

Publication des Lignes Directrices relatives au Dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) selon le format CTD

Dans le cadre de ses missions de régulation et de contrôle du secteur pharmaceutique, l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) informe de la publication des Lignes Directrices relatives à la préparation, à l'organisation et à la soumission des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain selon le format CTD.

La présente ligne directrice a pour objet de mettre à jour les exigences applicables à la préparation, à l'organisation et à la soumission des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) présentés selon le format CTD (Common Technical Document), adopté en 2016, depuis la mise en application du décret N° 841-14-2 du 19 chaoual 1436 (5 Août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Cette mise à jour vise à prendre en compte les évolutions des référentiels internationaux et à renforcer la qualité, la cohérence et la recevabilité des dossiers soumis à l'Agence.

Elle définit la structure et le contenu des différents modules du format CTD, couvrant les informations administratives, les résumés des modules, les données sur la Qualité les études non cliniques ainsi que les études cliniques. Elle précise également les exigences applicables aux demandes d'AMM, de renouvellements quinquennaux et de modifications.

La présente ligne directrice annule et remplace la Note N° 15 DMP/00 du 23 février 2016 relative aux dossiers de demande d'autorisations de mise sur le marché.

La Ligne Directrice est disponible sur le site officiel de l'AMMPS.

Rabat, le 8 Juin 2026

