

Médicaments

Les industriels redoutent la réforme des AMM

• Ils critiquent l'absence de système d'information et une gestion archaïque des dossiers

• La nouvelle réglementation entre en vigueur en février 2016

«SANS les ressources humaines adéquates, la réforme de la procédure des autorisations de mise sur le marché de médicaments (AMM) ne risque pas d'apporter de changement. Cette loi constitue une condition nécessaire mais elle n'est pas suffisante».

Très attendue par l'industrie pharma-

ceutique, la loi sur les AMM est censée mettre de l'ordre dans les délais d'instruction des dossiers. Le texte qui vient d'être publié entrera en vigueur en fé-

avancée importante face à la situation qui prévaut actuellement. Sauf que, ce texte est accueilli avec beaucoup de «scepticisme» par les opérateurs. «Le problème

licence, d'un générique, etc. Ainsi, dans le cas d'un générique, le demandeur est tenu de se conformer à la réglementation sur la bioéquivalence et n'a pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques.

Ces essais ne sont pas non plus exigés si le laboratoire démontre que les substances actives d'un médicament sont déjà utilisées à des fins thérapeutiques.

L'une des principales nouveautés du texte est que le ministère de la Santé devra se prononcer dans un délai maximum de 60 jours sur la demande. Si elle est jugée irrecevable, l'industriel en est informé par lettre recommandée qui reprend les motifs du refus.

Dans ce cas de figure, l'opérateur disposera d'un délai de trois mois pour déposer un recours motivé auprès du ministre de la Santé. En cas de maintien de la décision d'irrecevabilité ou d'expiration du délai de recours, le laboratoire pharmaceutique devra retirer son dossier dans les 6 mois faute de quoi il sera procédé à sa destruction.

Si la demande est recevable, le ministère de la Santé disposera d'un délai de 45 jours pour se prononcer sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité du médicament. Et ce, après avis de la Commission nationale d'autorisation de mise sur le marché. Ce délai est de 15 jours lorsqu'il s'agit d'un médicament générique dont le princeps dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché.

Les formalités pour l'obtention d'une autorisation sont loin d'être simples et faciles. Ainsi une fois l'intérêt thérapeutique établi l'industriel devra déposer des échantillons dans les 90 jours à compter de la date de notification de l'accord de principe.

Si l'industriel effectue un «parcours» sans faute, le ministre de la Santé devrait se prononcer sur l'évaluation du dossier dans un délai de 180 jours. En cas de conformité des analyses, l'opérateur aura à présenter dans les 15 jours des documents certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande. Le ministère de la Santé délivre l'autorisation de mise sur le marché à l'établissement pharmaceutique industriel concerné dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception de cette attestation. □

K. M.

4 ans pour certains médicaments

L'AUTORISATION de mise sur le marché d'un médicament peut prendre 4 ans s'il est à base de nouvelles entités chimiques n'ayant jamais fait l'objet d'un enregistrement dans un pays dont la pharmacopée est reconnue au Maroc. Si le ministère de la Santé exige des informations complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à ce qu'elles soient communiquées.

Le texte de loi prévoit aussi une procédure accélérée. Celle-ci s'applique dans le cas où le médicament présente un intérêt majeur de santé publique lié à sa disponibilité ou à son accessibilité. S'il est enregistré dans un pays dont la pharmacopée est rendue applicable au Maroc, l'évaluation et le contrôle analytiques sont effectués après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. □

vrier 2016. Il encadre toute la procédure avec des délais pour chaque étape. Une

des retards dans l'octroi des autorisations est surtout lié aux ressources humaines de la Direction de la pharmacie et du médicament qui connaît un manque important de ressources», soulignent des opérateurs. Ils affirment aussi que «le traitement des dossiers s'effectue toujours manuellement, soit une gestion vieillotte et classique de la paperasse. Et cela sans compter les départs des ressources ainsi que la démotivation».

La réglementation sur la bioéquivalence pour les génériques

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché peut prendre plusieurs mois, voire des années. Le dépôt de tous les documents et d'un dossier «blindé» ne garantit pas une célérité dans le traitement. Les opérateurs craignent que même avec l'arrivée de la nouvelle loi, la situation n'évolue pas.

La critique récurrente vise surtout l'absence de système d'information. «On nous a promis monts et merveilles mais comment suivre les dossiers déposés en l'absence de système d'information», soutient un opérateur. Il parle aussi «de bouchons actuels qui risquent de se répercuter sur toute l'année prochaine surtout avec la vacance de la direction du laboratoire du contrôle du médicament».

Elaboré en concertation avec les opérateurs, le texte sur l'autorisation de mise sur le marché de médicaments fixe des délais pour les différentes étapes qu'une demande devra suivre. Il détaille aussi les différentes formalités qu'il s'agisse d'un médicament importé, fabriqué sous

Pour réagir à cet article:
courrier@leconomiste.com