

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 dahir n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme, tel qu'il a été modifié et complété par le dahir portant loi n° 1-76-432 du 25 safar 1397 (15 février 1977) ;

Vu le décret n° 2-72-373 du 1^{er} rebia II 1394 (24 avril 1974) portant création d'un laboratoire national de contrôle des médicaments et des spécialités pharmaceutiques ;

Après examen par le conseil des ministres, réuni le 15 rebia II 1396 (15 avril 1976),

Décète :

Titre premier : De l'agrément

Article Premier : Toute demande d'agrément d'une spécialité pharmaceutique doit être adressée au ministère de la santé publique (service central de la pharmacien. Cette demande est rédigée en trois exemplaires et doit mentionner :

1° Les nom, prénoms, qualité, adresse et raison sociale du fabricant ou de l'importateur ;

2° Le numéro et la date de l'autorisation d'exercer délivrée au pharmacien responsable fabricant ou importateur par le secrétaire général du gouvernement ;

3° La dénomination spéciale prévue par l'article 15 du dahir susvisé n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960), c'est-à-dire, soit un nom de fantaisie, soit un nom commun scientifique suivi du nom du fabricant ou de sa marque et du nom et adresse du responsable de la mise sur le marché.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée en vigueur au Maroc doit figurer en caractères très apparents au-dessous du nom de fantaisie.

Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

Lorsqu'une dénomination commune internationale des composants est recommandée par l'organisation mondiale de la santé et publiée dans la pharmacopée, cette dénomination est obligatoirement utilisée ;

4° La forme pharmaceutique, la contenance ou le nombre d'unités thérapeutiques des présentations destinées soit aux hôpitaux soit aux officines ;

5° La formule de préparation de la spécialité et la composition énoncée en termes usuels à l'exception des formules chimiques brutes ou élémentaires, par unités de prise ou en pourcentage pour tous les éléments y compris les excipients, colorants correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs.

6° L'indication des composants nocifs ;

7° Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les précautions à prendre lors de l'administration, la posologie usuelle ;

8° Les contre-indications et les effets secondaires ;

9° La durée présumée de stabilité, notamment la date de péremption qui doit être portée sur le conditionnement interne et externe de la spécialité, en code ou en clair selon des modalités qui seront définies par arrêté du ministre de la santé publique ;

10° L'objet de la demande : importation ou fabrication ;

11° L'indication des lieux de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de distribution ;

12° Si le requérant n'est pas fabricant, il doit indiquer les modalités contractuelles qui le lient au fabricant, notamment les garanties de conformité du médicament ainsi que les renseignements demandés aux paragraphes 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 11 du présent article ;

13° En ce qui concerne une spécialité déjà admise dans un pays étranger, la demande d'agrément doit être appuyée d'une attestation délivrée par l'autorité compétente dudit pays précisant que :

- Le fabricant est autorisé dans ce pays à produire les spécialités pharmaceutiques ;
- La spécialité proposée est admise et utilisée dans ce pays ;

14° Les prix proposés pour la vente au public et aux hôpitaux, et s'il y a lieu les prix pratiqués dans le pays d'origine de la spécialité ;

15° La nature ou la composition du récipient avec la maquette du modèle vente au public ou aux hôpitaux avec le texte du projet d'étiquetage de la spécialité accompagnée du prospectus ;

16° Cinq échantillons modèle vente de la spécialité.

Article 2 : La demande d'agrément prévue à l'article premier doit être appuyée d'un dossier établi en deux exemplaires et comportant ;

a) La description du mode et des conditions de fabrication de la spécialité ;

b) La description des techniques de contrôle des matières premières et du produit fini ainsi que si nécessaire celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par l'application de ces techniques ;

c) Les comptes rendus des essais physico-chimiques, toxicologiques et biologiques. Ces comptes rendus doivent être signés par des experts agréés. Ils sont obligatoirement établis dans les conditions suivantes :

En ce qui concerne l'analyse qualitative et quantitative de la spécialité, le rapport doit comporter le protocole détaillé de la technique décrite et utilisée par le fabricant. Il indique les résultats obtenus et les limites de précisions, l'interprétation des résultats et les conclusions établissant, en particulier, que le protocole permet un contrôle satisfaisant.

En ce qui concerne la vérification de l'innocuité et les essais biologiques, les comptes rendus doivent mentionner la description des méthodes utilisées ; les résultats obtenus, leur interprétation et les conclusions ;

d) Le compte rendu des essais cliniques : ce compte rendu doit comporter l'énumération et l'interprétation des observations, ainsi que les conclusions. Il précise s'il y a lieu, les contre-indications formelles et définit les conditions normales et particulières d'emploi ;

e) Le récépissé du droit fixe d'enregistrement de la demande prévu à l'article 4 ci-après.

Article 3 : Dans le cas où la demande intéresse un produit dont la préparation figure à la pharmacopée en vigueur au Maroc, le fabricant peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Article 4 : La demande d'agrément est astreinte au paiement d'un droit fixe de :

-1.000 dirhams pour chaque spécialité.

Il en est de même pour les demandes d'agrément des spécialités à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes pour lesquelles un seul droit est exigé pour une même famille de produits.

-200 dirhams dans le cas de demande de rectification ou d'extension de l'agrément antérieurement octroyé.

Ce droit fixe doit être acquitté à la régie de recettes du service central de la pharmacie, ministère de la santé publique qui en délivre récépissé.

Article 5 : Le refus, la suspension, le retrait, la suppression de l'agrément ne peuvent donner lieu à remboursement partiel ou intégral des sommes versées.

Article 6 : Le ministre de la santé publique fait procéder à l'examen du dossier prévu à l'article 2 par une commission technique dont il fixera la composition et les conditions de fonctionnement par arrêté.

Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les produits essayés, les essais eux mêmes et leurs résultats.

Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect même par personne interposée dans la fabrication, la commercialisation des spécialités sur lesquelles ils sont appelés à donner leur avis.

Article 7 : La durée de l'examen du dossier ne doit pas excéder un délai de 90 jours à compter de la date de son dépôt, au ministère de la santé publique, contre remise d'un récépissé.

Article 8 : La décision concernant la demande d'agrément est prise par le ministre de la santé publique après avis de la commission visée à l'article 6. Avant de prendre cette décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction complémentaire qu'il juge nécessaire. Dans ce cas le délai peut être prorogé d'une durée maximum de 60 jours et le requérant devra en être avisé avant l'expiration du premier délai.

La décision d'octroi ou de refus d'agrément est notifiée au requérant dans un délai maximum de trois semaines.

Article 9 : Les décisions d'octroi, de retrait ou de suppression de l'agrément sont enregistrées sur un registre spécial et publiées par extraits au *Bulletin officiel*.

La liste des spécialités agréées est publiée chaque année au *Bulletin officiel*.

Article 10 : Dans le cas où l'usage d'une spécialité agréée est susceptible de présenter un danger pour la santé publique le ministre peut, à titre préventif par décision motivée, suspendre l'agrément et interdire le débit de la spécialité jusqu'à décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai de six mois et après que le titulaire ait été invité à fournir ses explications faute de quoi, la suspension de l'agrément et l'interdiction de débit prennent fin de plein droit.

La décision de suspension ou de retrait de l'agrément peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le ministre de la santé publique.

Lorsque l'agrément est suspendu ou retiré, le fabricant ou l'importateur doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks en vue de faire cesser la distribution et la délivrance au public de sa spécialité.

Article 11 : La suspension ou le retrait de l'agrément peut également être décidé, après avis de la commission technique par le ministre de la santé publique lorsqu'il est établi ;

1° Que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne permet pas d'obtenir les résultats thérapeutiques escomptés ;

2° Que la spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ; sans préjudice de l'application des peines prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes ;

3° Que les contrôles sur les matières premières ou les produits en cours de fabrication, le cas échéant, sur la spécialité finie ne sont pas effectués ;

4° Que le titulaire de l'agrément n'assure plus l'approvisionnement du marché ou que les dispositions de l'arrêté du ministre de la santé publique n° 107-69 du 18 septembre 1969 fixant, en vue de leur homologation, le mode de calcul des prix des spécialités pharmaceutiques d'origine étrangère admises à l'importation et destinées à l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire et déterminant le mode de déclaration des prix ainsi que le stock de sécurité devant être constitué par les importateurs et de l'arrêté du ministre de la santé publique n° 465-69 du 18 septembre 1969 fixant, en vue de leur homologation, le mode de calcul des prix des spécialités pharmaceutiques fabriquées et conditionnées au Maroc et destinées à l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire et déterminant le stock de sécurité devant être constitué par les fabricants, ne sont pas respectées ;

5° Que le titulaire de l'agrément a été condamné pour infractions aux dispositions du dahir précité n° 1-59-367 du 21 chaabane 1379 (19 février 1960) ;

6° Que le titulaire de l'agrément n'a pas procédé à la commercialisation du produit dans un délai de 6 mois à partir de la date de l'obtention du visa.

Article 12 : L'agrément peut être également supprimé sur la demande du fabricant ou de l'importateur après avis du ministre de la santé publique.

Article 13 : Les recours gracieux formés contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait de l'agrément sont soumis pour avis à la commission dans les conditions prévues aux articles 6 et 7.

Article 14 : L'agrément est accordé à une spécialité. Il est délivré à un pharmacien fabricant ou importateur autorisé.

Tout transfert d'un agrément d'un laboratoire fabricant à un autre doit faire l'objet d'une demande adressée au ministre de la santé publique pour accord.

La demande comprend outre les renseignements mentionnés à l'article premier du présent décret :

- a) L'avis du titulaire actuel de l'autorisation ;
- b) L'engagement du pharmacien bénéficiaire de l'autorisation du transfert de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation d'agrément et notamment de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Article 15 : Toute demande de rectification ou d'extension d'un agrément est subordonnée aux formalités prévues aux articles 1 et 2 du présent décret.

Toutefois, le ministre de la santé publique peut, dans certains cas, réduire ces formalités quand la composition de la spécialité reste inchangée.

La demande de rectification ou d'extension d'agrément est instruite dans les mêmes conditions que l'octroi de l'agrément.

Article 16 : Le titulaire de l'agrément d'une spécialité est tenu de faire connaître, sans délai, au ministre de la santé publique, " service central de la pharmacie ", tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments visés aux articles 1 et 2 du présent décret et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays où la spécialité est utilisée.

Article 17 : Le renouvellement quinquennal de l'agrément d'une spécialité pharmaceutique déjà agréée est accordé par le ministre de la santé publique sur simple demande du fabricant ou de l'importateur, accompagnée d'une demande de prix public Maroc ; cette demande doit être déposée trois mois avant l'expiration de l'agrément.

Titre II : De la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques

Article 18 : Aucune publicité concernant les spécialités pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement le visa de publicité délivré par le ministre de la santé publique (service central de la pharmacie).

La demande rédigée en double exemplaire doit indiquer :

- Les nom, prénoms, adresse, qualité et raison sociale du requérant ;
- Le mode de diffusion de la publicité ;
- La dénomination de la spécialité, sa forme, le numéro et la date de l'enregistrement de l'agrément.

La même demande doit être accompagnée des documents suivants :

- Cinq exemplaires complets de la publicité constitués par :
- Soit des films :

Si le film est déjà réalisé, il doit être présenté à la commission technique prévue à l'article 6.

Si le film n'est pas réalisé, le requérant devra fournir le scénario, le découpage et le texte de la bande sonore à ladite commission qui décidera de l'autorisation de tournage. Le film ainsi réalisé doit être projeté en présence des membres de la commission pour vérification de sa conformité avec le projet agréé.

- Soit des photographies panneaux ou maquettes de publicité. Les photographies doivent être tirées sur papier non glacé d'un format au plus égal à 18x24 cm. Les copies doivent être parfaitement lisibles. Les illustrations doivent être présentées dans leur aspect définitif et non simplement esquissées.

Article 19 : Le droit fixe pour le visa de publicité prévu à l'article 20 est de 500 dirhams.

Le récépissé doit être joint à la demande de visa de publicité.

Article 20 : Le visa de publicité est délivré par le ministre de la santé publique après avis de la commission technique sous un numéro d'ordre se rapportant à un ou plusieurs modes déterminés de diffusion. Toute publicité diffusée sous quelque forme que ce soit doit faire mention du numéro sous lequel ce visa a été délivré.

Le visa de publicité ne comporte aucune garantie de l'administration en ce qui concerne les propriétés et les effets thérapeutiques du produit. Il est accordé pour la durée de l'agrément.

Il peut être retiré par décision motivée du ministre de la santé publique, après avis de la commission technique. Le bénéficiaire du visa doit, avant que la commission soit saisie, être mis à même de présenter ses observations écrites.

Article 21 : Le support publicitaire ne peut, en aucun cas, être constitué par un objet destiné à être remis comme prime ou cadeau.

Article 22 : Le médicament spécialisé à l'officine, c'est-à-dire entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente sous son contrôle direct, ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes :

1° Porter sur le conditionnement :

- a) Le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente ;
- b) Le nom du médicament qui peut être une dénomination de fantaisie ;

c) Le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans sa composition.

En aucun cas, la mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer l'indication du nom, et de la composition du médicament ;

d) Sauf dérogation accordée par l'inspecteur de la pharmacie, la date de péremption ;

e) La posologie ;

2° Avoir obtenu, pour le conditionnement, le cas échéant pour les prospectus, une autorisation du service central de la pharmacie ;

3° Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

Article 23 : La publicité concernant les spécialités, faite auprès des médecins, médecins vétérinaires, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, est soumise aux dispositions relatives au visa de publicité.

Le transport des échantillons par les délégués médicaux doit faire l'objet d'une autorisation du ministre de la santé publique qui est annuelle et renouvelable.

Sont dispensés du visa de publicité :

a) Les fiches techniques ;

b) Les prospectus, les conditionnements interne et externe ;

c) Les catalogues ou documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou des conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Les textes et documents publicitaires mentionnés ci-dessus, dispensés du visa de publicité, doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt en double exemplaire au ministère de la santé publique (service central de la pharmacie) par envoi recommandé, préalablement à leur diffusion.

Article 24 : Il est interdit aux pharmaciens d'officines aux grossistes répartiteurs, aux dépositaires, aux fabricants de produits pharmaceutiques de donner ou de promettre ; aux médecins, médecins vétérinaires, aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes, aux auxiliaires médicaux et généralement, à toutes personnes habilitées à prescrire ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Sont seuls autorisés, les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement, sous réserve de leur déclaration préalable au ministre de la santé publique.

Article 25 : Les échantillons médicaux ne peuvent être délivrés pour emploi qu'aux médecins, médecins vétérinaires, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, dans le cadre des dispositions applicables de la réglementation relative à l'importation, au commerce, à la détention et à l'usage des substances vénéneuses et sous réserve des conditions suivantes :

a) Demande expresse du destinataire ;

b) L'échantillon médical doit comporter d'une manière très apparente et en caractère indélébiles l'expression : " échantillon médical gratuit, vente interdite " ;

c) Son contenu doit représenter au maximum la moitié de celui du modèle vente, sauf lorsque ce dernier est présenté par unité de forme ;

d) L'échantillon médical doit obligatoirement concerner une spécialité agréée ou en instance d'agrément au Maroc.

Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent fournir dans les mêmes conditions des échantillons aux médecins pour leurs travaux ou expérimentation de produits nouveaux dans les établissements hospitaliers publics. Dans ce cas, les échantillons sont remis par l'intermédiaire du

pharmacien, du directeur ou du médecin-chef de l'hôpital après accord préalable du ministre de la santé publique.

Article 26 : Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

Fait à Rabat, le 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977).

Ahmed Osman.

Pour contresigner :

Le ministre de la santé publique,

Dr Abderrahmane Touhami.