



LIGNE DIRECTRICE

Code :

Date :

Page 1 sur 6

**LES PREREQUIS DE
RENOUVELLEMENT DE LA
DECISION D'ENREGISTREMENT**

**LES PREREQUIS DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION
D'ENREGISTREMENT**

LIGNE DIRECTRICE	Code : _____
LES PREREQUIS DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT	Date : _____ Page 2 sur 6

SOMMAIRE

1. Objet.....	3
2. Domaine d'application	3
3. Définitions.....	3
4. Abréviations	4
5. Développement du sujet	4
6. Références	5
7. Annexes.....	6

1. Objet

La présente ligne directrice définit les principes, les exigences et la méthodologie d'évaluation des demandes de renouvellement d'une décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques déposées auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

2. Domaine d'application

La présente ligne directrice s'applique à toutes les spécialités pharmaceutiques fabriquées localement ou importées, issues de synthèse chimique, biologiques, biotechnologiques ou biosimilaires, déjà enregistrées et dont la DE arrive à échéance, conformément à la réglementation en vigueur.

3. Définitions

-Produit pharmaceutique : est un produit qui comprend :

- Les médicaments :
- Les produits chimiques officinaux :
- Les produits galéniques :
- Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales :
- Les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ;
- Les produits stables dérivés du sang :
- Les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;
- Les gaz médicaux :
- Les produits radiopharmaceutiques
- Tous autres produits nécessaires à la médecine humaine.

-Établissement pharmaceutique d'importation : Est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur revente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de la qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux

-Établissement pharmaceutique d'exploitation : Est chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux. L'établissement pharmaceutique d'exploitation doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LES PREREQUIS DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT	Date : Page 4 sur 6

-Établissement pharmaceutique de fabrication : Est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence. L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.

4. Abréviations

ANPP : Agence Nationale des produits Pharmaceutiques

DEPP : Direction d'Enregistrement des Produits Pharmaceutiques

CTD : Common technical document

ATU : Autorisation temporaire d'Utilisation

DE : Décision d'enregistrement

PDT : Pharmacien Directeur Technique

5. Développement du sujet

La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature. Cette dernière est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

5.1 Procédure de soumission de demande de renouvellement de la décision d'enregistrement

- La demande de renouvellement doit être déposée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de la décision d'enregistrement.
- Le dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement doit être déposé à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

5.2 Composition du dossier de renouvellement

conformément aux dispositions de l'Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine et aux exigences fixées par le guide pour la soumission du dossier technique commun (CTD) , Les dossiers de renouvellement sont présentés sous une version consolidée du format CTD en deux (2) modules, qui comprend toutes les modifications introduites depuis la délivrance de la décision d'enregistrement,

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LES PREREQUIS DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT	Date : Page 5 sur 6

- Le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;
- Le module 2 : fournit les résumés de qualité, non clinique et clinique

5.3 Evaluation de la demande de renouvellement de la décision d'enregistrement

La direction d'enregistrement des produits pharmaceutiques (DEPP) de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) procède à l'évaluation du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement. Elle vise à vérifier, sur la base des données actualisées fournies par le titulaire de la DE ou de l'exploitant de la DE, que le produit pharmaceutique continue de satisfaire aux exigences fondamentales de **qualité pharmaceutique, de sécurité d'emploi et d'efficacité thérapeutique**. Cette évaluation prend en compte les éventuelles modifications intervenues depuis l'octroi initial de la décision d'enregistrement, les résultats de surveillance post-commercialisation, les rapports périodiques de sécurité, ainsi que toute nouvelle information scientifique susceptible d'influencer le **rapport bénéfice/risque** du produit.

En cas de non-conformité aux exigences réglementaires ou de données insuffisantes pour démontrer la sécurité et l'efficacité continues, l'ANPP peut demander le dépôt d'un dossier complet comprenant les cinq (5) modules.

5.4 Décision réglementaire

À l'issue de l'évaluation, la décision d'enregistrement peut être :

- **Renouvelée** pour une durée de cinq (5) ans.
- **Refusée**, si le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable ou si les exigences réglementaires n'ont pas été respectées.

5.5 Transmission de la décision d'enregistrement renouvelée à l'établissement pharmaceutique

Le PDT est contacté pour récupérer sa décision de renouvellement, il accueille réception sur un registre interne en format papier utilisé pour la traçabilité de la transmission de la décision d'enregistrement aux PDT.

6. Références

- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
	Date : Page 6 sur 6

- Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
- Arrêté du 11 Jounada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés.
- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.
- Le guide pour la soumission du dossier technique commun (CTD)

7. Annexes

NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

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

Le Directeur Général