Octroi d'AMM : le projet de décret adopté

Zitouni IMOUNACHEN - 2015-07-23 16:21:53 - Vu sur pharmacie.ma

Le projet de décret relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain a été adopté jeudi dernier en Conseil de gouvernement. Ce projet définit les modalités d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, le transfert, la suspension et le retrait de ladite autorisation, en application des dispositions de la loi portant code du médicament et de la pharmacie.

Pour obtenir l'AMM, le dossier de la demande doit comporter plusieurs pièces. Parmi celles-ci figure une demande écrite signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, le document technique commun pour l'enregistrement d'un médicament à usage humain dont le contenu est défini par arrêté du ministère de la santé ainsi que la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la direction du médicament. Le dossier de demande doit aussi comporter un certificat de bonnes pratiques de fabrication lorsqu'il s'agit d'un médicament importé. Quand il s'agit d'un médicament sous licence, il faut l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine accompagnée du certificat de produit pharmaceutique.

Le dossier de demande doit être déposé à la direction du médicament et de la pharmacie (DMP). Le dossier est recevable dans un délai de 60 jours après vérification de l'authenticité des documents. Si le dossier est jugé irrecevable, l'établissement pharmaceutique industriel peut introduire un recours auprès du ministère de tutelle dans un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la lettre mentionnant la décision. Lorsque le dossier est jugé recevable, l'établissement pharmaceutique en est informé par écrit. Le ministère de la santé dispose d'un délai de 45 jours à compter de la date de notification de la recevabilité pour se prononcer sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité du médicament concerné après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Notons que lorsqu'il s'agit d'un générique, le délai de 45 jours est réduit à 15 jours.

Une fois que l'efficacité et l'innocuité du médicament sont établies, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer les échantillons du médicament concerné ainsi que les documents et l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au contrôle. Si le dépôt n'a pas lieu dans un délai de 90 jours à compter de la date de notification de l'accord de principe, ce dernier devient caduc.

L'article 17 du projet de décret mentionne que lorsque les résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier sont probants, le demandeur est invité à fournir dans un délai de 15 jours une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits. L'AMM est délivrée par le ministère de la santé dans un délai de 15 jours à compter de la date de réception de l'attestation. La durée de validité de l'AMM est de 5 ans, renouvelable.

Le ministère de tutelle peut suspendre ou retirer l'AMM en fonction de la gravité du fait relevé (article 31). En cas de suspension ou de retrait de l'AMM, le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai maximum de 6 mois pour remédier à l'anomalie constatée.