


LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES  
DE RECOURS A LA CONFIANCE  
REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE  
POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES  
PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE  
LA MEDECINE HUMAINE

Date : 06/04/2026


Page 1 sur 10

**LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A  
LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE  
POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE**

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page <b>2</b> sur <b>10</b>

## SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application .....	3
3.	Définitions.....	3
4.	Abréviations .....	4
5.	Développement du sujet .....	4
5.1.	Critères d'éligibilité à la voie de reconnaissance .....	4
5.2.	Critères de non inclusion.....	4
5.3.	Vérification administrative et technique initiale .....	5
5.4.	Évaluation selon la procédure de reconnaissance .....	5
5.5.	Rapport final et prise de décision .....	5
5.6.	Délais.....	6
6.	Références .....	6
7.	Annexes .....	6
	Annexe I – Documents requis .....	7
	Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.....	9

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page <b>3</b> sur <b>10</b>

## 1. Objet

Dans le cadre de son objectif stratégique visant à renforcer ses capacités réglementaires et à s'harmoniser avec les autorités listées par l'OMS, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques adopte des pratiques de reconnaissance pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques, la libération des lots des produits biologiques ainsi que la surveillance du marché

## 2. Domaine d'application

La présente ligne directrice définit les pratiques de reconnaissance mises en œuvre par l'ANPP pour les essais de laboratoire.

## 3. Définitions


**Confiance réglementaire :** Acte par lequel les autorités de réglementation d'une juridiction peuvent prendre en compte des évaluations réalisées par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, ou toute autre information fiable, et leur accorder une importance significative pour prendre sa propre décision. L'autorité qui accorde cette confiance reste indépendante, responsable des décisions qu'elle prend, même si elle s'appuie sur les décisions, les évaluations et les informations d'autres entités.

**Reconnaissance :** acceptation par l'autorité nationale de réglementation (ANR) de toute décision, information ou évaluation prise par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, sur la base de la preuve que les exigences réglementaires de l'autorité de référence satisfont aux exigences réglementaires nationales. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle, cette dernière pouvant faire l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle).

**Vérification de similitude :** Le produit soumis à l'évaluation et le produit approuvé par l'autorité réglementaire de référence doivent être essentiellement identiques en termes de composition qualitative et quantitative, de dosage, de forme pharmaceutique, d'usage prévu, de procédé de fabrication, de fournisseurs des substances actives et de la qualité de tous les excipients. De plus, les résultats des études à l'appui portant sur la sécurité, l'efficacité et la qualité, ainsi que les indications et conditions d'utilisation, doivent être identiques.

**Evaluation documentaire et/ou technique abrégée :** comprend une évaluation documentaire partielle du dossier d'enregistrement du produit pharmaceutique notamment :

- Les données administratives, réglementaires et celles relatives à la prescription.
- Les données relatives à la qualité de(s) la (des) substance(s) active(s) et du produit fini.

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE	Date : 06/04/2026
	REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Page 4 sur 10

- Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité, notamment, les essais d'équivalence thérapeutiques pour les médicaments génériques et les biothérapeutiques similaires.

L'évaluation documentaire abrégée peut être associée ou pas aux essais à effectuer sur le produit pharmaceutique en vue de vérifier sa conformité avec les données déclarées et/ou évaluer

#### 4. Abréviations

**ANPP** : Agence Nationale de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

**MIP** : Ministère de l'industrie pharmaceutique

**DE** : Direction de l'enregistrement

**DCE** : Direction de contrôle et expertise

**DSLRP** : Direction des services des laboratoires et de la recherche pharmaceutique

**ARN** : Autorités réglementaires nationales

**CTD** : Dossier technique commun

**CPP** : Certificat de produit pharmaceutique

**CLL** : Certificat de libération de lot

#### 5. Développement du sujet

##### 5.1. Critères d'éligibilité à la voie de reconnaissance


Pour faire l'objet d'une reconnaissance les produits pharmaceutiques doivent répondre à l'ensemble des critères suivants :

- Le produit doit être approuvé par une ou plusieurs autorités réglementaires nationales (ARN) figurant sur la liste des autorités de référence reconnues (voir Annexe de la Décision fixant la liste des autorités de réglementation nationales et régionales et des organisations régionales et internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la sante reconnues au niveau national en vigueur) et avoir obtenu un certificat de produit pharmaceutique (CPP) et/ou un certificat de libération de lot (CLL) délivré par l'une de ces autorités.

Le demandeur doit répondre à la réglementation nationale en vigueur relative à l'enregistrement et l'obtention d'agrément d'établissement pharmaceutique d'importation ou d'exploitation notamment une autorisation de mise sur le marché du produit concerné dans le pays d'origine ou tout document équivalent.

##### 5.2. Critères de non inclusion

- Les produits ne répondant pas aux critères cités ci-dessus ou si les documents listés à l'annexe I sont incomplets, seront soumis à la procédure normale d'enregistrement, de

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page 5 sur 10

libération de lot ou de contrôle conformément à la réglementation nationale en vigueur.

### 5.3. Vérification administrative et technique initiale

Dans le cadre d'une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, de la libération des lots de produits biologiques ou de la surveillance du marché, les demandeurs sont tenus de soumettre les documents requis via les services électroniques l'ANPP, conformément aux procédures en vigueur.

Après réception du dossier, les évaluateurs des directions concernées (les directions DE et DCE) procèdent à une vérification préliminaire visant à s'assurer de la complétude et de la conformité des documents soumis conformément aux procédures en vigueur, notamment la vérification de la similitude entre le produit soumis et le produit de l'autorité réglementaire de référence reconnue. Cette vérification doit être réalisée avant toute évaluation analytique ou décision de contrôle en laboratoire. (Voir annexe II).


### 5.4. Évaluation selon la procédure de reconnaissance

Pour les produits jugés éligibles à la voie de reconnaissance, le demandeur est tenu de fournir l'ensemble des documents listés à l'Annexe I. Sur la base de ces éléments, une évaluation du produit est réalisée par les directions concernées, notamment la Direction de l'Enregistrement (DE) et la Direction du Contrôle et d'expertise (DCE). La décision relative à la réalisation d'essais de laboratoire au niveau de la DSLRP est prise de manière collégiale par la Direction de l'Enregistrement, la DCE et la DSLRP, sur la base de l'évaluation technique du dossier soumis, complétée par une analyse de risque liée au produit (tenant compte de sa nature, de son procédé de fabrication, de son historique qualité et de la population cible...), ainsi que du niveau de confiance accordé à l'autorité réglementaire de référence. En fonction du niveau de risque identifié, les essais de laboratoire peuvent être réduits, ciblés ou jugés non requis.

### 5.5. Rapport final et prise de décision

À l'issue, le cas échéant, des essais de laboratoire, la DSLRP établit un rapport final détaillant les résultats des contrôles réalisés. Ce rapport est transmis à la DCE.

Lorsque la DSLRP établit un rapport, celui-ci, ainsi que les rapports émis par les autres directions concernées, fait l'objet d'une analyse conjointe par l'ensemble des parties prenantes. Les rapports sont regroupés et examinés de manière consolidée afin de permettre une évaluation globale du produit. Cette analyse aboutit à une décision collégiale relative à la poursuite de la procédure d'enregistrement, à la libération du lot ou aux actions réglementaires à entreprendre dans le cadre de la surveillance du marché. Une fois la décision arrêtée et validée par le directeur général, le document réglementaire relatif à l'objet de la demande est délivré au demandeur.

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE	Date : 06/04/2026
	REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Page 6 sur 10

## 5.6. Délais

- Le délai de traitement est de 21 jours ouvrable après soumission complète.

## 6. Références

-Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des produits pharmaceutiques ; 55<sup>e</sup> rapport : Annexe 10 ; Bonnes pratiques de reconnaissance dans la réglementation des produits médicaux : principes directeurs et considérations générales.

-Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 correspondant au 17 Rabie Aouel 1447 Hidjri relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

-Décision fixant la liste des autorités de réglementation nationales et régionales et des organisations régionales et internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la sante reconnues au niveau national en vigueur.


## 7. Annexes

**Annexe I – Documents requis.**


**Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.**

## EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date
01	Décrire les modalités de recours à la confiance réglementaire et à la reconnaissance pour les tests de laboratoire des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine	Direction des services des laboratoires et de la recherche pharmaceutique	08/03/2026

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page 7 sur 10


## Annexe I – Documents requis

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page <b>8</b> sur <b>10</b>


### Liste des documents requis :

1. Lettre de déclaration du titulaire de licence confirmant l'identité complète avec le produit de référence
2. Formulaire des différences (Annexe III), si applicable
3. Déclaration des rappels produits ou avertissements réglementaires des 3 dernières années
4. Certificat CPP/E-CPP valide
5. Certificat GMP valide
6. Licence d'enregistrement ou lettre d'intention
7. Statut de commercialisation mondial
8. Lettre de procuration légalisée si le demandeur est différent du titulaire
9. Accès complet à la partie P du module 3 du CTD
10. Chromatogrammes et données analytiques, enregistrement de lot
11. Certificat d'analyse du lot soumis
12. Rapport d'évaluation complet de l'autorité de référence
13. Procédures de chaîne du froid ou lettre de stabilité



	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page <b>9</b> sur <b>10</b>

## Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.

	LIGNE DIRECTRICE	Code : LD-DSLRP01/V01
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET A LA RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE	Date : 06/04/2026
		Page <b>10</b> sur <b>10</b>

**Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence :**

Élément du dossier CTD (Module 3)	Dossier identique à l'autorité de référence ? (Oui/Non)	Justification de la différence
3.2.P. Produit fini		
3.2.P.1 Description et composition du produit fini		
3.2.P.2 Développement pharmaceutique		
3.2.P.3 Fabrication		
3.2.P.3.1 Fabricant		
3.2.P.3.2 Formule de fabrication du lot		
3.2.P.3.3 Description du procédé de fabrication et contrôles de procédé		
3.2.P.3.4 Contrôle des étapes critiques et des intermédiaires		
3.2.P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé		
3.2.P.4 Contrôle des excipients		
3.2.P.4.1 Spécifications		
3.2.P.5 Contrôle du produit fini		
3.2.P.5.1 Spécifications		
3.2.P.5.2 Procédures analytiques		
3.2.P.5.3 Validation des procédures analytiques		
3.2.P.5.4 Analyses de lots		
3.2.P.5.5 Caractérisation des impuretés		
3.2.P.5.6 Justification des spécifications		

Nom :

Fonction :

Signature :

Date :