

**NOTE DE SYNTHÈSE RELATIVE AUX COMMENTAIRES SUR LE PROJET
DE DÉCRET N°2-14-841 RELATIF À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN AVEC LEURS
RÉPONSES CORRESPONDANTES**

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Mme S. GHITA	Remarques générales	Comment est considérée l'importation des blisters	Il s'agit d'un produit à l'importation. Le lieu de conditionnement secondaire est précisé au niveau de l'AMM
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Art.1 Point 3	Le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.	<u>Avis retenu :</u> La notion d'entreprise assurant l'exploitation n'existe pas au Maroc. La phrase «Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.» existe au niveau de l'annexe 1.
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Art. 1 Point 7	Rajouter la définition de l'excipient à effet notoire. Important car fait partie des mentions légales.	<u>Avis non retenu :</u> Les excipients à effet notoire seront définis par arrêté du Ministre de la Santé.
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP)	Art. 1 Point 8	Remplacer « formes posologiques solides » par « <u>formes orales solides à action systémique</u> », cette échelle représente au moins 1/10ème de la production réelle, ou 100 000 unités (<u>comprimés, gélules..etc.</u>), en prenant la valeur la plus élevée.	<u>Avis retenu dans sa 2ème partie et non retenu dans sa 1ère et 3ème partie</u> « Dans les cas des formes posologiques solides, cette échelle représente au moins 1/10ème de la production réelle, ou 100 000 unités (<u>comprimés, capsules...etc.</u>), en prenant la valeur la plus élevée.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Casablanca		Dans le cas d'un lot industriel de taille inférieure à 100 000 unités, la taille du lot pilote doit être égale à la taille du lot industriel qui sera commercialisé, <u>sauf justification.</u>	
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Art.1 Point 10	« ... qui ne peut être considéré comme une spécialité générique en raison de différence liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires. Rajouter <u>« et appropriées »</u> en fin de phrase après supplémentaires.	<u>Avis non retenu :</u> Le mot « appropriée » n'apporte pas de précision supplémentaire à la définition.
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Art.1 Point 14	Remplacer « Primaire » par « final » Produit médicamenteux qui a subi toutes les étapes de fabrication à l'exclusion du conditionnement <u>final.</u>	<u>Avis retenu avec modification :</u> « Produit en Vrac : Produit médicamenteux qui a subi toutes les étapes de fabrication à l'exclusion du conditionnement <u>primaire et secondaire</u> ».
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens	Art. 2	Le CPP ne doit pas être exigé si l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine renferme toutes les données requises.	<u>Avis non retenu :</u> Le Certificat de Produit Pharmaceutique apporte des informations supplémentaires.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Fabricants et Répartiteurs (COPFR)		Nous proposons : L'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ou le cas échéant le Certificat de Produit Pharmaceutique, lorsqu'il s'agit d'un médicament importé.	
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Art. 2	L'autorisation de Mise sur le marché dans le pays d'origine, accompagnée du Certificat de produit pharmaceutique, lorsqu'il s'agit d'un médicament sous licence, L'autorisation de Mise sur le marché dans le pays d'origine, ou le Certificat de produit pharmaceutique, lorsqu'il s'agit d'un médicament sous licence, Lorsque l'AMM ne contient pas les mentions légales	<u>Avis non retenu</u> Le Certificat de Produit Pharmaceutique apporte des informations supplémentaires.
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Art. 2	Les arrêtés d'application sont indispensables et doivent être communiqués rapidement pour être commentés.	<u>Avis partagé :</u> Les arrêtés d'application sont en cours de préparation.
Mme Ghita	Art. 2	Est-ce qu'une demande d'AMM peut être faite par un établissement pharmaceutique industriel autorisé à l'étranger. Pour les activités de distribution, importation, stockage, elles seraient sous-traitées à un établissement pharmaceutique dûment autorisé.	<u>Avis non retenu :</u> Ce cas n'est pas prévu par la réglementation en vigueur.
Association	Art. 4	A supprimer l'Article 4 : « Lorsqu'une première autorisation de mise sur le marché est	<u>Avis non retenu :</u> Il s'agit de la transposition des dispositions de

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca		octroyée au Maroc pour un médicament comportant une nouvelle entité à structure chimique définie, autre que les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs, un tiers ne peut demander une autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire et faire référence, sans le consentement du titulaire de la première autorisation, aux données fournies par ce titulaire et ayant permis d'établir l'innocuité et l'efficacité de du médicament autorisé et ce, pour une durée de 5 ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation initiale de mise sur le marché au Maroc ».	l'accord de libre-échange concernant notamment le champ d'application de règles relatives à la protection des brevets qui est en vigueur depuis 2005, date de son introduction dans le décret n°2.76.266 du 6 mai 1977.
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Art. 5 Point 1	« si le médicament objet de la demande est un générique d'un médicament de référence. Dans ce cas, l'établissement est tenu <u>de se conformer à la réglementation de la bioéquivalence</u> en vigueur ; »	<u>Avis retenu</u>
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Art. 8 al.1	Les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés réalisés selon les directives de « la Conférence Internationale sur l'Harmonisation » <u>et la directive de</u>	<u>Avis retenu</u>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
		<p><u>l’OMS.</u></p> <p>Pour encadrer les biosimilaires « WHO Guideline on evaluation of Similar Biotherapeutic Product (SBPS) »</p>	
<p>MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p>Art. 9 al.1</p>	<p>Une duplication du dossier de l’autorisation de mise sur le marché initiale, une duplication du dossier de l’autorisation de mise sur le marché initiale, comportant une actualisation des méthodes de fabrication et des méthodes analytiques, le cas échéant, si le dossier date de plus de cinq ans Une actualisation du dossier au moment du premier renouvellement d’AMM est souhaitable (d’autant plus si les renouvellements suivants seront purement administratifs) : il conviendrait d’ajouter au premier tiret, ce qui rendrait le paragraphe en conformité avec l’article 11.</p>	<p><u>Avis retenu avec modification</u></p> <p>Lorsque la demande porte sur un médicament de même composition qualitative et quantitative, de même forme pharmaceutique, et qui sera produit dans le même site de fabrication <u>avec le même procédé de fabrication</u> qu’un médicament disposant d’une autorisation de mise sur le marché, le dossier de la demande doit comporter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - une duplication du dossier de l’autorisation de mise sur le marché <u>du médicament ayant l’autorisation de mise sur le marché initiale</u>; - une attestation de consentement du titulaire
<p>Ghita</p>	<p>Art. 9</p>	<p><u>AMM bis</u> : le dossier était allégé ; on nous demande dans ce décret de déposer une copie complète du dossier initial: le dossier va être revu en totalité ? : faudrait détailler les étapes d’enregistrement AMM bis.</p>	<p><u>Avis non retenu :</u></p> <p>Le dossier est à déposer pour s’assurer de sa conformité avec le dossier du médicament déjà autorisé.</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
<p align="center">MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p align="center">Art. 13</p>	<p><u>Rajouter :</u></p> <p>Lorsque le dossier de demande est jugé recevable, le ministère de la santé en informe l'établissement pharmaceutique par écrit et accompagne cette notification de recevabilité par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nombre suffisants d'échantillon de médicaments objet de la demande ; - Les documents et l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au contrôle analytique dudit médicament. 	<p align="center"><u>Avis non retenu :</u></p> <p>Il ne s'agit pas de l'article 13 mais plutôt l'article 15 et les documents énumérés sont prévus par l'article 16 du projet de décret.</p> <p>Le dossier doit être déclaré recevable avant de déterminer les documents et l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au contrôle analytique du médicament.</p>
<p align="center">Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p align="center">Art. 13</p>	<p><u>Délai à revoir :</u></p> <p>Le Ministère de la santé dispose d'un délai maximum <u>de 30 jours</u>, à compter de la date de dépôt, pour se prononcer sur la recevabilité du dossier de la demande, en prenant en considération le nombre et le contenu des documents composant le dossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les critères de recevabilité sont à définir par arrêté. - Revoir le délai pour se prononcer sur la 	<p align="center"><u>Avis non retenu :</u></p> <p><u>Le délai de 60 jours</u> permet au Ministère de la santé de vérifier la recevabilité de la demande. Ce délai permet de s'assurer que toutes les informations exigées pour une demande d'AMM sont incluses dans le dossier reçu et que les droits afférents à la demande ont été payés. Ce délai est de 120 jours en France.</p> <p align="center"><u>Avis retenu :</u></p> <p><u>Pour les critères de recevabilité :</u> Des formulaires seront mis à la disposition des établissements pharmaceutiques industriels.</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
		<p>recevabilité du dossier à 30 jours, dépassé ce délai, le dossier est considéré recevable.</p> <p>- En cas d'irrecevabilité, l'établissement pharmaceutique est informé par écrit.</p>	L'information concernant l'irrecevabilité est prévu au niveau de l'article 14.
<p>MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p>Art. 14</p>	<p>Lorsque le dossier de demande est jugé irrecevable, l'établissement pharmaceutique industriel en est informé dans le délai prévu à l'article 13 ci-dessus, par lettre recommandée avec accusé de réception, exposant les motifs de l'irrecevabilité <u>Récupérer le courrier directement à la DMP avec signature faisant office d'accusé de réception.</u> <i>Le moyen de communication proposé va retarder l'obtention des courriers du ministère au dépend du délai.</i></p>	<p><u>Avis non retenu</u></p>
<p>Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p>Article 15 Lorsque le dossier de demande est jugé recevable, l'établissement pharmaceutique industriel en est informé par écrit. Le Ministère de la Santé dispose d'un délai de 45 jours, à compter de la date de</p>	<p>Lorsque le dossier de demande est jugé recevable, l'établissement pharmaceutique industriel 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 prévue au chapitre VI du présent décret. <u>Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament générique ou bio-similaire ne nécessitant pas l'examen de l'intérêt thérapeutique, le délai de notification de l'accord de principe est de</u></p>	<p><u>Avis retenu pour les génériques et non retenu pour les biosimilaires :</u> L'avis de la commission sur l'efficacité et la sécurité est nécessaire pour les biosimilaires.</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	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 prévue au chapitre VI du présent décret.	<u>15jours</u> »	
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)	Article 15	Il n'est pas mentionné clairement que les 45 jours correspondent au délai de notification de l'accord de principe. Nous proposons que ce détail soit rajouté au niveau de cet article.	<u>Avis non retenu</u> Le délai de 45 jours est le délai d'obtention de l'accord de principe en cas d'avis favorable voir article 15 : La réponse du ministère de la santé dans un délai de 45 jours, à compter de la date de notification de la recevabilité se fait par l'accord de principe en cas d'avis favorable.
MAROC INNOVATION	Article 15	Il n'est pas mentionné clairement que le délai de 45 j nécessaire pour l'émission de l'avis de la commission intègre aussi l'étape de notification de l'accord de principe.	<u>Avis non retenu</u> Délai de 45 jr c'est le délai d'obtention de l'accord de principe en cas d'avis favorable voir

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	réserves à satisfaire dans un délai maximum de 60 jours , à compter de la date de notification desdites réserves par le ministère à l'établissement demandeur.	Avec prolongation sur justification.	les partenaires du secteur.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
<p align="center">Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)</p>	<p align="center">Article 16</p>	<p>Le délai de 90 jours est très limite, en effet certains éléments requis pour le contrôle peuvent nécessiter plusieurs mois (colonnes par exemple ou références standards des pharmacopées), les fournisseurs peuvent se tromper de références ce qui n'est constaté qu'à la réception ; de plus, il pourrait y avoir une rupture de stock transitoire sur certains standards ou références ou réactifs, nous proposons 90 j renouvelable une fois. Cela ne devrait pas poser de problème vu que l'objectif principal du ministère de la santé est de faciliter l'accès au médicament. D'autre part et afin de permettre aux demandeurs d'AMM de mieux gérer cette étape et d'avoir un délai raisonnable pour commander les références et les étalons réclamés par le LNCM, il est très souhaitable que le LNCM communique aux établissements industriels la liste des éléments dont il a besoin avec la réponse relative à la recevabilité du dossier. De cette façon, le LNCM disposera d'un délai de 60 jours à partir de la date de dépôt du dossier pour fixer la liste des références, colonnes et matières nécessaires au contrôle analytique.</p>	<p>Les délais ont fait l'objet de concertation avec les partenaires du secteur.</p> <p><u>Avis retenu avec modification :</u> La liste des éléments nécessaires à l'analyse sera communiquée avec l'accord de principe</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
<p align="center">MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p align="center">Article 16</p>	<p>Il n'est pas mentionné clairement que le délai de 45 j nécessaire pour l'émission de l'avis de la commission intègre aussi l'étape de notification de l'accord de principe. Nous proposons ainsi que ce détail y soit rajouté.</p> <p>La liste avec un nombre suffisant d'échantillons du médicament objet de la demande, les documents et la liste de l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au contrôle analytique dudit médicament doivent être communiquées par écrit à l'établissement pharmaceutique en même temps que la notification de la recevabilité du dossier.</p>	<p>Les délais ont fait l'objet de concertation avec les partenaires du secteur.</p> <p><u>Avis retenu avec modification :</u> La liste des éléments nécessaires à l'analyse sera communiquée avec l'accord de principe</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Mme S. GHITA	Article 16	faudrait mettre un délai pour la réception du courrier PC (en même temps que l'accord de principe Délai de 90 jours trop court pour déposer les échantillons Détailler la procédure pour les prdts fabriqués (dossiers de validation et réactifs déposés en même temps	<u>Avis non retenu</u> : Produits fabriqués et produits importés suivent la même procédure

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
<p>Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p>Article 17 2ème paragraphe : Si l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché soulève des remarques, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur est informé par écrit. Il dispose d'un délai de 60 jours, à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis.</p>	<p>Revoir le délai : 2ème paragraphe : Si l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché soulève des remarques, <u>y compris les non conformités</u>, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur est informé par écrit. Il dispose d'un délai <u>de 90 jours, renouvelable sous réserve de justification</u>, à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis.</p> <p><u>Pour les extensions de présentation et AMM Bis, le délai de l'évaluation passe à 30 jours.</u></p> <p>Le délai de dépôt des réponses aux réserves doit être revu à 90 jours (à cause notamment des éventuels tests complémentaires nécessitant des colonnes, standards ou réactifs dont le délai d'approvisionnement peut être assez long). Avec prolongation sur justification. La demande est également justifiée pour les produits importés où le commettant peut demander un délai minimum surtout pour des réponses plus ou moins complexes à fournir.</p>	<p>Les non conformités ne sont déclarés qu'après une procédure interne.</p> <p>Les délais ont fait l'objet de concertation avec les partenaires du secteur.</p> <p>Le délai de de 30 jours ne peut être retenu pour AMM bis et extension de présentation car le produit ayant l'AMM peut être en cours d'évaluation en renouvellement quinquennal et ou en mise à jour.</p> <p>Les délais ont fait l'objet de concertation avec les partenaires du secteur.</p>
<p>Mme S. GHITA</p>	<p>Article 17</p>	<p>délai de 180 jours pour avoir les commentaires PC et AQ Le laboratoire dispose d'un délai de 60 jrs pour répondre: préciser délai d'évaluation de la réponse par le LNCM</p>	<p><u>Le délai de 180 jours couvre l'évaluation et le contrôle.</u></p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 18 3ème paragraphe : La demande de recours, accompagnée de l'argumentaire nécessaire, est soumise pour examen à la commission lors de sa première réunion ultérieure. La réponse au recours est notifiée à l'établissement demandeur	3ème paragraphe : réponse au recours dans les délais précités dans l'article 15. La demande de recours, accompagnée de l'argumentaire nécessaire, est soumise pour examen à la commission lors de sa première réunion ultérieure. La réponse au recours est notifiée à l'établissement demandeur, <u>comme précité dans l'article 15.</u>	<u>Avis non retenu :</u> Le délai de traitement de recours est le délai de réalisation de la première <u>commission</u> après le dépôt du recours.(il a été précisé au niveau de l'article 18)
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)	Article 18	Le délai de notification de refus est à préciser au niveau de cet article. S'agit-il du délai de 45 jours indiqué dans l'article 15 ?	<u>Avis non retenu :</u> Le délai de traitement de recours est le délai de réalisation de la première <u>commission</u> après le dépôt du recours. (il a été précisé au niveau de l'article 18)
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Article 18	Paragraphe 3 Préciser le délai de traitement de la demande de recours	<u>Avis non retenu :</u> Le délai de traitement de recours est le délai de réalisation de la première <u>commission</u>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
			après le dépôt du recours.(il a été précisé au niveau de l'article 18)
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 19 Alinéa 3 : L'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine sur le changement de l'établissement, s'il s'agit d'un médicament sous licence.	Alinéa 3 : L'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le pays d'origine <u>ou le cas échéant du détenteur des droits d'exploitation au Maroc</u> , sur le changement de l'établissement, s'il s'agit d'un médicament sous licence.	<u>Avis non retenu :</u> Le titulaire de l'AMM dans le pays d'origine est le seul lien pour assurer la qualité du médicament. La notion d'exploitant n'est pas prévue par la réglementation en vigueur.
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)	Article 19	Rajouter la possibilité que l'accord soit donné par le détenteur des droits d'exploitation au Maroc au lieu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine. L'établissement industriel au Maroc peut n'avoir aucun contact avec le laboratoire titulaire de l'AMM du pays d'origine. Nous proposons : 1. 2. «3 . l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du détenteur des droits d'exploitation au Maroc ».	<u>Avis non retenu :</u> Le titulaire de l'AMM dans le pays d'origine est le seul lien pour assurer la qualité du médicament. La notion d'exploitant n'est pas prévue par la réglementation en vigueur.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	<p align="center">Section III De l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché</p>		
<p align="center">Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p align="center">Article 20</p> <p>1^{er} paragraphe : en cas de conformité des résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique industriel concerné dispose d'un délai maximum de 15 jours, à compter de la date de <u>notification de cette conformité,</u> pour fournir au ministère de la santé une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la</p>	<p>Revoir le délai :</p> <p>1^{er} paragraphe : en cas de conformité des résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique industriel concerné dispose d'un délai maximum <u>de 45 jours</u>, à compter de la date de notification, <u>écrite adressée à l'établissement pharmaceutique industriel</u>, de cette conformité, pour fournir au ministère de la santé une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande, sous réserve des modifications portées à la connaissance du ministère entre temps.</p> <p>-Le délai de l'établissement pharmaceutique pour attestation, certifiant qu'aucune modification n'est intervenue, est à revoir de 15 à 45 jours. (le délai de 15 jours est insuffisant pour les produits finis importés)</p> <p>- le délai de 15 jours est insuffisant dans le cas de produits finis importés pour lesquels il faudra s'adresser au Laboratoire d'origine.</p>	<p>Les délais ont fait l'objet de concertation avec les partenaires du secteur.</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	demande, sous réserve des modifications portées à la connaissance du ministère entre temps		
Mme S. GHITA	Article 20	si des variations sont à déposer pour un produit en cours d'enregistrement, elles seront déposées en tant que compléments ? elles seront évaluées en combien de temps par quel moyen sera notifiée la conformité	Elles seront déposées comme des compléments. Elles seront évaluées en respectant le délai précité dans l'article 17 La conformité sera notifiée par courrier
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 22 2ème paragraphe : Les lots pilotes du médicament, fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché, ne doivent en aucun cas être distribués sur le marché, à titre gratuit ou onéreux. Ils doivent être détruits	2ème paragraphe : Les lots pilotes du médicament, fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché, ne doivent en aucun cas être distribués sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, <u>sauf si les lots pilotes correspondent aux lots industriels</u> . Ils doivent être détruits conformément aux dispositions du 2ème paragraphe de l'article 23 ci-dessous.	<u>Avis non retenu :</u> Voir la définition du lot pilote : « Dans le cas d'un lot industriel de taille inférieure à 100.000 unités, la taille du lot pilote doit être égale à la taille du lot industriel qui sera commercialisé ». Les lots pilotes ne sont fabriqués que pour la maîtrise de la fabrication des lots industriels donc ne peuvent en aucun cas être commercialisés.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	conformément aux dispositions du 2 ^{ème} paragraphe de l'article 23 ci-dessous.		
<p align="center">MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p align="center">Article 22</p>	<p>Paragraphe2 Le second paragraphe, relatif à la destruction systématique des lots pilotes, n'est pas justifié, notamment dans le cas où les lots pilotes sont conformes aux critères de qualité et de stabilité à la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Il conviendrait soit de le retirer, soit de le modifier comme suit : « les lots pilotes du médicament, fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché, ne peuvent être distribués que s'ils répondent encore aux critères de qualité et de stabilité requis par le dossier, et restent encore commercialisables au regard de la date de péremption. En cas de destruction, ils doivent l'être conformément aux dispositions du 2^{ème} paragraphe de l'article 23 ci-dessous. »</p>	<p><u>Avis non retenu</u> :</p> <p>Voir la définition du lot pilote : « Dans le cas d'un lot industriel de taille inférieure à 100.000 unités, la taille du lot pilote doit être égale à la taille du lot industriel qui sera commercialisé ».</p> <p>Les lots pilotes ne sont fabriqués que pour la maîtrise de la fabrication des lots industriels donc ne peuvent en aucun cas être commercialisés.</p>
<p align="center">Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p>Article 23 2^{ème} paragraphe : Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur de l'autorisation est tenu de fournir au ministère de la santé, dans un délai</p>	<p>Remplacer échantillons par « lots ».</p> <p>Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur de l'autorisation est tenu de fournir au ministère de la santé, dans un délai n'excédant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction <u>des lots</u> déclarés non conformes fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p><u>Avis retenu</u> :</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	n'excédant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction des échantillons déclarés non conformes fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché.		
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)	Article 23	Une réunion doit être prévue avec l'établissement pharmaceutique en cas de non-conformité pour lui permettre d'apporter des informations qui pourront être utiles pour l'appréciation. Nous proposons : « en cas de non-conformité des résultats du contrôle analytique ou de l'évaluation du dossier, la demande de l'AMM est refusée après investigation et réunion (ou séance de travail) avec l'établissement industriel ».	Les non conformités ne sont déclarées qu'après une procédure interne.
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 24	<u>Préciser la liste des pharmacopées reconnues au Maroc</u>	<u>Avis partagée :</u> Avis Prévu par la commission pharmacopée : En cours de validation
Mme S. GHITA	Article 24	Quelles sont les pharmacopées reconnues au Maroc	Avis Prévu par la commission pharmacopée : En cours de validation

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
<p align="center">Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p align="center">Article 25</p>	<p>Définir par arrêté les critères d'éligibilité à la procédure accélérée et les cas d'intérêt majeur de santé publique.</p>	<p><u>Avis non retenu :</u></p> <p>Dans le but de répondre aux attentes des patients et de tenir compte de l'évolution rapide de la science, une procédure accélérée d'octroi de l'AMM a été mise en place en vue de répondre à un intérêt majeur de santé publique lié notamment à la disponibilité du médicament et/ou à son accessibilité.</p> <p>Dans ce cas, le dossier est traité de manière prioritaire, après avis de la commission, avec application urgente de la procédure d'évaluation et du contrôle analytique.</p> <p>Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré dans un pays dont la pharmacopée est rendue applicable au Maroc, il est procédé à l'évaluation et au contrôle analytique postérieurement à l'octroi immédiat de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament.</p>
<p align="center">Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs</p>	<p align="center">Article 25</p>	<p>Nous proposons de définir la procédure accélérée, éventuellement de qualité, sécurité et efficacité. » en fixer les modalités par arrêté.</p>	<p><u>Avis non retenu :</u></p> <p>Dans le but de répondre aux attentes des patients et de tenir compte de l'évolution rapide de la science, une procédure accélérée d'octroi de l'AMM a été mise en place en vue de répondre à</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
(COPFR)			<p>un intérêt majeur de santé publique lié notamment à la disponibilité du médicament et/ou à son accessibilité.</p> <p>Dans ce cas, le dossier est traité de manière prioritaire, après avis de la commission, avec application urgente de la procédure d'évaluation et du contrôle analytique.</p> <p>Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré dans un pays dont la pharmacopée est rendue applicable au Maroc, il est procédé à l'évaluation et au contrôle analytique postérieurement à l'octroi immédiat de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament.</p>
<p>MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p>Article 25</p>	<p>L'intérêt majeur de santé publique doit être défini et la procédure accélérée clarifiée.</p>	<p><u>Avis non retenu :</u></p> <p>Dans le but de répondre aux attentes des patients et de tenir compte de l'évolution rapide de la science, une procédure accélérée d'octroi de l'AMM a été mise en place en vue de répondre à un intérêt majeur de santé publique lié notamment à la disponibilité du médicament et/ou à son accessibilité.</p> <p>Dans ce cas, le dossier est traité de manière prioritaire, après avis de la commission, avec</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
			<p>application urgente de la procédure d'évaluation et du contrôle analytique.</p> <p>Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré dans un pays dont la pharmacopée est rendue applicable au Maroc, il est procédé à l'évaluation et au contrôle analytique postérieurement à l'octroi immédiat de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament.</p>
<p>Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p>Article 26 2ème paragraphe/1ère ligne : A partir du deuxième renouvellement, le dossier doit comporter :.....</p>	<p>2ème paragraphe/1ère ligne : A partir du deuxième renouvellement, <u>y compris les renouvellements réalisés avant la publication du présent décret</u>, le dossier doit comporter :.....</p>	<p><u>Avis retenu</u></p>
<p>MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca</p>	<p>Article 26</p>	<p>La date de renouvellement de l'autorisation n'est pas précisée et aucune mention de l'actualisation des données du dossier après commercialisation du médicament n'est prévue : premier paragraphe : il convient d'ajouter « le premier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est effectué <u>5ans après l'octroi de la première autorisation</u>, après dépôt et évaluation d'un dossier répondant aux conditions prévues à la section I du chapitre II du présent décret, à l'exception des documents relatifs aux essais</p>	<p><u>Avis non retenu :</u> La durée de validité de l'AMM est fixée par l'article 21 qui stipule que : « L'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée de 5 ans, renouvelable conformément aux dispositions du chapitre III du présent décret ».</p> <p>Il n'est pas nécessaire d'exiger des analyses</p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
		précliniques et cliniques. <u>Des résultats d'analyse des premiers lots commercialisés ainsi que les données de stabilité correspondantes, conformément aux exigences ICH, sont à inclure dans le dossier ».</u>	après cinq ans. Le MS peut à tout moment faire des prélèvements des échantillons et les analyser ; en cas d'inspection de routine par exemple
Mme S. GHITA	Article 28	délai d'approbation des variations	<u>Avis partagée</u> Ces délais seront fixés par arrêté du Ministre de la santé.
	Chapitre IV Du transfert de l'autorisation de mise sur le marché		
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 30 Alinéa 3 : l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, s'il s'agit d'un médicament sous licence	Alinéa 3 : l'accord de <u>l'actuel</u> titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, <u>ou le cas échéant du détenteur des droits d'exploitation au Maroc</u> , s'il s'agit d'un médicament sous licence	<u>Avis retenu</u> pour l'ajout de « l'actuel » <u>Avis non retenu</u> La notion des droits d'exploitations n'est pas prévue par la réglementation en vigueur.
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens	Article 30	Rajouter la possibilité que l'accord soit donné par le détenteur des droits d'exploitation au Maroc au lieu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. L'établissement industriel peut n'avoir aucun contact avec le	<u>Avis non retenu :</u> La notion des droits d'exploitations n'est pas prévue par la réglementation en vigueur

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Fabricants et Répartiteurs (COPFR)		laboratoire titulaire de l'AMM du pays d'origine. Nous proposons : 1. 2. «3 . l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du détenteur des droits d'exploitation au Maroc » 4. Il n'est pas nécessaire que la copie de l'AMM soit certifiée conforme vu que le document émane initialement du ministère de la santé.	<u>Avis retenu</u> : pour la copie conforme
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Article 30	Alinéa2 Supprimer : « l'accord de l'actuel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché »	<u>Avis non retenu</u> : Alinéa 2 ne peut être supprimé
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 31 2ème paragraphe : Le ministère de la santé délivre à l'établissement demandeur l'autorisation de transfert, dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date de dépôt du dossier, si celui-ci est conforme aux conditions prévues à l'article 30 ci-dessus.	2ème paragraphe Le ministère de la santé délivre à l'établissement demandeur l'autorisation de transfert, <u>accompagnée de la nouvelle AMM correspondante</u> , dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date de dépôt du dossier, si celui-ci est conforme aux conditions prévues à l'article 30 ci-dessus. La non délivrance de l'AMM à ce stade risque de poser plusieurs problèmes. A titre d'exemple : la codification EAN devient impossible avec le risque d'entraver le remboursement, Il y aura également un problème au niveau de l'étiquetage incluant le n° AMM à moins que celui-ci reste inchangé...	<u>Avis non retenu</u> : 2ème paragraphe: Les articles 30 et 31 précisent les dispositions pour accorder le transfert d'AMM uniquement. L'EPI est tenue de déposer un dossier de renouvellement de L'AMM après obtention de l'accord du transfert selon les conditions de renouvellement quinquennal ou de mise à jour d'AMM (modifications mineures ou majeures) qui seront fixées par arrêté tel que prévu à l'article 28.

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Mme S. GHITA		délai pour obtenir l'AMM au nom du nouveau titulaire	<u>Avis partagé :</u> Le délai sera fixé par arrêté du Ministre de la santé.
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 32 1^{er} Paragraphe : Lorsque l'une des situations visées aux paragraphes 1,2,3,4 et 6 de l'article 15 de la loi 17-04 susvisée s'avère établie, à la suite d'une réclamation, d'une inspection d'une alerte ou de toute autre forme d'information parvenue au ministère de la santé , celui-ci suspend l'autorisation de mise sur le marché..... Les autres paragraphes 2, 3 et 4 : sans changement	1er Paragraphe Reprendre la rédaction du paragraphe 1 de l'article 37 de la version précédente : <u>Lorsqu'à la suite d'une réclamation, d'une inspection, d'une alerte ou de toute autre forme d'information, parvenue au Ministère de la Santé, l'une des situations prévues aux points 1,2, 3, 4 et 6 de l'article 15 de la loi n°17-04 s'avère établie, le Ministre de la Santé se réserve le droit de suspendre l'AMM et adresse à l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</u> La rédaction du paragraphe 1 de cet article prête à confusion. Elle est moins explicite que dans la version précédente.	<u>Avis retenu</u>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)	Article 32	Nous proposons de remplacer celui-ci suspend l'autorisation de mise sur le marché par celui-ci se réserve le droit de suspendre l'autorisation de mise sur le marché.	<u>Avis retenu</u>
MAROC INNOVATION SANTÉ (MIS) Casablanca	Article 32	Alinéa1 : La suspension de l'autorisation de mise sur le marché devrait être précédée d'investigations et/ou de séances de travail avec le titulaire de l'AMM Lorsque l'une des situations visées aux paragraphes ... parvenue au ministère de la santé, celui-ci se réserve le droit de suspendre l'autorisation de mise sur le marché.	<u>Avis non retenu</u>
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Article 33 Point 2 : Une copie certifiée conforme à l'original de l'autorisation de mise sur le marché ;	Suppression : « certifiée conforme » Point 2 : Une copie à l'original de l'autorisation de mise sur le marché ; Retirer copie certifiée conforme pour AMM : le Ministère de la santé est lui-même habilité à établir l'authenticité de ses propres documents.	<u>Avis retenu :</u>
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP)	Article 36 2ème paragraphe, alinéa 2 : tout médicament biologique similaire	2ème paragraphe, Supprimer l'alinéa 2 : tout médicament biologique similaire	- <u>Avis non retenu</u> pour la suppression de l'alinéa 2

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
Casablanca	<p>2ème paragraphe, Alinéa 4 : Toute modification ou extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de présentation d'un médicament.</p>	<p>Alinéa 4 : A reformuler : Toute modification ou extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de présentation d'une molécule disposant d'une AMM.</p>	<p><u>Avis retenu</u></p>
<p>Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs (COPFR)</p>	<p>Article 36</p>	<p>Nous proposons que les modifications ci-dessous ne soient pas examinées par la commission d'AMM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'harmonisation des indications d'une DCI - l'harmonisation des indications entre les princeps et les génériques sans préjudice des textes sur la propriété intellectuelle <p>Remarque : si les médicaments génériques ne font pas partie des dossiers à examiner par la commission d'AMM tel qu'il est indiqué dans cet article. Un délai de notification du principe actif doit être précisé au niveau de l'article 15 de ce projet.</p>	<p><u>Avis non retenu</u></p> <p><u>Avis retenu (voir article 15) du projet décret.</u></p>
Mme S. GHITA	<p>Article 36</p>	<p><u>Article 36 :</u></p> <p>est-ce que pour les génériques le produit doit passer par la commission pour extension/modification des indications, extensions dosage, forme, présentation</p>	<p><u>Dans tous les cas les génériques ne nécessitent pas l'avis de la commission.</u></p>
Mme S. GHITA	<p>Article 37</p>	<p>La liste des experts sera-t-elle publiée</p>	<p><u>Avis partagé :</u></p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
			Conformément à l'article 37 du projet de décret, la liste nominative des experts sera fixée par arrêté du ministre de la santé.
<p>Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca</p>	<p>1^{er} paragraphe, point 2, dernier alinéa : « ... S'il s'agit d'un médicament homéopathique, le nom commercial doit être la dénomination usuelle de la ou des souches homéopathiques, en se référant à la ou aux pharmacopées en vigueur, lorsque cette dénomination y figure, suivie du degré de dilution » ;</p> <p>2^{ème} paragraphe : point 1 : « ...d'un médicament de référence, d'un médicament</p>	<p>1^{er} paragraphe, point 2, dernier alinéa : « ... S'il s'agit d'un médicament homéopathique, le nom commercial doit être la dénomination usuelle de la ou des souches homéopathiques, en se référant à la ou aux pharmacopées en vigueur, lorsque cette dénomination y figure, suivie du degré de dilution. <u>si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, ladénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être complétée par un nom de fantaisie ;</u></p> <p>2^{ème} paragraphe : point 1 : « ...d'un médicament de référence, d'un médicament génériques, d'un médicament biologique similaire, d'un médicament immunologique, <u>d'un médicament</u> homéopathique ou radio pharmaceutique ; ».</p>	<p><u>Avis retenu</u></p> <p><u>Avis retenu</u></p>

Organisme/ Département/ Ville	Article	Commentaire	Réponse du Ministère de la santé
	générique, d'un médicament biologique similaire, d'un médicament immunologique, d'un produit homéopathique ou radio pharmaceutique ; ».		
Mme S. GHITA	Annexe 2 Quantité d'échantillons nécessaires pour le contrôle analytique	Annexe 2 : diminuer les quantités des échantillons pour : ampoules et flacons injectables, collyres et pommades ophtalmiques	<u>Avis non retenu</u>
Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) Casablanca	Annexe 2 Quantité d'échantillons nécessaires pour le contrôle analytique	A supprimer du décret et définir le cas échéant par arrêté	<u>Avis retenu</u>