

Décret n° 2-00-411 du 19 rabii I 1421 (22 juin 2000) portant institution d'un visa sanitaire pour l'importation des spécialités pharmaceutiques et des matières premières actives destinées exclusivement à un usage pharmaceutique.
Le Premier Ministre,

Vu l'article 63 de la Constitution ;

Vu le dahir n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) portant réglementation de l'exercice des professions de pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme, tel qu'il a été modifié et complété ;

Vu la loi n° 13-89 relative au commerce extérieur promulguée par le dahir n° 1-91-261 du 13 jourada I 1413 (9 novembre 1992), notamment son article premier ;

Vu la loi n° 21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires promulguée par le dahir n° 1-80-340 du 17 safar 1401 (25 décembre 1980) ;

Vu le décret n° 2-82-541 du 29 jourada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n° 21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires ;

Vu le décret n° 2-76-266 du 17 jourada I 1397 (6 mai 1977) relatif à l'agrément à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié et complété ;

Après examen par le conseil des ministres réuni le 4 rabii I 1421 (7 juin 2000),

Décète :

Article Premier : Il est institué, dans les conditions prévues par le présent décret, un visa sanitaire pour l'importation des spécialités pharmaceutiques et des matières premières actives, dites " principes actifs ", destinées exclusivement à un usage pharmaceutique, humain ou vétérinaire.

Sont également soumis au visa sanitaire les produits médicamenteux en vrac ou en semi-fini.

Toutefois, sont exemptes de ce visa les matières premières actives importées par les établissements pharmaceutiques.

Article 2 : On entend par produits médicamenteux semi- finis, visés à l'article premier ci-dessus, le mélange de deux ou plusieurs matières premières médicamenteuses destinées à l'élaboration d'un médicament nécessitant des opérations complémentaires pour obtenir un produit médicamenteux fini.

Article 3 : La liste des matières premières actives visées à l'article premier ci-dessus, soumises au visa sanitaire est fixée par le ministre de la santé après avis du ministre du commerce de l'industrie.

Lorsque les matières premières actives sont à usage vétérinaire, la liste est fixée conjointement par le ministre de santé et le ministre chargé de l'agriculture après avis du ministre du commerce et de l'industrie.

Ces listes sont révisées dans les mêmes formes.

Article 4 : Le visa sanitaire est délivré, sur demande, par le ministre de la santé pour les spécialités, matières et produits à usage humain, visés à l'article premier du présent décret, et conjointement par le ministre de la santé et le ministre chargé de l'agriculture lorsqu'ils sont à usage vétérinaire.

Pour tout médicament non autorisé sur le marché marocain et destiné, sur prescription médicale, à l'usage personnel, une autorisation de mise à la consommation est délivrée par le ministre de la santé. Sont dispensés de ladite autorisation les médicaments apportés par les voyageurs y compris les

touristes, en bagages accompagnés, à usage personnel sur prescription médicale.

Article 5 : Toute demande de visa sanitaire pour l'importation de spécialités pharmaceutiques, de produits médicamenteux semi-finis ou en vrac, destinés à la distribution, à titre gratuit ou onéreux ou de matières premières actives destinées exclusivement à un usage pharmaceutique humain ou vétérinaire doit être adressée au ministère de la santé.

Lorsque ces produits sont à usage vétérinaire la demande est adressée simultanément au ministère de la santé et au ministère chargé de l'agriculture.

Les demandes de visa sanitaire doivent être présentées sur des formulaires spécifiques fournis par les départements concernés. La demande doit mentionner notamment :

- * la dénomination de la spécialité ou de la matière première active ;
- * le numéro et la date de l'agrément de la spécialité ;
- * le nom de l'expéditeur ;
- * la position tarifaire de la spécialité pharmaceutique ou de la matière première active ;
- * la quantité à importer pour les matières premières actives importées par des établissements non pharmaceutiques.

Lorsqu'il s'agit d'importation de matières premières actives destinées exclusivement à un usage pharmaceutique par des établissements non pharmaceutiques, la demande doit être signée par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique destinataire de ces matières.

Article 6 : Toute demande de visa sanitaire pour l'importation de spécialités pharmaceutiques autres que celles destinées à la distribution, à titre gratuit ou onéreux, doit être faite dans les mêmes formes que celles prévues à l'article 5 ci-dessus. La demande doit préciser en outre :

- 1 - la dénomination de la spécialité dans le pays d'origine, les noms et adresse du fabricant ;
- 2 - la destination de la spécialité :

a) soit pour étude de fabrication, de conditionnement ou de contrôle d'un produit fabriqué sous-licence ;

b) soit pour enregistrement ;

c) soit pour études de laboratoire (chimiques, pharmacologiques ...) ;

d) soit pour expérimentation clinique.

Article 7 : L'importation des spécialités pharmaceutiques destinées à la distribution, à titre gratuit ou onéreux, demeure subordonnée à l'obtention par l'importateur de l'agrément de débit pour la spécialité considérée, prévu à l'article 15 *bis* du dahir n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) susvisé et par l'article 6 de la loi n° 21-80 susvisée.

Article 8 : Toute demande de visa sanitaire, non conforme aux conditions requises par le présent décret, sera rejetée. Tout rejet doit être motivé et notifié au requérant dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de dépôt de la demande.

Article 9 : Pour les établissements pharmaceutiques, la durée maximum de validité du visa sanitaire est égale à la durée de validité de l'agrément de débit de la spécialité concernée. Ce délai commence à courir à compter de la date de signature du visa sanitaire. Il prend fin, en tout état de cause avec la date d'échéance de l'agrément de débit de la spécialité en question.

Pour les établissements non pharmaceutiques, le visa sanitaire est délivré pour une durée de six (6)

mois. Ce délai commence à courir à compter de la date de signature du visa sanitaire.

Article 10 : Le visa sanitaire est suspendu ou retiré dans les mêmes formes chaque fois que l'agrément de débit de la spécialité pharmaceutique considérée est suspendu ou retiré en application des dispositions prévues par le décret susvisé n° 2-76-266 du 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977).

Il peut également être suspendu ou retiré par le ministre de la santé pour toute autre raison de santé publique invoquée par ce dernier, ou conjointement par le ministre de la santé et le ministre chargé de l'agriculture pour des raisons de santé animale.

La décision de suspension ou de retrait du visa sanitaire doit être motivée et notifiée sans délai au titulaire du visa.

Article 11 : Le ministre de la santé, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'agriculture, du développement rural et des pêches maritimes et le ministre de l'industrie, du commerce et de l'artisanat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui prend effet à compter de sa date de publication au *Bulletin officiel*.

Fait à Rabat, le 19 rabii I 1421 (22 juin 2000).

Abderrahman Youssoufi.

Pour contresigner :

Le ministre de la santé,

Abdelouahed El Fassi.

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Fathallah Oualalou.

*Le ministre de l'agriculture,
du développement rural
et des pêches maritimes,*

Habib El Malki.

*Le ministre de l'industrie,
du commerce et de l'artisanat,*

Alami Tazi