



Note de présentation

Les médicaments destinés à l'usage humain, fabriqués industriellement, sont des produits de santé essentiels et courants dans la prévention et le traitement des maladies.

Ils peuvent avoir, toutefois, des effets négatifs, gênants ou même dangereux sur le corps humain, pour plusieurs causes, notamment si leur fabrication et commercialisation ne respectent pas les normes et règles scientifiques et légales nécessaires.

En raison des considérations précitées, et étant donné que « l'autorisation de mise sur le marché, d'un médicament » constitue l'étape décisive dans la commercialisation d'un médicament, fabriqué localement ou importé, ainsi qu'une reconnaissance officielle de son innocuité et efficacité par l'autorité publique compétente, la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, l'a posée comme une règle de base et l'a entourée de certaines conditions dans la section I, du Chapitre II du livre premier, toute en renvoyant à la voie réglementaire le soin de déterminer les modalités d'octroi de cette autorisation, de son transfert, de sa suspension et de son retrait.

A cet effet, le présent projet de décret a été élaboré par le ministère de la santé, en concertation avec les institutions nationales représentatives des établissements pharmaceutiques industriels, conformément à la loi n° 17-04 précitée et aux règles internationales communément admises dans le domaine de l'enregistrement des médicaments, en vue de leur commercialisation.

Enfin, ce décret abrogera les dispositions réglementaires en vigueur se rapportant au même objet, à savoir celles du titre premier du décret n° 2.72.266 du 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.

Le Ministre de la Santé

El Houssaine LACHARBAÏ



**Projet de décret n°2-14-841 du(.....)
 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à
 usage humain**

Le Chef du Gouvernement,

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) ;

Après délibération en Conseil du Gouvernement, réuni le,

DECRETE

Chapitre premier :

Définitions

Article premier :

Pour l'application du présent décret, on entend par :

1. **Conditionnement primaire** : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;
2. **Conditionnement extérieur ou secondaire** : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
3. **Nom du médicament** : le nom proposé pour un médicament objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique ou une partie significative de celle-ci, assortie d'une marque, du nom du fabricant ou du nom de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
4. **Dénomination commune ou scientifique** : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, ou la dénomination figurant dans la Pharmacopée en vigueur ou la dénomination commune usuelle ;

Pour
 contresaigner

Le ministre de la
 santé

Le Ministre de la Santé
 H. EL HASSANI

5. **Dosage du médicament** : la teneur du médicament en substance active, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de sa présentation ;
6. **Etiquetage** : les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou secondaire, ou le conditionnement primaire ;
7. **Excipients** : substances sans activité pharmacologique, incorporées au médicament afin de faciliter sa mise en forme. Les excipients peuvent jouer un rôle dans l'absorption du médicament, sa stabilité et son acceptabilité (la couleur, le goût, la consistance,...) ;
8. **Lot pilote** : lot du médicament fabriqué par un procédé en tous points représentatif et simulant celui appliqué à l'échelle industrielle réelle. Dans les cas des formes posologiques solides, cette échelle représente au moins 1/10ème de la production réelle, ou 100.000 unités (comprimés, gélules...etc), en prenant la valeur la plus élevée.
Dans le cas d'un lot industriel de taille inférieure à 100.000 unités, la taille du lot pilote doit être égale à la taille du lot industriel qui sera commercialisé.
9. **Médicament biologique** : produit dont la substance active est produite à partir d'une source biologique, ou en est extraite, et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimiques et biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;
10. **Médicament biologique similaire** : médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence, mais qui ne peut être considéré comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires.
11. **Conférence Internationale sur l'Harmonisation** : est une entité internationale d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments, qui a pour but de fixer un cadre international sur la démarche à suivre pour l'enregistrement des médicaments.
12. **Notice** : le document d'information accompagnant le médicament et qui est destiné à l'utilisateur ;

- 13. Produit intermédiaire :** Produit médicamenteux partiellement fabriqué qui doit encore subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit en vrac ;
- 14. Produit en Vrac :** Produit médicamenteux qui a subi toutes les étapes de fabrication à l'exclusion du conditionnement primaire;
- 15. Produit fini :** Médicament qui a subi toutes les étapes de la fabrication, y compris le conditionnement ;
- 16. Substance active ou substance pharmaceutique :** Toute substance ou mélange de substances destinées à être utilisées pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'elles sont utilisées dans la production d'un médicament, deviennent un principe actif du médicament. De telles substances sont destinées à fournir une activité pharmacologique ou un autre effet direct pour le diagnostic, la guérison, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une ou plusieurs maladies, ou à produire un effet sur la structure et la fonction du corps.

Chapitre II :

De la demande d'autorisation de mise sur le marché

Section I :

Constitution du dossier de la demande

Article 2

Sous réserve des dispositions particulières des articles 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 de la présente section, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de l'un des médicaments à usage humain, prévus aux points 5 à 18 de l'article 2 de la loi n°17-04 susvisée, doit comporter les documents suivants :

- Une demande écrite dument signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, répondant aux conditions prévues à l'annexe 1 du présent décret ;
- Le document technique commun pour l'enregistrement d'un médicament à usage humain dont le contenu est défini par arrêté du Ministre de la santé ;

- La quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la direction du médicament et de la pharmacie conformément à la réglementation en vigueur, pour l'obtention de l'autorisation.

Le dossier doit comporter en outre :

- le certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré à l'établissement pharmaceutique industriel producteur par les autorités compétentes du pays où le médicament est fabriqué, lorsqu'il s'agit d'un médicament importé ;
- l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, accompagnée du Certificat de Produit Pharmaceutique, lorsqu'il s'agit d'un médicament sous licence ;
- La décision de refus d'autorisation de mise sur le marché du médicament intervenue éventuellement dans un ou plusieurs pays, autres que le pays d'origine, comportant les motifs du refus, et ce lorsqu'il s'agit d'un médicament sous licence ;
- Le contrat de sous-traitance relatif à la fabrication du médicament s'il s'agit d'un médicament dont la fabrication est sous traitée.

Les copies certifiées conformes, par les autorités compétentes, aux originaux des documents prévus au 2ème paragraphe du présent article sont acceptées dans le dossier.

Article 3

Lorsqu'il s'agit d'un médicament radio-pharmaceutique, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter en outre :

- La description générale concernant le générateur, la trousse ou le précurseur ou l'ensemble de ces trois éléments, selon l'objet de la demande ;
- Les détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements ;
- Les instructions détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, la période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radio-pharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

Article 4

Lorsqu'une première autorisation de mise sur le marché est octroyée au Maroc pour un médicament 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 une autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire et faire référence, sans le consentement du titulaire de la première autorisation, aux données fournies par ce titulaire et ayant permis d'établir l'innocuité et l'efficacité de du médicament autorisé et ce, pour une durée de 5 ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation initiale de mise sur le marché au Maroc.

Article 5

L'établissement pharmaceutique industriel demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques :

- si le médicament objet de la demande est un générique d'un médicament de référence. Dans ce cas, l'établissement est tenu de fournir un dossier de bioéquivalence réalisée conformément à la réglementation en vigueur ;
- ou si l'établissement démontre que les substances actives du médicament objet de la demande sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau de sécurité acceptable par référence détaillée à la littérature scientifique publiée.

Article 6

Lorsque la demande porte sur un médicament associant pour la première fois des substances actives entrant dans la composition des médicaments, le dossier fourni à l'appui de la demande doit comporter les données relatives à l'intérêt thérapeutique de l'association de ces substances.

Article 7

Lorsqu'il s'agit d'un médicament ne répondant pas à la définition de la spécialité générique, au sens de l'article 2 de la loi n°17-04 susvisée, parce qu'il comporte, par rapport à une spécialité de référence des différences relatives à la

substance active, aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration ; ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité, le document technique commun doit comporter les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés, déterminés en fonction des différences précitées.

Article 8

Lorsque la demande porte sur un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence, le document technique commun doit comporter, les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés, réalisés selon les directives de « la Conférence Internationale sur l'Harmonisation ».

La matière première et les procédés de fabrication du médicament biologique similaire doivent satisfaire aux essais de comparabilité selon les directives précitées.

Article 9

Lorsque la demande porte sur un médicament de même composition qualitative et quantitative, de même forme pharmaceutique, et qui sera produit dans le même site de fabrication qu'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché, le dossier de la demande doit comporter :

- une duplication du dossier de l'autorisation de mise sur le marché initiale ;
- une attestation de consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché initiale permettant au demandeur d'utiliser son dossier.

Le Ministère de la Santé peut dispenser ce type de médicament du contrôle analytique prévu à la section II du présent chapitre, après vérification des documents prévus à l'article 16 ci-dessous.

Article 10

Lorsque la demande porte sur un médicament homéopathique, le document technique commun doit comporter les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés, au cas où le demandeur ne peut pas démontrer que l'usage homéopathique dudit médicament ou des souches homéopathiques le composant, est bien établi et présente toutes les garanties d'innocuité par

référence à la littérature scientifique publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique.

Article 11

Les documents et données fournis dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être à jour à la date de leur dépôt. L'établissement pharmaceutique industriel demandeur demeure responsable de leur authenticité, de leur fiabilité et de leur actualisation.

A cet effet, l'établissement doit transmettre sans délai au ministère de la santé toute donnée nouvelle dont il dispose ou a eu connaissance, notamment les résultats d'études ou de recherches, qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament objet de la demande.

Section II

Instruction du dossier de la demande

Article 12

Le dossier de demande de l'autorisation de mise sur le marché doit être déposé auprès du ministère de la santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie), contre accusé de réception.

Article 13

Le Ministère de la Santé dispose d'un délai maximum de 60 jours, à compter de la date de dépôt, pour se prononcer sur la recevabilité du dossier de la demande, en prenant en considération le nombre et le contenu des documents composant le dossier.

Article 14

Lorsque le dossier de demande est jugé irrecevable, l'établissement pharmaceutique industriel en est informé dans le délai prévu à l'article 13 ci-dessus, par lettre recommandée avec accusé de réception, exposant les motifs de l'irrecevabilité.

L'établissement peut introduire un recours motivé auprès du Ministre de la Santé contre la décision d'irrecevabilité, dans un délai n'excédant pas 60 jours à compter de la date de réception de la lettre précitée.

En cas de maintien de la décision d'irrecevabilité ou d'expiration du délai de recours, l'établissement concerné est tenu de retirer le dossier de demande sinon il est définitivement classé par le ministère.

Article 15

Lorsque le dossier de demande est jugé recevable, l'établissement pharmaceutique industriel en est informé par écrit. Le Ministère de la Santé dispose d'un délai de 45 jours, à compter de la date de notification de la recevabilité, pour se prononcer sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité du médicament concerné, après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché prévue au chapitre VI du présent décret.

Article 16

En cas d'avis favorable de la commission, le ministère de la santé notifie par écrit à l'établissement pharmaceutique industriel concerné un accord de principe et l'invite à déposer :

- un nombre suffisant d'échantillons du médicament objet de la demande, conformément à l'annexe 2 du présent décret ;
- les documents et l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au contrôle analytique dudit médicament.

Si le dépôt n'est pas effectué dans un délai maximum de 90 jours à compter de la date de la notification de l'accord de principe, ce dernier devient caduc.

L'avis favorable de la commission peut être assorti de réserves à satisfaire dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de notification desdites réserves par le ministère à l'établissement demandeur.

Article 17

A compter de la date de dépôt des échantillons avec les éléments nécessaires à l'analyse, le ministère de la santé dispose d'un délai maximum de 180 jours pour se prononcer sur l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché et sur le contrôle analytique des échantillons.

Si l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché soulève des remarques, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur en est informé par écrit. Il dispose d'un délai de 60 jours, à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis.

Article 18

Lorsque la commission estime que le médicament objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché n'a pas d'intérêt thérapeutique, ou que les bénéfices dudit médicament sont faibles par rapport aux risques encourus, elle émet un avis défavorable. Dans ce cas, la décision de refus de la demande est notifiée par le ministère de la santé, par lettre motivée et recommandée avec accusé de réception, à l'établissement pharmaceutique industriel demandeur.

L'établissement pharmaceutique industriel demandeur peut introduire un recours auprès du ministre de la santé, dans un délai n'excédant pas 60 jours à partir de la date de notification de la décision de refus.

La demande de recours, accompagnée de l'argumentaire nécessaire, est soumise pour examen à la commission lors de sa première réunion ultérieure. La réponse au recours est notifiée à l'établissement demandeur.

Si la réponse est défavorable, le refus de l'autorisation du médicament concerné devient définitif. L'établissement concerné est tenu, dans ce cas, de retirer le dossier de demande sinon il est définitivement classé par le ministère.

Article 19

Si au cours de l'instruction du dossier de demande de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ayant reçu un avis favorable de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché, l'établissement demandeur change, le nouvel établissement subroge au premier dans les obligations et droits

afférents à l'obtention de l'autorisation, sous réserve de l'accord du ministère de la santé après examen des documents suivants :

1. une demande écrite dûment signée par le pharmacien responsable du nouvel établissement pharmaceutique industriel ;
2. une lettre d'accord dûment signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel initial ;
3. l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine sur le changement de l'établissement, s'il s'agit d'un médicament sous licence;
4. tout autre document ou information complémentaire en rapport avec le médicament concerné.

Section III

De l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché

Article 20

En cas de conformité des résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique industriel concerné dispose d'un délai maximum de 15 jours, à compter de la date de notification de cette conformité, pour fournir au ministère de la santé une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande, sous réserve des modifications portées à la connaissance du ministère entre temps.

Le ministère de la santé délivre l'autorisation de mise sur le marché à l'établissement pharmaceutique industriel concerné dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception de ladite attestation.

Article 21

L'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée de 5 ans, renouvelable conformément aux dispositions du chapitre III du présent décret.

Article 22

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer le ministère de la santé de la date effective de commercialisation du médicament. Cette date ne peut dépasser le délai prévu au paragraphe 6 de l'article 15 de la loi n°17-04 susvisée.

Les lots pilotes du médicament, fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché, ne doivent en aucun cas être distribués sur le marché, à titre gratuit ou onéreux. Ils doivent être détruits conformément aux dispositions du 2ème paragraphe de l'article 23 ci-dessous.

Article 23

En cas de non-conformité des résultats du contrôle analytique ou de l'évaluation du dossier, la demande de l'autorisation de mise sur le marché est refusée.

Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur de l'autorisation est tenu de fournir au ministère de la santé, dans un délai n'excédant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction des échantillons déclarés non conformes fabriqués pour les besoins de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 24

Lorsqu'il s'agit d'un médicament, à base de nouvelles entités chimiques, n'ayant jamais fait l'objet d'un enregistrement dans un pays dont la pharmacopée est reconnue au Maroc, le ministère de la santé se prononce sur la demande d'autorisation de mise sur le marché dudit médicament dans un délai de 4 ans à compter de la date de dépôt du dossier par l'établissement demandeur.

Dans le cas où le ministère demande à l'établissement demandeur des informations complémentaires, le délai susmentionné est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Article 25

Lorsque le Ministère de la Santé juge qu'un médicament présente un intérêt majeur de santé publique, il peut appliquer une procédure accélérée pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché y afférente.

Chapitre III

Du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

Article 26

Le premier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est effectué après dépôt et évaluation d'un dossier répondant aux conditions prévues à la section I du chapitre II du présent décret, à l'exception des documents relatifs aux essais précliniques et cliniques.

A partir du deuxième renouvellement, le dossier doit comporter :

1. une demande écrite et signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur ;
2. une déclaration certifiant qu'aucune modification, majeure ou mineure, n'est intervenue dans les éléments du dossier de renouvellement précédent, sous réserve des modifications mineures déclarées au ministère de la santé et des modifications majeures autorisées par celui-ci ;
3. la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la direction du médicament et de la pharmacie pour le renouvellement, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 27

Tout dossier de demande de renouvellement doit être déposé par l'établissement pharmaceutique industriel concerné auprès du ministère de la santé 180 jours au moins avant l'expiration de la date de validité de l'autorisation de mise sur le marché.

Le ministère est tenu de statuer sur la demande dans un délai de 180 jours au maximum à compter de la date de réception du dossier.

Article 28

Le ministre de la santé définit par arrêté :

- les différents types de modifications majeures et mineures relatives aux éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que les conditions à remplir et documents à fournir en vue de leur réalisation ;
- Les modifications conduisant à une mise à jour de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 29

Le ministère de la santé peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui communiquer, à tout moment, les données complémentaires afférentes à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament, dont il a besoin.

Chapitre IV

Du transfert de l'autorisation de mise sur le marché

Article 30

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est subordonné à une autorisation de transfert délivrée par le ministère de la santé, après examen d'un dossier comportant les documents suivants :

1. une demande écrite formulée par le futur titulaire de l'autorisation de mise sur le marché précisant les lieux de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots du médicament concerné ;
2. l'accord de l'actuel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
3. l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, s'il s'agit d'un médicament sous licence ;
4. une copie certifiée conforme à l'original de l'autorisation de mise sur le marché ;
5. l'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché ;
6. le résumé des caractéristiques du produit ;

7. le projet du nouvel étiquetage sur le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire et de la nouvelle notice du médicament ;
8. l'engagement de l'actuel et du futur titulaires de l'autorisation de mise sur le marché d'assurer l'approvisionnement normal du marché dans la limite de leurs responsabilités respectives ;
9. une quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la direction du médicament et de la pharmacie pour le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;
10. tout autre document ou information complémentaire en rapport avec le transfert.

Article 31

Le dossier de demande de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être déposé auprès du ministère de la santé (direction du médicament et de la pharmacie) par l'établissement pharmaceutique futur titulaire de l'autorisation.

Le ministère de la santé délivre à l'établissement demandeur l'autorisation de transfert dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date de dépôt du dossier, si celui-ci est conforme aux conditions prévues à l'article 30 ci-dessus.

Chapitre V

De la suspension et du retrait de l'autorisation de mise sur le marché

Article 32

Lorsque l'une des situations visées aux paragraphes 1, 2, 3, 4 et 6 de l'article 15 de la loi n°17-04 susvisée s'avère établie, à la suite d'une réclamation, d'une inspection, d'une alerte ou de toute autre forme d'information parvenue au ministère de la santé, celui-ci suspend l'autorisation de mise sur le marché.

Une mise en demeure est adressée à l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de ladite autorisation, en vue de remédier à l'anomalie constatée, ou en vue d'apporter les explications utiles, dans un délai fixé par le ministère en fonction de la gravité du fait relevé.

Si à l'expiration du délai précité, l'établissement concerné n'obtempère pas ou que les explications fournies ou les mesures prises ne sont pas adéquates, le ministère procède au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Si la réponse de l'établissement ou que les éléments fournis sont satisfaisants, le ministère lève la suspension et modifie, le cas échéant, les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 33

Tout retrait d'une autorisation de mise sur le marché à la demande de l'établissement pharmaceutique industriel qui en est titulaire, doit faire l'objet d'un dossier déposé auprès du ministère de la santé (direction du médicament et de la pharmacie) comportant les documents suivants :

- une demande écrite, dûment signée par le pharmacien responsable de l'établissement précisant les justificatifs du retrait ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'autorisation de mise sur le marché ;
- tout autre document justifiant la demande de retrait.

Le ministère de la santé peut requérir de l'établissement toute information complémentaire qu'il estime nécessaire.

Article 34

La décision de retrait ne peut être prise qu'après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché, qui apprécie les justificatifs présentés et évalue l'impact de ce retrait sur la prise en charge des patients.

En cas de refus de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'établissement qui en est titulaire est tenu de maintenir le médicament concerné sur le marché.

L'établissement pharmaceutique industriel demandeur peut introduire un recours auprès du ministre de la santé, dans un délai n'excédant pas 60 jours à partir de la date de notification de la décision de refus. Le recours, accompagné de l'argumentaire nécessaire, est soumis à la commission pour examen, lors de sa première réunion ultérieure.

Article 35

En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché par le ministère de la santé, d'un médicament impropre à la consommation, accompagnés d'un rappel de lots, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est tenu de fournir au ministère, dans un délai ne dépassant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction des lots ayant fait l'objet du rappel.

Chapitre VI

De la commission nationale d'autorisation

de mise sur le marché des médicaments à usage humain

Article 36

Il est institué auprès du Ministre de la santé une commission nationale d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, désignée ci-après par « la commission ».

La commission est consultée par le Ministre sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité de :

- tout médicament à base d'une ou plusieurs substances actives nouvelles qui sera introduit sur le marché ;
- tout médicament biologique similaire ;
- toute modification ou extension des indications thérapeutiques d'un médicament, autre que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité du médicament concerné ;
- toute modification ou extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de présentation d'un médicament.

Elle donne également son avis sur le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de tout médicament et peut être consultée par le Ministre de la santé sur toute autre question en rapport avec la mise sur le marché des médicaments.

Article 37

La commission comprend des représentants du ministère de la santé et des experts. La liste nominative des experts est fixée par arrêté du ministre de la santé.

Article 38

Les experts, membres de la commission, sont tenus au secret professionnel, en ce qui concerne les informations contenues dans les dossiers soumis à l'avis de la commission.

Ils ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication ou la commercialisation des médicaments objets desdits dossiers. A cet effet, ils sont tenus de signer une déclaration d'absence de conflits d'intérêts, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre de la santé.

Tout membre ayant un intérêt direct ou indirect concernant un dossier inscrit à l'ordre du jour de la commission doit s'abstenir d'y siéger et en aviser le président de la commission.

Article 39

Les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Article 40

Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui prend effet six mois à compter de la date de sa publication au bulletin officiel.

Sont abrogées à compter de la même date, toutes dispositions réglementaires contraires, notamment celles du titre premier du 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, tel qu'il a été modifié ou complété.

Fait à Rabat, le.....

Le Chef du Gouvernement

Annexe 1

Conditions relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament

La demande doit comporter :

1. Le nom ou raison sociale de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur ainsi que son siège social;
2. Le nom du médicament, son dosage, sa forme pharmaceutique et sa ou ses présentations.
Dans le cas où le nom proposé pour la commercialisation du médicament, est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la ou les pharmacopée (s) en vigueur au Maroc doit figurer en caractères apparents en dessous du nom de fantaisie. Ce dernier ne doit pas se confondre avec la dénomination commune.
Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives à la propriété industrielle et commerciale, le nom de fantaisie proposé doit permettre d'éviter toute confusion avec d'autres médicaments, et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du médicament.
Lorsqu'une dénomination commune internationale de la substance active du médicament est recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, elle doit être obligatoirement utilisée.
S'il s'agit d'un médicament homéopathique, le nom commercial doit être la dénomination usuelle de la ou des souches homéopathiques, en se référant à la ou aux pharmacopées en vigueur, lorsque cette dénomination y figure, suivie du degré de dilution ;
3. La dénomination commune de la substance ou des substances actives du médicament;
4. La précision que le médicament sera fabriqué localement ou importé sous forme de produit fini, en vrac ou sous forme de produit intermédiaire.

La demande doit également indiquer s'il s'agit :

1. d'un médicament de référence, d'un médicament générique, d'un médicament biologique, d'un médicament biologique similaire, d'un médicament immunologique, d'un produit homéopathique ou radio pharmaceutique ;
2. d'une extension d'un dosage, d'une forme ou d'une présentation d'un médicament déjà autorisé ;
3. d'un recours suite à un premier refus d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Annexe 2

Quantité d'échantillons nécessaires pour le contrôle analytique

Forme pharmaceutique	Quantité minimale d'échantillons
Comprimés ou gélules	150 comprimés ou gélules
Sachets	100 sachets
Suppositoires	60 suppositoires
Pommades dermiques	25 tubes
Pommades ophtalmiques	50 tubes
Sirops ou suspensions orales	30 flacons
Ampoules injectables	100 ampoules
Poudre pour préparations injectables	50 flacons
Collyres	40 flacons
Ampoules buvables	100 ampoules de 5 ml

- En fonction des nécessités de l'analyse, un complément d'échantillons pourra être demandé.
- Pour les formes qui ne figurent pas au tableau ci-dessus, le ministère de la santé détermine la quantité d'échantillons nécessaire.