AMM : un projet de décret pour alléger la procédure

Zitouni IMOUNACHEN - 2015-03-27 12:17:19 - Vu sur pharmacie.ma

Le ministère de la santé vient d'élaborer un projet de décret réduisant les délais pour l'obtention des AMM. Ce projet prévoit un délai de réponse de 180 jours maximum, à compter de la date du dépôt des échantillons avec les éléments nécessaires à l'analyse.

En cas de rejet de la demande, le ministère est tenu de justifier sa décision. Dans ce cas le laboratoire peut introduire un recours auprès du ministère de la santé, dans un délai n'excédant pas 60 jours à partir de la notification de la date du refus.

Les industriels qui accueillent ce projet avec enthousiasme, se demandent néanmoins si le ministère de la santé a les moyens matériels et les ressources humaines nécessaires pour pouvoir respecter ces délais. Avant projet : lien