

Ministère de la Santé



المملكة المغربية  
وزارة الصحة

Circulaire N° 40 du 24 MARS 2014 DMPOO

24 MARS 2014

**Mesdames et Messieurs les Pharmaciens Responsables  
des Etablissements Pharmaceutiques Industriels**

**Objet : Modification de la circulaire N°48 du 10 décembre 1998 relative à la procédure d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités pharmaceutiques**

Vu la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) ;

Vu le Décret n°2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés ;

En attendant l'aboutissement du projet de Décret relatif à l'Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités pharmaceutiques ;

L'annexe II relative à l'étiquetage faisant partie de la circulaire N° 48 du 10 décembre 1998 citée en objet est modifiée par les annexes II A et II B ci-jointes.

Les informations qui figurent dans la notice et l'étiquetage doivent être rédigées **en arabe et en français**, de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Aussi, le Prix Public de Vente devra être affiché sur le conditionnement secondaire sous forme d'un « losange vert » de dimensions de 2,5 cm de largeur et de 1 cm de hauteur avec un contour de 1 à 2 mm. A l'intérieur sera indiqué la mention « PPV » en noir et le prix au format **\*\*\*DH\*\*** de manière visible et lisible utilisant une encre indélébile et de façon à ne couvrir aucune mention légale. 2

Le Ministre de la Santé

El Moussaine LOUARDI

**Ampliations :**

- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Grossistes Répartiteurs
- Monsieur le Président de l'Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique
- Monsieur le Président de l'Association Marocaine du Médicament Générique
- Monsieur le Président de Maroc Innovation Santé



1/5

## ANNEXE II A : NOTICE

### Informations devant figurer sur la fiche signalétique :

- 1) **Dénomination du médicament** (nom, dosage et forme pharmaceutique)
- 2) **Composition qualitative et quantitative en principe (s) actif (s) et en excipients** (énumérer les excipients qui ont une action ou un effet notoire)
- 3) **Forme pharmaceutique et présentation**
- 4) **Etablissement pharmaceutique industriel demandeur**
- 5) **Type de produit**
- 6) **Statut demandé pour le produit**
- 7) **Données cliniques :**
  - 7-1/ Indications thérapeutiques ;
  - 7-2/ Posologie et mode d'administration ;
  - 7-3/ Contre-indications ;
  - 7-4/ Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :
    - pour les médicaments immunologiques, précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et précaution devant éventuellement être prises par le patient.
    - A préciser aussi les mentions relatives aux excipients qui ont une action ou un effet notoire ;
  - 7-5/ Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions;
  - 7-6/ Fécondité, grossesse et allaitement;
  - 7-7/ Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines;
  - 7-8/ Effets indésirables ;
  - 7-9/ Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes);
- 8) **Propriétés pharmacologiques :**
  - 8-1/ Propriétés pharmacodynamiques (y compris le code ATC);
  - 8-2/ Propriétés pharmacocinétiques ;
  - 8-3/ Données de sécurité préclinique ;
- 9) **Données pharmaceutiques :**
  - 9-1/ Incompatibilités;
  - 9-2/ Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
  - 9-3/ Précautions particulières de conservation ;
  - 9-4/ Nature du conditionnement primaire ;
  - 9-5/ Précautions particulières d'élimination des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments;
- 10) **Conditions de prescription et de délivrance**
- 11) **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine en cas de produit sous licence**
- 12) **Nom et adresse du fabricant de (s) la substance (s) active (s)**
- 13) **Sites de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots du produit fini :**
  - 13-1/ Nom et adresse du fabricant (s) du produit fini;
  - 13-2/ Nom et adresse du site (s) de contrôle du produit fini;
  - 13-3/ Nom et adresse du site (s) de conditionnement primaire;
  - 13-4/ Nom et adresse du site (s) de conditionnement secondaire;
  - 13-5/ Nom et adresse du responsable (s) de la libération de lot.
- 14) **Liste des pays où le produit est commercialisé**
- 15) **Intérêt thérapeutique**
  - **Pour les médicaments radio pharmaceutiques :**
    - Détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements;
    - Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluât ou le médicament radio pharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.
  - Les rubriques de 1 à 15 doivent figurer dans la fiche signalétique du médicament (pour les rubriques ne concernant pas un médicament donné, mettre : Sans objet)
  - La fiche signalétique doit être paginée, signée et datée à la dernière page par le pharmacien responsable.

## **ANNEXE II A : NOTICE**

### **1. Dénomination du médicament :**

Nom, dosage, forme pharmaceutique et présentation  
Substance (s) active (s)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **2. Composition du médicament :**

- Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) par unité de prise ;
- Composition qualitative en excipients ;
- Liste des excipients à effet notoire.

### **3. Classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité**

### **4. Indications thérapeutiques**

### **5. Posologie :**

- Mode et voies d'administration ;
- Durée du traitement ;
- Fréquence d'administration.

### **6. Contre-indications**

### **7. Effets indésirables**

### **8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :**

- Mentions relatives aux excipients à effet notoire.

### **9. Interactions :**

- Interactions avec d'autres médicaments ;
- Interactions avec les aliments et les boissons ;
- Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.

### **10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement**

### **11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines**

### **12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage**

### **13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses**

### **14. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage**

- Conditions de prescription et de délivrance ;
- Précautions particulières de conservation ;
- Tenir hors de la portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte
- Nom et adresse du fabricant quand celui-ci n'est pas le titulaire de l'AMM au Maroc ;
- Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc
- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : jour/mois/année:

## ANNEXE II B : ETIQUETAGE

### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

1. **Dénomination du médicament :**
  - Le nom du médicament suivi du dosage et de sa forme pharmaceutique ;
  - Substance (s) active (s).
2. **Composition en substance(s) active(s) :**
  - Composition quantitative en principes actifs (par dénomination commune internationale) par unité de prise ou, pour un volume ou un poids déterminé.
3. **Liste des excipients :**
  - Composition qualitative en excipients s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre ;
  - Les excipients qui ont un effet notoire.
4. **Forme pharmaceutique et contenu :**
  - Le contenu est exprimé en poids, en volume ou en unité de prise.
5. **Mode et voie(s) d'administration**
6. **Pour produits non soumis à prescription :**
  - Indications thérapeutiques ;
  - Posologie, contre-indications, mises en garde, symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage. Si le conditionnement est trop petit il faut qu'il y ait au moins un renvoi vers la notice.
7. **Mise en garde spéciale indiquant que le médicament doit être maintenu hors de portée et de vue des enfants**
8. **Autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire**
9. **Date de péremption :**
  - EXP MM/AAAA
  - Conditions de conservation du médicament (reconstitué, dilué)
10. **Précautions particulières de conservation s'il y a lieu**
11. **Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments s'il y a lieu**
12. **Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc**
13. **Nom et adresse du fabricant quand celui-ci n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc**
14. **Numéro d'autorisation de mise sur le marché : Médicament autorisé N°**
15. **Numéro de lot**
16. **Conditions de prescription et de délivrance**
17. **Le prix public de vente**
18. **Signe(s) ou pictogramme(s), si nécessaire**

NB : Le projet d'étiquetage avec sa charte graphique (dimension et couleur) doit être déposé dans sa forme définitive et aucune modification ne pourra être faite sans la validation préalable de l'administration.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE EN BLISTERS OU STRIPS**

1. **Dénomination du médicament**
  - Le nom du médicament suivi du dosage et de sa forme pharmaceutique ;
  - Substance (s) active (s).
2. **Nom de l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc** pour les produits fabriqués localement ou
3. **Date de péremption**
4. **Numéro de lot**

**PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES SUR LESQUELS IL EST  
IMPOSSIBLE DE MENTIONNER L'ENSEMBLE DES INDICATIONS PREVUES  
POUR LE PROJET D'ETIQUETAGE**

1. **Dénomination du médicament :**
  - Le nom du médicament suivi du dosage et de sa forme pharmaceutique ;
  - Substance (s) active (s).
2. **Mode et voie(s) d'administration :**
  - L'indication de la voie d'administration est nécessaire si celle-ci ne peut être conclue à partir de la forme pharmaceutique.
3. **Date de péremption :**
  - Lorsque seul le mois et l'année sont indiqués, la date de péremption est considérée être le dernier jour du mois.
4. **Numéro de lot :**
5. **Contenu :**
  - Le contenu est exprimé en poids, en volume ou en unité de prise.

**ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES**

En complément à ce qui a déjà été indiqué, il faut mentionner :

1. **Nom ou symbole chimique du radionucléide**
2. **Symbole international de la radioactivité**
3. **La quantité de la radioactivité**

**ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

1. **Dénomination du médicament :**
  - Le nom du médicament suivi du degré de dilution ;
  - Dénomination de la ou des souches.
2. **Mentions suivantes :**
  - « Médicament homéopathique » ;
  - « Sans indications thérapeutiques approuvées » ;
  - « consulter un médecin si les symptômes persistent »