

DECISION

N° **29** SDG/AMMPS/26 du **02 FEV. 2026** relative à la procédure accélérée pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage humain

Le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de santé

Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006) ;

Vu la loi n°10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, promulguée par le Dahir n°1-23-54 du 23 hijra 1444 (12 juillet 2023) ;

Vu le décret N° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 Août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, notamment son article 24 ;

Considérant la nécessité de faciliter l'accès rapide aux médicaments d'intérêt majeur pour la santé publique, notamment ceux destinés à la prévention et/ou au traitement des maladies graves, mettant en jeu le pronostic vital ou entraînant une incapacité sévère, et pour lesquels les options thérapeutiques sont inexistantes ou insuffisantes ;

Considérant l'importance d'harmoniser les procédures d'autorisation de mise sur le marché avec les meilleures pratiques internationales et régionales, afin de garantir la disponibilité de médicaments sûrs, efficaces et de qualité ;

Décide

Article premier : Objet de la procédure accélérée

La présente décision a pour objet de définir les modalités de mise en œuvre de la procédure accélérée relative à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain. Cette procédure vise à faciliter un accès rapide aux médicaments présentant un intérêt majeur en matière de santé publique, tout en respectant les exigences fondamentales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Article 2 : Champ d'application et critères d'éligibilité

La procédure accélérée s'applique aux médicaments à usage humain répondant à l'un ou plusieurs des critères suivants, en particulier lorsque leur mise à disposition repose sur des capacités de production au niveau national contribuant à la souveraineté médicamenteuse :

- Médicaments essentiels destinés à la prévention et/ou au traitement de pathologies couvertes par des programmes nationaux de santé publique, non encore enregistrés auprès de l'autorité compétente, et dont la disponibilité est indispensable à la continuité et à l'efficacité de ces programmes ;
- Médicaments présentant un intérêt majeur pour la santé publique, commercialisés par un seul établissement pharmaceutique industriel ou non commercialisés au niveau national ;
- Médicaments sans équivalent thérapeutique, faisant l'objet de ruptures de stock répétées d'une durée supérieure à 30 jours au niveau national ;
- Médicaments dont l'enregistrement est proposé par l'administration, représentée par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) et l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), lorsqu'ils sont jugés nécessaires à la prise en charge ou à la prévention d'une morbidité présentant un enjeu de santé publique.

Article 3 : Autorité compétente et modalités d'attribution

L'activation de la procédure accélérée intervient à la suite de l'avis favorable émis par la Commission nationale d'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) est chargée de l'instruction des dossiers et de la mise en œuvre de la présente décision. L'AMM est délivrée dans le cadre de cette procédure par le Directeur Général de l'AMMPS, après avis favorable de la Commission nationale d'AMM.

Article 4 : Traitement prioritaire des dossiers

Les dossiers de demande d'AMM soumis dans le cadre de la procédure accélérée font l'objet d'une évaluation administrative, technique et réglementaire prioritaire, incluant le contrôle analytique des médicaments concernés.

Le traitement du dossier complet ne doit pas excéder un délai de 150 jours à compter de sa réception, sous réserve de sa conformité aux exigences réglementaires.

Il est précisé que le contrôle analytique n'est pas supprimé dans le cadre de cette procédure, mais bénéficie d'un traitement prioritaire.

Article 5 : Conditions d'autorisation

L'AMM, y compris dans le cadre de la procédure accélérée, ne peut être délivrée que si le médicament satisfait pleinement aux exigences en matière d'efficacité, de qualité pharmaceutique et de sécurité, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 6 : Engagements du titulaire de l'AMM

L'établissement pharmaceutique industriel (EPI) bénéficiaire de la procédure accélérée s'engage à mettre le médicament concerné sur le marché national dans un délai maximal de cinq (5) mois à compter de la date de délivrance de l'AMM et de la fixation de son prix public.

Cet engagement vise à garantir une disponibilité effective du médicament dans les meilleurs délais, conformément aux objectifs de la procédure accélérée.

Article 7 : Durée de validité et renouvellement

L'AMM accordée dans le cadre de la procédure accélérée est valable pour une durée de cinq (5) ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues par la réglementation applicable.

Article 8 : Dispositions transitoires

Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI) disposant de dossiers de demande d'AMM déjà soumis à la date de publication de la présente décision ministérielle, peuvent demander à bénéficier de la procédure accélérée, à condition que :

- Les médicaments concernés répondent aux critères d'éligibilité définis dans la présente décision ;
- La demande soit formulée dans un délai n'excédant pas trois (3) mois à compter de la date de publication de ladite décision.

Article 9 : Frais d'enregistrement

Les frais relatifs à l'enregistrement des médicaments dans le cadre de la procédure accélérée seront fixés par voie réglementaire, conformément aux dispositions légales en vigueur.

Article 10 : Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur un (1) mois après la date de sa signature.

Agence Marocaine du Médicament
et des Produits de Santé
Professeur Samir AHID
Directeur Général

Annexe : Formulaire de demande de procédure accélérée de mise sur le marché (AMM).

I. Informations générales sur le médicament

- Dénomination commune internationale (DCI) :
- Nom commercial :
- Forme pharmaceutique dosage et présentation :
- Voie d'administration :
- Demandeur de l'AMM :
- Adresse complète :
- Contact (e-mail / téléphone) :

II. Objet de la demande

- ☐ Nouvelle demande d'AMM
- ☐ Extension d'indication pour une AMM existante
- ☐ Autre (à préciser) :

III. Justification de la procédure accélérée

(Cochez les critères qui s'appliquent et joindre les documents justificatifs)

- ☐ Médicaments essentiels, utilisés pour la prévention et/ou le traitement de maladies prises en charge dans le cadre de programmes nationaux de santé publique, et qui ne font pas l'objet d'un enregistrement préalable auprès de l'autorité compétente, lorsque leur disponibilité est nécessaire pour assurer la continuité et l'efficacité dudit programme.
- ☐ Médicaments présentant un intérêt santé publique majeur et commercialisés par un seul établissement pharmaceutique industriel
- ☐ Médicaments sans équivalent thérapeutique, connaissant des problèmes de rupture de stock au niveau national de manière répétitive et dépassant 30 jours
- ☐ Médicaments dont l'enregistrement peut être proposé par l'administration, représentée par le MSPS et l'AMMPS, lorsqu'ils sont jugés utiles pour la prise en charge ou la prévention d'une morbidité présentant un intérêt de santé publique.

IV. Liste des documents à fournir

- ☐ Lettre de motivation du demandeur justifiant la procédure accélérée
- ☐ Documentation relative aux avis scientifiques obtenus (le cas échéant)
- ☐ Preuves d'absence ou d'insuffisance des traitements existants

Date de la demande :

Signature du représentant autorisé :