

Économie

Louardi veut alléger la procédure des AMM

● Un projet de décret réduisant le délai maximum de 180 jours pour se prononcer sur l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché et sur le contrôle analytique des échantillons. Tout refus de la demande devra être formellement motivé.

Est-ce le début de la fin du «calvaire» pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) ? Le ministère de la Santé semble y penser sérieusement. Il vient d'élaborer un projet de décret visant entre autre à réduire les délais pour l'obtention de ces fameuses autorisations. Avec ce projet un délai de réponse de 180 jours maximum a été instauré. Selon l'article 17 du projet de décret «À compter de la date de dépôt des échantillons avec les éléments nécessaires à l'analyse, le ministère de la santé dispose d'un délai maximum de 180 jours pour se prononcer sur l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché et sur le contrôle analytique des



échantillons ». En cas de rejet de la demande, le ministère est tenu de justifier sa décision. Dans ce cas, le laboratoire pharmaceutique industriel débouté

peut introduire un recours auprès du ministre de la santé, dans un délai n'excédant pas 60 jours à partir de la date de notification de la décision de refus. Mais lorsque les résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier sont positifs, le laboratoire demandeur

de l'AMM doit dans un délai de 15 jours, qui court à partir de la date de notification de cette conformité, 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». Ce certificat fourni le ministère de la santé doit délivrer l'AMM dans un délai maximum de 5 jours à compter de la date de réception de cette attestation. Ceci étant la question à se poser est de savoir si le ministère de la Santé a les moyens matériels et ressources humaines nécessaires pour pouvoir respecter ses délais ? En tout cas c'est la question que se posent les professionnels aujourd'hui. Actuellement la procédure pour obtenir une AMM peut prendre jusqu'à 24 mois, soit beaucoup plus qu'en Tunisie. Bien entendu ce retard n'est pas sans impact sur le secteur et sur l'employabilité. «Une AMM obtenue crée une dizaine d'emploi entre commerciaux et techniciens» (cf:www.leseco.ma). Ceci étant la bonne foi impose qu'en applauidisse la démarche du ministère visant à réduire les délais de traitements des AMM, mais il est toujours regrettable

que le projet de création de l'agence du médicament ne soit pas encore concrétisé. Le projet de loi relative à cette agence est resté dans les tiroirs du gouvernement. Cette agence aurait le mérite comme, le souligne les opérateurs du secteur d'accélérer le traitement des dossiers relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments. C'est d'ailleurs l'un des points soulevé par le ministère de la santé dans sa présentation du défunt projet de loi. Pour ce dernier il était question «d'une démarche de proximité professionnelle qui doit être une réponse aux attentes du secteur et des citoyens tout en conciliant efficacité, transparence et bonne gouvernance». Mieux encore le ministère avait également souligné que « la création de l'agence vise entre autre à atteindre une indépendance fonctionnelle et décisionnelle, une souplesse administrative et une opérationnalité rationalisée en termes d'objectifs et d'indicateurs ». Une sorte de reconnaissance des lenteurs administratives qui selon les opérateurs coûtent énormément au secteur et contribuer à entraver son développement.

PAR **JALAL BAAZI**
j.baazi@leseco.ma