

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU
REFUS, AU RETRAIT TEMPORAIRE
ET AU RETRAIT DEFINITIF DE LA
DÉCISION D'ENREGISTREMENT

Date :

Page 1 sur 5

**REFUS, RETRAIT TEMPORAIRE ET RETRAIT DEFINITIF DE LA DÉCISION
D'ENREGISTREMENT**

SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application	3
3.	Définitions	3
4.	Abréviations	3
5.	Développement du sujet	3
5.1.	Refus d'une demande de décision d'enregistrement	3
5.2.	Retrait temporaire de la décision d'enregistrement	3
5.3.	Retrait définitif de la décision d'enregistrement	4
5.3.1.	Retrait volontaire par l'établissement pharmaceutique	4
5.3.2.	Retrait par l'autorité de réglementation :	4
6.	Références	5
7.	Annexes.....	5

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU REFUS, AU RETRAIT TEMPORAIRE ET AU RETRAIT DEFINITIF DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT	Date : Page 3 sur 5

1. Objet

Conformément au décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, la décision d'enregistrement peut être refusée, suspendue ou retirée après avis motivé.

2. Domaine d'application

La présente ligne directrice définit les modalités de refus, de retrait temporaire et de retrait définitif des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

3. Définitions

NA.

4. Abréviations

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

5. Développement du sujet

5.1. Refus d'une demande de décision d'enregistrement :

La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission d'enregistrement,

Lorsqu'il apparaît que :

- Le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement
- L'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur ;
- Le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement ;
- Les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique ;
- La documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions de la réglementation ;
- L'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

5.2. Retrait temporaire de la décision d'enregistrement :

L'ANPP peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du produit pharmaceutique enregistré, procéder au retrait temporaire de la décision d'enregistrement dudit produit pharmaceutique.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU REFUS, AU RETRAIT TEMPORAIRE ET AU RETRAIT DEFINITIF DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT	Date :
	Page 4 sur 5

Toute décision de retrait temporaire notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement, doit être motivée.

Le retrait temporaire de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique devient définitif au terme d'une période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

La levée du retrait temporaire de la décision d'enregistrement ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'ANPP, après avis de la commission d'enregistrement.

5.3 Retrait définitif de la décision d'enregistrement :

5.3.1. Retrait volontaire par l'établissement pharmaceutique :

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement peut procéder au retrait de la décision d'enregistrement, notamment pour des raisons tels que :

- Économique : le produit pharmaceutique n'est plus commercialisé ou importé
- Industrielle : arrêt de fabrication du produit pharmaceutique

Toute décision de retrait d'une décision d'enregistrement notifiée par l'opérateur pharmaceutique doit être adressée au directeur général de l'ANPP indiquant les motifs de retrait de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique.

L'ANPP se prononce, après avis de la Commission d'enregistrement, sur la demande de retrait de la décision d'enregistrement.

5.3.2. Retrait par l'autorité de réglementation :

L'ANPP peut procéder au retrait définitif de la décision d'enregistrement dudit produit pharmaceutique notamment dans les cas suivants :

- Pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du produit pharmaceutique enregistré,
- Dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'enregistrement, si le produit pharmaceutique enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté.
- Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement n'a pas levé les réserves ayant motivé le retrait temporaire dans une période de douze (12) mois après leur notification.

LIGNE DIRECTRICE	Code : _____
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU REFUS, AU RETRAIT TEMPORAIRE ET AU RETRAIT DEFINITIF DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT	Date : _____
	Page 5 sur 5

- Toute décision de retrait définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement, doit être motivée.
- La décision de retrait définitif peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'ANPP.
- Lorsque la décision d'enregistrement est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement doit prendre toutes les mesures utiles et nécessaires pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du produit pharmaceutique et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'ANPP.
- Le retrait, la destruction ou la réexpédition des produits pharmaceutiques non conformes sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.
- Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des produits pharmaceutiques, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

6. Références

- Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, notamment ses articles 38, 45, 46 et 47.

7. Annexes

NA.

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date

Le Directeur Général