Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
et de la Protection sociale

المملكة المغربية
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية

Matrice de réponse aux commentaires du public :
Projet de Décret n°2-26-28 relatif au visa sanitaire des médicaments à usage humain.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Matrice de réponse aux Commentaires et suggestions du public :
Projet de décret n°2-26-28 relatif au visa sanitaire des médicaments à usage humain

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
MAHLY ABDELMOUMEN	2	On ne doit pas considérer certains intrants comme les pellets en tant que produits intermédiaires mais comme des matière premières actives. Leur importation ne doit pas nécessiter un visa sanitaire.	- Les pellets sont des produits intermédiaires.
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	2	« Ou de produits intermédiaires » : Le cas des micro-granules est à soulever Si les pellets sont considérés comme produits intermédiaires on devra produire un visa sanitaire pour les importer L'instauration d'une liste négative des produits intermédiaires ne nécessitant pas de visa sanitaire pourrait être envisagée, afin de laisser la possibilité d'accorder des exceptions dûment justifiées. Dans ce cas, ladite liste devrait être publiée sur le site de l'Agence et mise à jour chaque fois que nécessaire.	- Les pellets ou micro-granules sont des produits intermédiaires.
EDDARI Boulevard Taddart Casablanca Ap50 Résidence Riad Californie 5	2	L'instauration d'une liste négative des produits intermédiaires ne nécessitant pas de visa sanitaire pourrait être envisagée, afin de laisser la possibilité d'accorder des exceptions dûment justifiées. Dans ce cas, ladite liste devrait être publiée sur le site de l'Agence et mise à jour chaque fois que nécessaire.	- Seuls les excipients, les matières premières et les substances actives non mélangés sont exonérées du visa sanitaire.
KHATIB SIHAM	2	Les produits intermédiaires ne devraient pas être soumis à un visa sanitaire. Certains principes actif instable en particulier produits biotech sont importées en tant que mélange avec de stabilisants.	- Il s'agit de produits intermédiaires soumis à un visa sanitaire.
MAHLY ABDELMOUMEN	3	Les médicaments importés sous « ATU » par les laboratoires qui en constituent des stocks doivent demander un visa sanitaire	- Les autorisations spécifiques sont régies par l'article 7 de la loi 17-04 qui ne préconise pas de visa sanitaire. De plus, les éléments demandés pour le visa sanitaire sont ceux demandés aussi pour les autorisations spécifiques en dehors des éléments demandés dans le cas d'un médicament ayant une AMM.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	3	Ce décret ne s'applique pas aux médicaments soumis à l'autorisation spécifique prévue au deuxième paragraphe de l'article 7 de la loi précitée, à savoir les échantillons pour l'enregistrement et les produits destinés aux essais cliniques. Les autres médicaments prescrits et non enregistrés au Maroc, ainsi que ceux disposant d'une autorisation d'utilisation temporaire restent soumis au visa sanitaire.	- Les autorisations spécifiques sont régies par l'article 7 de la loi 17-04 qui ne préconise pas de visa sanitaire. Les éléments demandés pour le visa sanitaire sont ceux demandés aussi pour les autorisations spécifiques en dehors des éléments demandés dans le cas d'un médicament ayant une AMM.
MAHLY ABDELMOUMEN	4	Erreur de frappe : document et non pas doucement **Document 5 :** origine des matières premières actives : cela est difficilement faisable pour certains produits : exemple produits dérivés du sang. **Document 6 :** Bulletins d'analyse des médicaments importés : ne peuvent pas être fournis à priori au moment de l'établissement du visa sanitaire. Les médicaments en question ne sont peut-être même pas encore fabriqués au moment de la demande du visa	- Il s'agit d'une erreur de frappe : Prise en compte - Pour éviter les confusions, l'appellation « *origine de la ou des matières premières actives contenues ……* » est remplacée par « *document indiquant le site de fabrication ..* » ; - Pour les produits dérivés du sang, il s'agit du lieu de fractionnement pour la fabrication des médicaments dérivés stables du sang et non pas de l'origine du sang ; - Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
Boutaina Lhachimi Zone industrielle Bouskoura - Casablanca - Maroc	4	**Document 4 :** Copie du Certificat d'Origine et/ou du certificat d'importation. Il ne constitue pas un document approprié pour appuyer une demande de visa sanitaire. En effet, ce certificat est établi spécifiquement pour chaque opération d'exportation. À titre d'exemple, en Inde, il est délivré uniquement au moment de l'exportation des médicaments. **Document 5 :** Origine des matières premières actives Il serait préférable de supprimer la mention de l'origine des matières premières actives à ce niveau. Celle-ci est déjà mentionnée au niveau des AMM.	- Le certificat de produit pharmaceutique (CPP) remplace le certificat d'importation ; - L'origine des matières premières actives est demandé pour confirmer le site de fabrication mentionné au niveau de l'AMM ou au niveau de la prise d'acte de la modification délivrée par l'AMMPS. - Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
		Document 6 : Bulletins d'analyse des médicaments importés Il est possible que les bulletins d'analyse ne puissent pas être fournis au moment de l'établissement du visa sanitaire, dans la mesure où les médicaments concernés peuvent ne pas être encore fabriqués à ce stade. Par ailleurs, les bulletins d'analyse sont déjà déclarés dans le cadre du dossier d'AMM, et la liste des certificats d'analyse est transmise mensuellement aux autorités compétentes, indépendamment de la procédure du visa sanitaire.	déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
EL FIHRI	**4**	4 -préciser la définition du certificat d'origine et/ou certificat d'importation. 6- non-applicable. Les bulletins d'analyse du ou des lots importés ne peuvent pas être déposés en amont de la fabrication et de l 'importation.	- Point 4 : Le certificat d'origine est un document officiel délivré par une autorité habilitée, attestant que le médicament ou le produit pharmaceutique concerné est fabriqué, produit ou substantiellement transformé dans un pays déterminé, conformément aux règles d'origine applicables, aux fins du contrôle douanier et de l'application des dispositions commerciales en vigueur ; - Le CPP remplace le certificat d'importation - Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	**4**	Pour l'obtention du visa sanitaire, L'établissement pharmaceutique industriel demandeur est tenu de constituer un dossier comprenant les pièces ci-après : ..... 3. Une déclaration sur l'honneur signée par le pharmacien responsable attestant que le médicament importé est conforme aux éléments du dossier sur la base duquel l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée, Rajouter : ainsi qu'aux mises à jour et variations post-AMM déclarées à l'AMMPS.	- Point 3 : Au niveau du décret c'est bien noté ; Une déclaration sur l'honneur signée par le pharmacien responsable certifiant que le médicament importé est conforme aux spécifications autorisées en vertu de l'autorisation de mise sur le marché. Cette phrase tient en compte les modifications post AMM déclarées à l'AMMPS ;

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
		4. L'exigence de la pièce 4 va compliquer tout le process. Il serait préférable de garder la nomenclature douanière qui permet d'identifier l'origine du produit (ancien formulaire de visa sanitaire). Les raisons de cette remarque sont : Ce document a une validité de 4 mois (en Europe), en inde il ne peut être délivré qu'au moment de l'exportation. 5. Un document indiquant I 'origine de la matière ou des matières premières actives contenues dans le médicament ; F Il faut préciser la nature de ce document : est-ce une déclaration en interne signée par le PR de l'EPI ou une déclaration du(es) fabricant(s) de(s) matière(s) première(s) active(s). Il serait préférable de supprimer la mention de l'origine des matières premières à ce niveau. Celle-ci relève en effet d'une variation déclarée dans le dossier d'AMM du produit fini. Il conviendrait d'éviter toute duplication des déclarations. Cette exigence ne devrait pas s'appliquer aux produits dérivés du sang et certains produits biologiques Corriger coquille une « doucement » 6. le bulletin ou les bulletins d'analyse du lot ou des lots de médicaments importés s'ils sont disponibles au moment du dépôt de la demande de visa sanitaire, à défaut, le bulletin ou les bulletins d'analyse disponibles. Dans la majorité des cas le bulletin d'analyse des lots des médicaments importés ne peut pas être fourni à priori au moment de la demande du visa sanitaire. L'EPI importateur s'engage à fournir les bulletins d'analyses des lots des médicaments importés à postériori, périodiquement (deux fois par an) Par ailleurs, le bulletin d'analyse est déclaré dans le cadre du dossier d'AMM et la liste des certificats d'analyse est déposée mensuellement, indépendamment du visa sanitaire. 7 : Une copie du reçu de paiement A supprimer : le paiement se fait par virement après réception de la fiche de liquidation de l'AMMPS. La validation du paiement de la prestation se fait automatiquement entre la régie et l'enregistrement.	- Point 4 : Le document certificat d'importation est remplacé par le CPP - Pour éviter les confusions, l'appellation « *origine de la ou des matières premières actives contenues ……* » est remplacée par « *document indiquant le site de fabrication ..*» ; - Pour les produits dérivés du sang, il s'agit du lieu de fractionnement pour la fabrication des médicaments dérivés stables du sang et non pas de l'origine du sang. - Point 6 : Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments. - Suggestion acceptée

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
EDDARI Boulevard Taddart Casablanca Ap50 Résidence Riad Californie 5	4	**Document 5 :** Origine des matières premières actives Il serait préférable de supprimer la mention de l'origine des matières premières à ce niveau. Celle-ci relève en effet d'une variation déclarée dans le dossier d'AMM du produit fini. Il conviendrait d'éviter toute duplication des déclarations. **Document 6 :** Bulletins d'analyse des médicaments importés Les bulletins d'analyse ne peuvent pas être fournis a priori au moment de l'établissement du visa sanitaire, dans la mesure où les médicaments concernés peuvent ne pas être encore fabriqués. Par ailleurs, le bulletin d'analyse est déclaré dans le cadre du dossier d'AMM et la liste des certificats d'analyse est déposée mensuellement, indépendamment du visa sanitaire.	- Document 5 : Pour éviter les confusions, l'appellation « *origine de la ou des matières premières actives contenues .....* » est remplacée par « *document indiquant le site de fabrication* ..» ; - Document 6 : Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
Fadela Benjelloun 65 Boulevard de la corniche- Projet le yahkt-	4	4- préciser la définition du certificat d'origine et/ou certificat d'importation 6-non applicable. Les bulletins d'analyses du ou des lots importés ne peuvent pas être déposés en amont de la fabrication et de l'importation.	- Point 4 : Le certificat d'origine est un document officiel délivré par une autorité habilitée, attestant que le médicament ou le produit pharmaceutique concerné est fabriqué, produit ou substantiellement transformé dans un pays déterminé, conformément aux règles d'origine applicables, aux fins du contrôle douanier et de l'application des dispositions commerciales en vigueur ; - Le certificat d'importation remplace le CPP - Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
KHATIB SIHAM	4	Le visa sanitaire à une durée de 2 ans, certaines modifications de dossier ne sont pas encore déposés et d'autres peuvent être encours de traitement à l'AMMPS non encore approuvées.	

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
		L'attestation sur l'honneur que le dossier est conforme au dossier d'attribution d'AMM n'est pas possible. Les lots à importer ne sont pas connus à la date de demande du visa par conséquent, supprimer la soumission des lots d'autant plus que le l'EPI déclarera en fin d'année toutes ces importations. Les certificat d'origine sont établis lors de l'importation effective. cette obligation ne devrait être supprimée.	- Toutes les variations déclarées peuvent être traitées et le visa sanitaire sera délivrée dans les délais ; - Les bulletins d'analyse : Au niveau du dossier de demande, une déclaration sur l'honneur par laquelle le pharmacien responsable s'engage à déposer à l'AMMPS, le ou les bulletins d'analyse des lots importés, au plus tard 7 jours après la réception des médicaments.
EL FIHRI	7	Délai d'octroi de 45 jours est trop long. Nous proposons de le réduire à 15 jours .	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	7	Réduire le délai à 30 jours.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours
Fadela Benjelloun 65 Boulevard de la corniche- Projet le yahkt-	7	Art 7: délai d'octroi de 45jours trop long. Nous proposons de réduire à 15j.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours
KHATIB SIHAM	7	La durée devrait perte revu 30 jour du aux contraintes dans els ca d'urgence.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	8	Le modèle du visa est fixé par arrêté Proposition : Le modèle du visa sera fixé par arrêté	- Non retenue : La rédaction juridique adoptée dans l'article 8 du projet de décret est correcte.
Boutaina Lhachimi Zone industrielle Bouskoura - Casablanca - Maroc	9	Une durée de validité de trois (3) ans serait plus appropriée, d'autant plus que le délai d'approbation peut atteindre jusqu'à 45 jours, même en l'absence de remarques sur le dossier de demande. Par ailleurs, dès lors qu'un produit dispose d'une AMM, il ne serait pas pertinent de conditionner le visa sanitaire à des	- La durée de validité est de 24 mois et le délai est de 30 jours pour délivrer le visa sanitaire. En cas d'urgence, il est de 7 jours

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
		quantités prédéfinies, celles-ci étant souvent difficiles à anticiper, notamment dans le cas d'un nouveau marché ou d'une rupture d'approvisionnement chez un concurrent. À ce titre, les quantités globales peuvent être déclarées annuellement, conformément à l'article 10.	
MAHLY ABDELMOUMEN	9	Il ne doit pas y avoir de limitation des quantités : On ne peut prévoir précisément les quantités nécessaires durant la durée de validité du visa qui est de 2 ans Remarque : Il n'y a plus de visa sanitaire pour les importateurs non pharmaceutiques des matières premières actives contrairement au décret de 2000	- Les quantités ne sont pas limitées et ils doivent être déclarées annuellement.
EL FIHRI	9	Les quantités nécessaires pour couvrir la totalité de la période de validité du visa sanitaire de 2 ans dépendent de la dynamique des besoins et donc ne peuvent pas être définies au moment de la demande	- Les quantités à importer ne sont pas déclarées au moment de la demande mais sont transmis annuellement à l'AMMPS en précisant la quantité reçue par l'EPI à chaque importation.
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	9	Le visa sanitaire est accordé pour une durée de deux ans. Il couvre une série d'importations du médicament concerné ou une quantité globale prédéterminée estimative de ce médicament. Il ne doit pas y avoir de limitation des quantités : On ne peut prévoir précisément les quantités nécessaires durant la durée de validité du visa qui est de 2 ans Elle porte à penser qu'il y'aura un quota d'importation par médicaments en plus du fait que les quantités d'importation sont dépendantes des fluctuations du marché. Une durée de validité de trois (3) ans serait préférable, d'autant plus que le délai d'approbation peut atteindre 45 jours, même en l'absence de remarques sur le dossier de demande. Dès lors qu'un produit dispose d'une AMM, il ne serait pas opportun de lier le visa sanitaire à des quantités, celles-ci étant souvent difficiles à anticiper (nouveau marché, rupture chez un concurrent, etc.). Les quantités globales pouvant par ailleurs être déclarées annuellement (article 10).	- Les quantités à importer ne sont pas déclarées au moment de la demande mais sont transmis annuellement à l'AMMPS en précisant la quantité reçue par l'EPI à chaque importation. - Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
EDDARI Boulevard Taddart Casablanca Ap50 Résidence Riad Californie 5	9	Une durée de validité de trois (3) ans serait préférable, d'autant plus que le délai d'approbation peut atteindre 45 jours, même en l'absence de remarques sur le dossier de demande. Dès lors qu'un produit dispose d'une AMM, il ne serait pas opportun de lier le visa sanitaire à des quantités, celles-ci étant souvent difficiles à anticiper (nouveau marché, rupture chez un concurrent, etc.). Les quantités globales pouvant par ailleurs être déclarées annuellement (article 10).	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours. - Les quantités à importer ne sont pas déclarées au moment de la demande mais sont transmis annuellement à l'AMMPS en précisant la quantité reçue par l'EPI à chaque importation.
Fadela Benjelloun 65 Boulevard de la corniche- Projet le yahkt-	9	Art 9: Les quantités nécessaires pour couvrir la totalité de la période de validité du visa sanitaire de 2 ans dépendent de la dynamique des besoins et donc ne peuvent pas être définis au moment de la demande.	- Les quantités à importer ne sont pas déclarées au moment de la demande mais sont transmis annuellement à l'AMMPS en précisant la quantité reçue par l'EPI à chaque importation.
KHATIB SIHAM	9	Lorsque l'AMM n'est pas valide et que le renouvellement est en traitement au niveau de l'AMMPS l'importation sera bloquée. La durée ne devrait pas être liée à la date de validité de l'AMM. Des renouvellements sont en traitement au niveau des autorités depuis plus de 3 ans et dans certains des compléments sont nécessitent un minimum de 6 mois.	- Les renouvellements en cours vont être pris en compte lors du traitement des demandes de visa sanitaire .
Boutaina Lhachimi Zone industrielle Bouskoura - Casablanca - Maroc	11	Il serait souhaitable de prévoir la cessibilité du visa sanitaire en cas de transfert d'AMM, afin d'éviter toute perturbation évitable susceptible d'entraîner des ruptures d'approvisionnement. Par ailleurs, la mention du fournisseur, qu'il s'agisse du produit fini ou des matières premières, n'est pas nécessaire. Ce qui importe, c'est l'identification du fabricant, qui est déjà mentionné dans l'AMM et le dossier d'AMM. L'exigence de mentionner les fournisseurs compliquerait inutilement la gestion et ramènerait à des problématiques similaires à celles rencontrées pour les listes de matières premières. T	- La suggestion fera l'objet d'une réflexion.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
EL FIHRI	**11**	à supprimer - A l'issue de la période de validité , le laboratoire soumet une nouvelle demande de visa sanitaire avec les éléments mis à jour.	-
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	**11**	Il serait souhaitable que le visa sanitaire soit cessible en cas de transfert d'AMM, afin d'éviter des perturbations évitables susceptibles d'entraîner des ruptures de stock. Il est également recommandé de remplacer la notion de « site de fabrication » par celle d'« établissement fabricant ». Enfin, la mention du fournisseur devrait être supprimée : pour un même fabricant déclaré, plusieurs fournisseurs peuvent exister, ce qui compliquerait inutilement la gestion et ramènerait à des problématiques similaires à celles rencontrées pour les listes de matières premières.	- La suggestion fera l'objet d'une réflexion ; - La relation entre le fabricant et le fournisseur de la substance active assure la traçabilité de la substance active.
EDDARI Boulevard Taddart Casablanca Ap50 Résidence Riad Californie 5	**11**	Il serait souhaitable que le visa sanitaire soit cessible en cas de transfert d'AMM, afin d'éviter des perturbations évitables susceptibles d'entraîner des ruptures de stock. Il est également recommandé de remplacer la notion de « site de fabrication » par celle d'« établissement fabricant ». Enfin, la mention du fournisseur devrait être supprimée : pour un même fabricant déclaré, plusieurs fournisseurs peuvent exister, ce qui compliquerait inutilement la gestion et ramènerait à des problématiques similaires à celles rencontrées pour les listes de matières premières.	- Votre suggestion fera l'objet d'une réflexion ; - La relation entre le fabricant et le fournisseur de la substance active assure la traçabilité de la substance active
Fadela Benjelloun 65 Boulevard de la corniche- Projet le yahkt-	**11**	à supprimer- A l'issu de la période de validité, le laboratoire soumet une nouvelle demande de visa sanitaire avec les éléments mis à jour	**Non retenue**
KHATIB SIHAM	**11**	Le visa devrait être renouvelé lors du changement du titulaire de l'AMM au Maroc uniquement, les autres changements ne devraient pas être retenus. En effet, les changements dans le pays d'origine font l'objet d'une approbation par les autorités et peuvent être joint au visa pour justifier des nouvelles information ou changement d'information. Il y a des changement mineur	- Les modifications ayant un impact sur le visa sanitaire vont être traitées dans les meilleures délais ; - Les changements mineurs ne vont pas impacter le processus d'octroi du visa sanitaire.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma

Organisme/Nom et Adresse	Article/ Chapitre	Commentaires	Réponses de l'AMMPS
		d'adresse, de nom de fabricant et qui peuvent être nombreux et ne devraient pas faire l'objet d'un nouveau processus de demande de visa sanitaire.	
Boutaina Lhachimi Zone industrielle Bouskoura - Casablanca - Maroc		En cas d'expiration de l'AMM alors qu'un dossier de renouvellement est en cours d'évaluation, l'importation des médicaments deviendrait impossible, cette situation n'étant pas prévue dans le projet de décret de visa sanitaire. L'absence de disposition spécifique à ce cas expose à un risque majeur de blocage des importations et de rupture de stock, susceptible d'avoir un impact direct sur la prise en charge des patients. Il est donc indispensable de prévoir une exemption de visa sanitaire lorsque le renouvellement de l'AMM est en cours d'instruction.	- Les renouvellements en cours de traitement vont être pris en compte.
Boutaina Lhachimi Zone industrielle Bouskoura - Casablanca - Maroc	**Remarque générale**	Afin de prévenir toute perturbation des stocks, il serait recommandé de prévoir une période transitoire suffisante permettant aux EPI de déposer leurs demandes de visa sanitaire, et non une application immédiate. En effet, les délais d'approbation peuvent atteindre 45 jours dans des conditions normales et pourraient être encore plus longs en cas de demandes simultanées pour plusieurs produits et laboratoires, ce qui risquerait de retarder les importations et, par conséquent, d'entraîner des ruptures de stock.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours.
FMIIP Bd Abderrahim Bouaabid Place Division Leclerc Résidence Amir Oasis Casablanca	**Remarque générale**	Afin d'éviter des perturbations de stock, il conviendrait de prévoir une période transitoire appropriée permettant aux EPI de solliciter les visas sanitaires. En effet, les délais d'approbation correspondants peuvent atteindre 45 jours dans des conditions normales, et potentiellement davantage en cas d'effet de masse.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours.
EDDARI Boulevard Taddart Casablanca Ap50 Résidence Riad Californie 5	**Remarque générale**	Afin d'éviter des perturbations de stock, il conviendrait de prévoir une période transitoire appropriée permettant aux EPI de solliciter les visas sanitaires. En effet, les délais d'approbation correspondants peuvent atteindre 45 jours dans des conditions normales, et potentiellement davantage en cas d'effet de masse.	- Le délai est de 30 jours et en cas d'urgence, il est de 7 jours.

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email : contact@sante.gov.ma - Site : www.sante.gov.ma