approuvé par l'autorité de régulation de référence devraient être essentiellement identiques). En plus, les résultats des études appuyant la Qualité, Efficacité et Innocuité de la demande d'autorisation, ainsi que les indications et conditions d'utilisation devraient être les mêmes.

Work-sharing : process par lequel des ANRs, de deux ou plusieurs juridictions, partagent les activités afin d'accomplir une tâche réglementaire spécifique. Les opportunités du work-sharing, inclus l'évaluation conjointe - joint assessment, des demandes d'autorisation des essais cliniques, ou des AMM, des inspections des bonnes pratiques, de la surveillance post-commercialisation, de l'élaboration de guidelines techniques et réglementaires et la collaboration en matière de plateformes d'information et de technologie

2. ABRÉVIATIONS

AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché.
AMMPS	: Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.
ANR	: Autorité Nationale de Régulation.
AP	: Accord de Principe.
BPF	: Bonnes Pratiques de Fabrication.
CNAMM	: Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché.
EMA	: European Medicines Agency.
EPI	: Établissement Pharmaceutique Industriel.
ML3 et ML4	: Maturity Level 3 et 4.
PQ-WHO	: Prequalification WHO programme.
RQ	: Renouvellement Quinquennal.
USFDA	: US Food and Drug Administration.
WHO	: World Health Organization (Organisation Mondiale de la Santé: OMS).
WLA	: WHO-Listed Authority.2.3. S.2 Fabrication

II - CONCEPTS CLES DE LA RELIANCE :

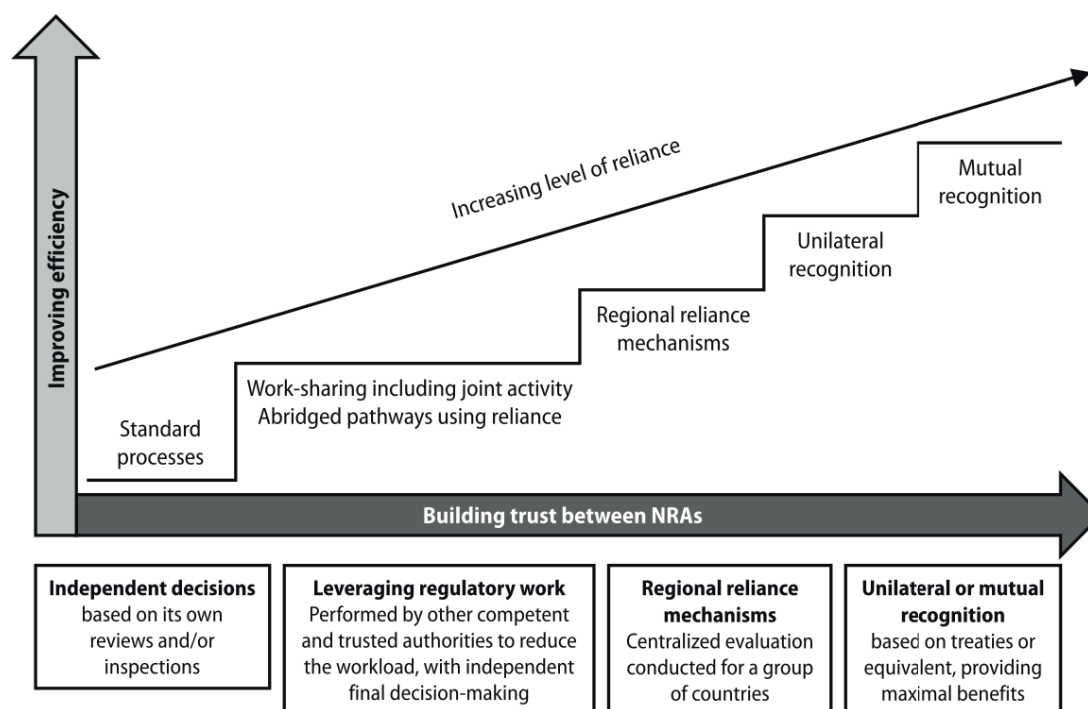
Le concept de base de la reliance est d'éviter les duplications des évaluations réglementaires, pour gagner en efficacité et optimiser l'usage des ressources internes et les délais de prise de décision. Et ce, dans le respect des 6 principes des bonnes pratiques de reliance :

- **L'universalité.** La reliance s'applique à toutes les ANRs, indépendamment de leur niveau de maturité et leurs ressources.
- **La souveraineté de la prise de décision.** La reliance ne signifie pas l'externalisation de la prise de décision ou de la responsabilité de l'ANR. Même en appliquant la reliance l'autorité garde son indépendance, sa souveraineté et sa responsabilité dans la décision prise.
- **La transparence.** L'ANR doit être transparente concernant les standards, processus et approches adoptés pour l'implémentation de la reliance. Les bases et le rationnel de reliance avec une entité spécifique, doit être communiqué et complètement compris par toutes les parties intéressées.
- **Le respect des bases légales nationales et régionales.** La pratique de la reliance doit se faire dans le respect du cadre réglementaire national et régional, et de la politique du médicament.
- **La consistance.** La reliance doit être appliquée de manière consistante pour les produits et les processus des mêmes catégories.
- **Et la compétence.** L'implémentation de la reliance requière que l'ANR possède la compétence nécessaire pour les prises de décisions critiques. Avec l'implication des évaluateurs seniors, des responsables ainsi que des experts, ayant la compétence pour faire le meilleur usage des informations étrangères dans le contexte national.

Il existe plusieurs niveaux de reliance, partant de l'évaluation abrégée s'appuyant sur l'évaluation d'une ANR ou institution de référence avec une décision finale indépendante ; jusqu'à des niveaux plus élevés de confiance réglementaire comme la reconnaissance unilatérale ou bilatérale, basées sur des traités.

Le schéma suivant illustre les différents niveaux de confiance réglementaire décrits par les bonnes pratiques de reliance de la WHO :

Key concepts of reliance



NOTE. RELIANCE VERSUS RECONNAISSANCE :

RELIANCE

Peut prendre plusieurs formes et être appliquée sur différents degrés, en reconnaissant ou prenant en compte les évaluations, décisions ou informations officielles, d'autres autorités ou institutions de référence.

RECONNAISSANCE

Peut être considérée comme une approche plus formelle de reliance, par laquelle une ANR reconnaît les décisions d'une autre autorité ou institution de référence, éliminant une évaluation réglementaire additionnelle pour prise de décision. La reconnaissance requière normalement des dispositions juridiques opposables.

III- MÉCANISMES DE RELIANCE, DÉLAIS D'ÉVALUATION & CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

1. Mécanisme de reliance

Trois mécanismes de reliance sont possibles, selon le niveau de confiance réglementaire de l'autorité de régulation de référence : la vérification, l'évaluation abrégée et l'évaluation complète. Le tableau suivant décrit ces trois voies d'évaluation avec le rationnel du mécanisme choisi :

Type et source du produit	Mécanisme de reliance	Base de choix du mécanisme de reliance
Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA), Agence européenne des médicaments (EMA), Ministère Japonais de la santé, du travail et du bien-être, représenté par l'Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (MHLW)/ (PMDA), Institut Suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Therapeutic Goods Administration (TGA), (Australie), Préqualification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS PQ) et les Produits enregistrés à l'AMMPS dans le cadre de la procédure collaborative de la WHO d'enregistrement des produits pharmaceutiques et vaccins autorisés par une WLA.	Vérification	Pays fondateur de l'ICH, et le Maroc adopte le format CTD de l'ICH pour l'enregistrement des médicaments à usage humain. La WHO est un organisme de référence sur lequel, le Maroc se base pour établir ses exigences locales. Le Maroc s'enregistre dans le cadre des procédures collaboratives de la WHO
Produit enregistré par une WLA autre que celles citées au niveau de la ligne ci-dessus	Évaluation abrégée	- Autorités performantes, avec niveau d'expertise élevé. - Opportunité de renforcement des compétences, et amélioration de la convergence réglementaire dans la prise des décisions.

Type et source du produit	Mécanisme de reliance	Base de choix du mécanisme de reliance
Produit fabriqué localement ou importé, mais non enregistré par une autorité WLA, ni préqualifié OMS.	Évaluation	L'AMMPS représente l'autorité de régulation de 1ère ligne à autoriser ces produits.
Initiative d'évaluation conjointe à échelle régionale avec d'autres autorités de ML 3 ou ML 4.	Évaluation avec possibilité de work-sharing (délai prédéfini selon le schéma d'évaluation conjointe, sans dépasser les délais réglementaires applicables à la procédure de routine).	Opportunité de renforcement des capacités, et de partage d'expérience avec le réseau des autorités régionales. Assurer le respect des bases légales nationales et régionales appliquées pour l'enregistrement du produit.

2. Délais d'évaluation pour les nouveaux produits :

	Evaluation	Evaluation abrégée	Vérification
Recevabilité	60 jours	15 jours ouvrables	10 jours ouvrables
Accord de principe (AP)	45 jours OU 15 jours	Inchangé, pour passer à la CNAMM quand applicable	Inchangé, pour passer à la CNAMM quand applicable
Evaluation (M3 ; M1 et BE avec la BX des dosages correspondants)	180 jours*	90 jours ouvrables* (y compris l'évaluation des bioexonérations BCS et selon les formes pharmaceutiques)	35 jours ouvrables* (y compris l'évaluation des bioexonérations BCS et selon les formes pharmaceutiques)

* Lorsqu'une lettre de déficience est envoyée au demandeur, l'horloge est arrêtée, et le compte n'est repris qu'après accusé de réception de la réponse du demandeur.

**En cas d'éléments de réponses insuffisants du demandeur (ex. dépôt d'engagement au lieu des données demandées, justifications fournies non acceptées, etc.), l'évaluateur peut être amené à envoyer d'autres courriers, pour complément d'information. Dans ce cas, le délai réglementaire total dépendra des délais de ces échanges.

3. Critères d'éligibilité des produits :

Pour bénéficier d'une voie d'enregistrement par reliance (vérification, ou évaluation abrégée), le demandeur doit justifier l'éligibilité de son produit à l'enregistrement, sur la base des critères suivants :

- Médicaments essentiels des programmes de Santé Publique (antituberculeux, antirétroviraux VIH, anticancéreux, etc.) ;
- Médicaments destinés à une affection grave mettant en jeu le pronostic vital, en absence de traitement alternatif sûr et efficace, ou apportant une amélioration significative, par rapport aux médicaments commercialisés sur le marché marocain.

IV - ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION :

L'évaluation abrégée et la vérification, sont des procédures simplifiées d'enregistrement de produits, déjà évalués par des autorités de référence.

Elles se basent sur le principe de sameness du produit déposé, sur la décision de l'autorité de référence (AMM, certificat BPF, etc.) et sur ses rapports d'évaluation. Cependant, dans le respect du principe de souveraineté de décision, l'AMMPS, peut demander tout élément jugé nécessaire à l'évaluation, même en cas de vérification ou d'évaluation abrégée.

V - 'SAMENESS' DU PRODUIT :

Pour qu'un produit soit éligible à un mécanisme de reliance simplifié, il doit respecter le principe de 'Sameness'.

L'attestation de 'Sameness' est un document clé à fournir dans le dossier, démontrant que le produit déposé à l'AMMPS est identique à celui déposé à l'autorité de référence, en s'appuyant sur les mêmes données Qualité, Sécurité et Efficacité du dossier CTD.

Les éléments comparatifs à inclure dans l'attestation de Sameness sont décrites au niveau de l'annexe 1.

En cas de différences soulevées entre les données Qualité (Module 3) soumises aux deux autorités, le demandeur est amené à joindre en plus, un tableau comparatif détaillé des parties 3.2.S et 3.2.P, avec l'approbation de l'autorité du pays d'origine ainsi que les justifications que ces différences n'ont pas d'impact sur la Qualité du produit.

VI - RAPPORTS D'ÉVALUATION

Les rapports d'évaluation des produits ayant fait l'objet d'une évaluation abrégée ou d'une vérification, sont des rapports résumés par rapport aux rapports de l'évaluation de routine. Ils indiquent, l'autorité de référence (en précisant la date et la référence d'autorisation), le mécanisme de reliance adopté, la conclusion sur la sameness du produit et les observations pertinentes soulevées à l'évaluation.

VII - APPROCHE LIFE CYCLE

Le principe de reliance s'applique tout au long du cycle de vie du médicament, depuis la première AMM, et aussi pour les RQ ou modifications en post-approbation, tant que le principe de sameness du produit à la demande s'applique ; dans le cas contraire, le passage à l'évaluation complète est systématique.

VIII - DOCUMENTS DE REFERENCE :

- 1 - WHO Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. (TRS 1033, 2021, Annex 10)
- 2 - ASEAN Joint Assessment Procedure Public Announcement, revised 7 december 2016 [disponible en ligne sur le site officiel de la HSA de Singapour].
- 3 - WHO 2018, TRS No 1010, annex 11: Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities
- 4 - WHO 2016, TRS No 996, annex 8: Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines.
- 5 - Ifpma, suggested template for description of differences in CTD M3 (CMC) for MAAs and / or CMC post-approval changes
- 6 - IPRP Questions and Answers document1 on Reliance, Version dated 13 June 2023
- 7 - Poulard and al. june 2025, Reliance into Action: Understanding EMA Documents to Streamline Reliance for Marketing Authorization Applications, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, DOI [<https://doi.org/10.1007/s43441-025-00824-9>]

IX -DOCUMENTS ASSOCIES : :

Modèle de l'attestation de Sameness, jointe en annexe 1.

Annexe 1 : Éléments comparatifs à inclure dans le modèle de l'attestation de Sameness

Éléments comparatifs de Sameness	Autorité de référence	AMMPS
Nom de l'autorité de référence		
Référence & Date de la première approbation de l'autorité de référence		
Nom commercial		
DCI (y compris la forme sel)		
Dosage(s)		
Forme pharmaceutique		
Présentations		
Fabricant(s) substance(s) active(s) (nom, site de fabrication - Pays)		
Fabricant(s) Produit Fini (PF) (nom, site de fabrication - Pays)		
Type de conditionnement primaire et système de fermeture		
Différences dans les données Qualité (Module 3) soumises aux deux autorités	☐ NON ☐ OUI, dans ce cas joindre en annexe le tableau comparatif détaillé des parties 3.2.S et 3.2.P avec les justifications que ces différences n'ont pas d'impact sur la Qualité du produit.	
Classe pharmacothérapeutique & Indications		
Données non cliniques et cliniques		

Éléments comparatifs de Sameness	Autorité de référence	AMMPS
Pour les médicaments génériques indiquer les références des études de BE et année d'étude Pour les nouveaux médicaments : indiquer pour le module 4 s'il s'agit de données bibliographiques ou d'études précliniques ; et pour le module 5, indiquer les références des essais cliniques de phase 3 avec les années des essais. Pour les biosimilaires indiquer les références des études de comparabilité précliniques et cliniques avec les années d'étude		

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	10/02/2026	Création





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@ammmps.gov.ma