

NOTE D'INFORMATION

Publication de la Ligne Directrice

Médicaments radiopharmaceutiques- Partie Qualité

Dans la continuité de ses actions en faveur de la transparence et de la modernisation du dispositif national de régulation pharmaceutique, l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) informe de la publication de la Ligne Directrice relative à la partie qualité des médicaments radiopharmaceutiques, sur son site officiel.

La fabrication des médicaments radiopharmaceutiques est soumise aux exigences de qualité pharmaceutique applicables à l'ensemble des médicaments. Leur mise sur le marché demeure conditionnée à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), attestant que ces produits ont été évalués par l'autorité compétente et qu'ils répondent aux normes reconnues en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Bien que la constitution du dossier d'AMM, présentée au format CTD, soit globalement comparable à celle des autres médicaments, les produits radiopharmaceutiques présentent des spécificités réglementaires prévues par le décret n°2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et des spécificités techniques décrites au niveau des directives reconnues à l'échelle internationale en matière d'enregistrement des médicaments.

Par cette publication, l'AMMPS consolide un cadre réglementaire et technique clair et harmonisé avec les référentiels internationaux, contribuant à la performance du système national de réglementation, à l'attractivité du cadre réglementaire et à la protection durable de la santé publique.

La Ligne Directrice relative aux produits radiopharmaceutiques est disponible sur le site officiel de l'AMMPS (Réf. AMMPS-LD EA-004, Version 1.0).

