

Médicament: Les AMM enfin encadrées

• L'échéancier codifié et les procédures clarifiées

• Les délais de validation des dossiers restent longs

• Le décret adopté par le Conseil du gouvernement

TANT attendu, le décret relatif sur l'Autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) vient enfin de franchir le cap du Conseil du gouvernement. C'est donc un vide juridique qui sera comblé, une fois le texte entré en vigueur. D'où l'insistance des professionnels «à mettre la célérité nécessaire pour encadrer un secteur vital de la santé publique». Car, il induit d'importants enjeux pour la vie humaine, l'économie nationale et les organismes gestionnaires de la couverture médicale. Or, jusqu'à présent, les AMM sont soumises aux circulaires. Ce qui, de l'avis des pro-

Le texte qui vient d'être mis dans les circuits d'adoption veut codifier les échéanciers et clarifier les procédures. Pour introduire davantage de transparence, la dématérialisation de la procédure est même envisagée à terme. (cf. Edition du 20 mars 2015. www.leconomiste.com). Mais les industriels des mé-

mal instruits seraient ipso facto écartés», relève un professionnel.

Lorsque le dossier est complet, le ministère de la Santé doit répondre dans un délai de 180 jours. Mais le ministère dispose de 60 jours pour juger si, un dossier est complet et donc recevable. En cas de réserve, un complément d'information

Procédure allégée pour les génériques

UN laboratoire pharmaceutique qui souhaite commercialiser un médicament générique n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques. Ce qui est logique puisque le produit pharmaceutique a déjà fait ses preuves dans d'autres pays. En revanche, il doit déposer un dossier de bioéquivalence. Est également dispensée de fournir ces résultats l'unité industrielle qui démontre que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue et une sécurité acceptable. Cependant, l'enregistrement des bio-similaires est inaccessible. La tutelle exige que ces spécialités soient inscrites en Europe. Ce qui est apparenté au jeu du lobbying des multinationales. □

dicaments ne pavoient pas outre mesure.

Pour décrocher le visa de la commercialisation d'un médicament dont le dossier est jugé complet, le délai maximal est, en principe, de 11 mois. Il est de moins de 2 ans pour les demandes incomplètes ou qui feraient l'objet de réserves de la Commission nationale des autorisations. Seulement, les professionnels ne voient pas dans cet échéancier un raccourcissement du délai. «Il faut prendre en compte tout le processus de validation du dossier qui peut s'avérer beaucoup plus long», fait remarquer un industriel. En cause, le peu de moyens humains et matériels dont dispose la tutelle. Et le constat, fort souligné par le dernier rapport de la Commission parlementaire de la santé.

Pour plus d'assurance et d'équité, tout court, les demandes doivent être datées à la minute près et numérotées selon l'ordre des dépôts. Une observation de l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique qui n'a pas été retenue par la tutelle ainsi que bien d'autres aussi. La profession reconnaît avoir été consultée lors de la préparation du projet de texte. De même, qu'elle a émis ses observations lorsque le projet était présenté à cet effet par le Secrétariat général du gouvernement mais d'avis avaient été retenus. Ils sont maintenant dans l'attente de la mouture finale pour réagir au niveau du Parlement.

Quoi qu'il en soit, l'échéancier défini par le projet constitue une avancée par rapport à ce qui se passe actuellement. Le mode opératoire à instaurer par la nouvelle législation permettra d'éliminer dès le départ les dossiers incomplets. Ils sont en partie à l'origine de l'allongement des délais d'instruction. «Les laboratoires qui présentent des dossiers

fessionnel. Mais l'administration s'accorde encore un répit de 45 jours pour se prononcer sur l'intérêt thérapeutique. Mais pourquoi estomper l'effort d'investissement pour produire et exporter? S'interroge un industriel. Car, l'intérêt thérapeutique peut être exprimé ailleurs. D'où la demande de la profession d'instaurer des AMM à l'export.

Le laboratoire qui obtient une AMM doit encore prouver, 15 jours après notification, que les éléments fournis à l'appui de son dossier n'ont pas changé. Ce n'est qu'après cette formalité que l'autorisation est délivrée dans un délai de deux semaines. Le document est valable pour une durée de 5 ans, renouvelable.

Mais à toutes les étapes, le laboratoire bénéficie des droits de recours. Et l'administration est tenue de justifier sa décision en cas de rejet du dossier. □

A. G.

Pour réagir à cet article:
courrier@leconomiste.com

La grille des délais

- 60 jours pour décider de la recevabilité d'un dossier
- Recours de 60 jours en cas d'irrecevabilité
- 45 jours pour se prononcer sur l'intérêt thérapeutique d'un médicament
- 90 jours en cas d'accord de principe pour fournir des échantillons
- Recours de 60 jours en cas de réserves de la commission nationale
- 180 jours pour se prononcer sur l'évaluation d'un dossier
- Recours de 60 jours en cas de remarques
- Recours de 60 jours si le médicament n'a pas d'intérêt thérapeutique
- En cas de conformité du contrôle analytique, 15 jours pour prouver que le dossier n'a pas été modifié
- 15 jours pour délivrer une autorisation de mise sur le marché □

fessionnels et de la tutelle, elle-même, ouvre la porte à de nombreux dysfonctionnements.

Le dossier des AMM a toujours empoisonné les relations entre le ministère de la Santé et l'industrie pharmaceutique. Certains dossiers pouvaient attendre des années avant d'être rejetés. D'autres, en revanche, pouvaient être débloqués avec beaucoup de célérité. Suffisant pour aiguïser les soupçons de corruption.