

Projet de Décision du Ministre de la Santé N°.....DMP/D/18

du relative à la procédure accélérée pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage humain

Le Ministre de la 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 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 ;

Décide

Article premier :

Suite à un avis favorable de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché (AMM), le Ministre de la Santé peut accorder la procédure accélérée pour l'octroi d'une AMM.

Cette procédure ne peut être appliquée qu'à des médicaments répondant strictement aux critères d'éligibilité définies dans l'annexe de cette décision.

Article 2 :

L'évaluation du dossier d'AMM et le contrôle analytique du médicament ayant bénéficié de la procédure accélérée sont réalisés de manière prioritaire et urgente.

Article 3 :

L'évaluation du dossier d'AMM et le contrôle analytique du médicament peuvent être effectués postérieurement à l'octroi de l'AMM lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré dans un pays dont la pharmacopée est admise au Maroc.

Article 4 :

Le médicament ne peut être autorisé qu'après la satisfaction des conditions d'efficacité, de qualité et de sécurité.

Article 5 :

La présente décision entrera en vigueur dans un délai d'un mois à partir de la date de sa signature.

Article 6 :

La Direction du Médicament et de la Pharmacie est chargée de l'application de la présente Décision.

DRAFT-NE PAS DIFFUSER

Annexe au projet de Décision du Ministre de la Santé relative à la procédure accélérée pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage humain.

1. Introduction :

Conformément à l'article 24 du décret n°2-14-841 du 5 août 2015 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, la procédure accélérée (PA) d'enregistrement des médicaments est une procédure réglementaire. Elle est appliquée par le Ministre de la santé pour l'enregistrement d'un médicament qui présente un intérêt thérapeutique majeur pour la santé publique. Cet intérêt peut être lié soit à sa disponibilité et/ou à son accessibilité.

2. Règles générales à l'application de la PA :

- La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché est chargée de donner son avis sur l'éligibilité à la procédure accélérée d'enregistrement d'un médicament.
- L'Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » ne peut être délivrée selon la procédure accélérée que si la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament ont été démontrées.
- La procédure accélérée consiste à effectuer les évaluations administratives, techniques et le contrôle qualité du médicament conformément aux exigences législatives et réglementaires en vigueur.
- L'Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » est délivrée pour une durée de 5 ans, toute mise à jour doit être communiquée à l'administration sans délai conformément aux exigences législatives et réglementaires en vigueur.
- Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI) ayant des médicaments en cours d'enregistrement à la date de la publication de la Décision ministérielle et qui sont éligibles à la PA peuvent faire la demande pour en bénéficier dans un délai ne dépassant pas 1 mois à partir de la date de publication de la présente Décision.

3. Médicaments éligibles à la procédure accélérée :

Sont soumis à l'évaluation de l'octroi d'un accord d'enregistrement selon la PA, les médicaments répondant aux conditions suivantes :

1. Les médicaments essentiels non commercialisés ou sous monopole d'un seul EPI ;
2. Les médicaments non commercialisés et qui sont indiqués pour la prise en charge des pathologies dans le cadre d'un programme national de santé publique ;
3. Les alternatives thérapeutiques aux médicaments essentiels connaissant des problèmes de rupture de stock au niveau national de manière récurrente ;
4. Les nouveaux médicaments indiqués dans le traitement ou la prévention des maladies pour lesquelles aucun traitement adapté n'est disponible sur le marché national (maladies graves, invalidantes ou orphelines) ;
5. Les médicaments essentiels destinés aux appels d'offres du secteur public qui ont été déclarés infructueux en raison d'absence de soumission ;
6. Les médicaments essentiels et les médicaments vitaux fabriqués localement pour la première fois.

4. Délai d'enregistrement :

Le délai d'enregistrement des médicaments ne doit pas dépasser 3 mois après la complétude du dossier.

5. Frais d'enregistrement :

Les frais d'enregistrement des médicaments selon la procédure accélérée seront définis par voie réglementaire.