Décret d'AMM, un an après…

Abderrahim DERRAJI - 2017-04-10 22:39:37 - Vu sur pharmacie.ma

Les membres de l'Association A3P Maroc et des experts venus de nombreux pays se sont retrouvés en conclave à Marrakech pour prendre part à la 8e édition du Congrès annuel de cette association. Comme l'a rappelé Mme Yasmine Lahlou, présidente d'A3P Maroc, entité dont la création remonte à 2004, ce rendez-vous annuel constitue l'occasion idoine pour passer en revue des thématiques en relation avec l'évolution technologique et la réglementation, deux aspects qui façonnent le quotidien des opérateurs de l'industrie pharmaceutique. En ce qui concerne la réglementation, les organisateurs de l'édition 2017 ont fait la part belle au décret relatif à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce texte, qui se décline en 40 articles, est rentré en vigueur le 20 février 2016. Pour traiter cette thématique, les organisateurs ont fait appel à M. Mohammed Wadie Zerhouni, chef de Division de la pharmacie, qui a rappelé l'apport de ce texte de loi. Ledit texte définit les aspects techniques relatifs à toute demande d'AMM, met en place le format CTD (Comment Technical Document), précise les délais réglementaires de traitement des dossiers et introduit une nouvelle démarche pour le renouvellement quinquennal de l'AMM. Malgré les efforts fournis par l'administration pour accompagner les industriels pour accélérer l'obtention des AMM, un ralentissement a été observé. En effet, 53% des dossiers déposés durant la période mars 2016-mars 2017 ont été jugés irrecevables par l'administration. Quelque 31% seulement ont été acceptés et 16% sont en cours d'étude. Parmi ces dossiers soumis, 44% concernent des princeps et le reste des demandes concerne les médicaments génériques. Les industriels que notre rédaction a contactés saluent la publication de ce décret tant attendu qui répond à un vide réglementaire. Ils estiment cependant que la non-recevabilité peut s'appuyer sur des critères qui ne sont pas toujours objectifs. Ils déplorent également l'obligation de passer en commission pour des extensions de présentation, des changements de présentation ou des extensions de dosage. Ils auraient également souhaité que les critères du fast track (1) soient davantage clarifiés, comme ils auraient souhaité que la Direction du médicament et de la pharmacie accorde un délai d'adaptation aux laboratoires pour éviter le retard lié à l'irrecevabilité des dossiers. L'adoption de trois arrêtés concernant le CTD, les modifications des éléments du dossier d'AMM et les modalités de fonctionnement de la Commission nationale d'AMM ainsi que la mise en place d'une interface permettant de générer le format CTD vont probablement contribuer à faciliter l'obtention des AMM.

(1) Procédure accélérée d'enregistrement. CONGRÈS A3P en PHOTOS : LIEN