



20 MARS 2024

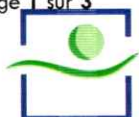
Circulaire du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale N° 142 fixant les exigences spécifiques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain à base de cannabis et/ou de ses dérivés.

- Vu le Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Vu le Dahir n° 1-21-59 du 3 hijra 1442 (14 juillet 2021) portant promulgation de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis ;
- Vu le Décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;
- Vu l'Arrêté conjoint du ministre de l'Intérieur, du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale, du Ministre de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts et du Ministre de l'Industrie et du Commerce n° 1297-22 du 11 chaoual 1443 (12 mai 2022) fixant les taux de tétrahydrocannabinol prévus aux articles 6 et 17 de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis.
- Vu la note n° 15 DMP/00 du 23 février 2016 relative à la composition du format CTD (document technique commun).

Dans la lignée des engagements entrepris par notre pays pour l'encadrement et la promotion des usages pharmaceutiques du cannabis ainsi que ses dérivés, notamment après la promulgation de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis et eu égard aux potentielles évidences scientifiques attestant l'intérêt thérapeutique de cette plante et de ses dérivés dans la prise en charge de différents états pathologiques, le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale a entrepris un grand chantier de refonte réglementaire jugées indispensables pour assurer un encadrement efficace de ces produits.

Ceci a été soldé, en concertation avec les parties prenantes, par l'actualisation du dispositif réglementaire régissant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que celle relative aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

En outre et afin de permettre une meilleure accessibilité des patients Marocains à des produits médicamenteux à base de cannabis et/ou de ses dérivés, dans le strict respect de la réglementation nationale et aux engagements internationaux de notre pays, tout en garantissant le respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité inhérents à tout médicament, la présente circulaire précise la nature des médicaments concernés et explicite les exigences en termes de composition des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de cannabis et/ou de ses dérivés.



I. Médicaments à base de cannabis et/ou de ses dérivés :

Sont considérés en tant que tel, conformément aux articles 2 de la loi 17-04 et des articles 6 et 17 de la loi 13-21 ainsi que les textes pris pour leur application, les préparations à base de plante de cannabis dont la teneur en tétrahydrocannabinol (THC) est supérieure ou égale à 1%.

Ils peuvent se présenter sous la forme d'une spécialité pharmaceutique, d'une préparation pharmaceutique magistrale ou de drogues végétales en l'état.

Dans le cas d'une préparation, la fraction active peut être constituée d'une ou de plusieurs substances obtenues suite à une concentration, sous la forme d'extrait obtenu à partir d'une partie de la plante de cannabis (feuilles, racines ...) ou de la plante entière.

II. Dossier d'enregistrement des médicaments à base de cannabis et/ou ses dérivés :

La mise sur le marché des médicaments à usage humain, à base de cannabis et ou de ses dérivés, obéit aux dispositions de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et du décret n° 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Toutefois et vu qu'ils s'agissent de produits à base de plantes, ces derniers peuvent bénéficier de deux modalités d'enregistrement. Elles consistent à :

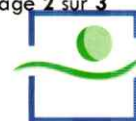
1. La procédure standard d'enregistrement :

Lors de cette procédure la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) se fait sur la base d'un dossier complet répondant aux exigences de présentation pour les demandes d'AMM standards. Le dossier dit "complet" doit contenir l'ensemble des modules du format CTD :

- **Module 1** : Relatif aux données administratives ;
- **Module 2** : Résume les données relatives à la qualité, non cliniques et cliniques ;
- **Module 3** : Renseigne sur les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques ;
- **Module 4** : Contient les rapports non cliniques ;
- **Module 5** : Contient les rapports d'études cliniques.

2. La procédure simplifiée d'enregistrement :

Cette procédure est établie en phase avec les dispositions de l'article 5 du décret n° 2-14-841 qui par dérogation à l'alinéa de l'article 2 du même décret, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des modules 4 et 5 du format CTD à condition qu'il démontre, **par référence à la littérature scientifique**, que les substances actives sont déjà utilisées à des fins thérapeutiques et présentent une efficacité et un niveau de sécurité reconnu.



2

Ces éléments scientifiques doivent obligatoirement se référer soit :

- Aux monographies approuvées par la Commission Européenne des Plante Médicinale comprenant des preuves portant, entre autres, sur l'efficacité, la sécurité, la qualité, les indications et les domaines d'utilisations ainsi que les restrictions liées aux conditions d'utilisation dans le domaine thérapeutique.
- A une documentation bibliographique appropriée portant sur la ou les substances actives justifiant un usage médical bien établi et un niveau acceptable de sécurité. Celle-ci doit être accompagnée d'un rapport d'un expert reconnu en raison de son honorabilité, sa compétence scientifique et clinique dans le domaine de la pathologie et de la thérapeutique objet de la demande. La documentation et le rapport doivent impérativement démontrer :
 - Les aspects quantitatifs de l'usage de la ou des substances active.
 - Le degré d'intérêt scientifique de l'usage de la ou des substances active.
 - La cohérence des évaluations scientifiques.

Au même titre et dans la mesure de doter notre pays des données relatives à la sécurité et l'efficacité des produits à base de cannabis et/ou de ses dérivés, permettant d'accompagner le développement de l'usage pharmaceutique de ces derniers, le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, prévoit de déployer et de simplifier, dans le respect de la réglementation en vigueur, les dispositions relatives à la recherche médicale en la matière.

La présente circulaire entre en vigueur à partir de la date de sa signature.

**Ministre de la Santé
et de la Protection Sociale**
Khalid AIT TALEB



A