

Décret n° 2-05-1474 du 22 chaoual 1426 (25 novembre 2005) modifiant et complétant le décret n° 2-76-266 du 17 jourmada 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.

Le premier ministre,

Vu le décret n° 2-76-266 du 17 jourmada 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, notamment ses articles 3, 7 et 8 ;

Après examen par le conseil des ministres réuni le 20 chaoual 1426 (23 novembre 2005),

Décète

Article Premier : L'article 3 du décret susvisé n° 2-76-266 du 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977) est complété comme suit :

Article 3. - Dans le cas.....et cliniques.

Lorsqu'un premier agrément est octroyé au Maroc pour une spécialité pharmaceutique comportant une nouvelle entité à structure chimique définie, autre que les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs, un tiers ne peut demander un agrément pour un produit et faire référence, sans le consentement du titulaire du premier agrément, aux données fournies par ce titulaire et ayant permis d'établir l'innocuité et l'efficacité de ladite spécialité pharmaceutique et ce, pour une durée de 5 ans à partir de la date d'obtention de l'agrément initial au Maroc.

L'agrément octroyé au tiers doit indiquer la durée maximum autorisée pour son exploitation. "

Article 2 : Les articles 7 et 8 du décret n° 2-76-266 précité sont abrogés et remplacés comme suit :

Article 7 . - Le ministre de la santé se prononce dans un délai de 4 ans à compter de la date du dépôt par le requérant de la demande et du dossier complet visés aux articles premier et 2 ci-dessus.

En cas de retard incombant à l'administration, le ministre de la santé délivre au requérant une attestation, mentionnant le nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai de 4 ans visé au 1er alinéa du présent article et la date effective d'octroi de l'agrément. "

Article 8. - Le ministre de la santé peut demander au requérant des informations ou des investigations complémentaires. Dans ce cas, le délai prévu à l'article 7 ci-dessus est suspendu jusqu'à la date de production des données par le requérant. La décision d'octroi ou de refus de l'agrément est prononcée par le ministre de la santé après avis de la commission visée à l'article 6 ci-dessus. "

Article 3 : Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat, le 22 chaoual 1426 (25 novembre 2005).
Driss Jettou.

Pour contreseing :
Le ministre de la santé,
Mohamed Cheikh Biadillah