Royaume du Maroc
Kingdom of Morocco

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵙⵏⵉⵎⵜ ⵜⴰⵎⵔⴰⴱⵜ ⵏ ⵉⵙⵎⵓⵍ ⴷ ⵉⵙⵎⵓⵜⵏ ⵉⵏⵙⴰⵏ

19 FEV. 2026

Note d'information

Publication des Lignes Directrices relatives aux exigences des données non cliniques et cliniques d'un dossier CTD

Dans le cadre de ses missions de régulation et afin de renforcer la transparence du dispositif national d'évaluation des médicaments, l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) informe de la publication des Lignes Directrices relatives aux données non cliniques et cliniques présentés selon le format du dossier technique commun (CTD).

Ces lignes directrices sont établies conformément aux orientations et aux normes internationales relatives à l'évaluation des médicaments et précisent les exigences applicables au dossier CTD, couvrant respectivement les données non cliniques et les données cliniques soumises soit dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), soit dans le cadre du dossier d'un médicament expérimental déposé à l'appui d'une demande d'Autorisation d'Essai Clinique.

Ces lignes directrices visent à garantir que tout médicament faisant l'objet d'une évaluation réglementaire repose sur un ensemble de données suffisantes, cohérentes et scientifiquement fondées, permettant d'apprécier de manière proportionnée la qualité scientifique, la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit. Elles précisent notamment les exigences relatives aux études de pharmacologie, de pharmacocinétique, de toxicologie, ainsi qu'aux données cliniques issues des essais menés chez l'humain.

Ces lignes directrices sont établies conformément aux standards internationaux, de sécurité, d'efficacité et de rigueur scientifique. Elles prévoient aussi des dispositions spécifiques pour les dossiers soumis dans le cadre de la reconnaissance, des médicaments génériques, des biosimilaires, des vaccins, ainsi que des médicaments expérimentaux.

Les lignes directrices sont disponibles sur le site officiel de l'AMMPS.

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé * AMMPS

Adresse: 34, Rue Jbel Al Ayachi - Agdal - Rabat - Tél: 05 37 67 19 79 - Fax: 05 37 67 47 72