

6 FEB. 2026

Note d'information

Publication des Lignes Directrices relatives aux exigences des données Qualité d'un dossier de médicament expérimental

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) informe de la publication des Lignes Directrices relatives aux exigences des données Qualité d'un dossier de médicament expérimental.

Ces lignes directrices sont établies conformément aux orientations et aux normes internationales relatives à l'évaluation des médicaments expérimentaux, elles précisent les exigences applicables au dossier de qualité, des médicaments expérimentaux soumis dans le cadre des essais cliniques.

Ces lignes directrices visent à garantir que tout médicament expérimental 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 pharmaceutique du médicament expérimental, incluant sa fabrication, sa caractérisation, son contrôle et sa stabilité.

Ces lignes directrices introduisent également un principe de proportionnalité, permettant d'ajuster les données requises selon le stade de développement clinique, tout en respectant les standards internationaux de qualité et de sécurité. Elle prévoit des dispositions spécifiques pour les produits soumis en reliance, les comparateurs, les placebos, ainsi que les médicaments expérimentaux déjà autorisés.

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

