

ROYAUME DU MAROC

**BULLETIN OFFICIEL**

EDITION DE TRADUCTION OFFICIELLE

EDITIONS	TARIFS D'ABONNEMENT		ABONNEMENT IMPRIMERIE OFFICIELLE RABAT - CHELLAH Tél. : 05.37.76.50.24 - 05.37.76.50.25 05.37.76.54.13 Compte n° : 310 810 101402900442310133 ouvert à la Trésorerie Préfectorale de Rabat au nom du régisseur des recettes de l'Imprimerie officielle	
	AU MAROC			A L'ETRANGER
	6 mois	1 an		
Edition générale.....	250 DH	400 DH	A destination de l'étranger, par voies ordinaire, aérienne ou de la poste rapide internationale, les tarifs prévus ci-contre sont majorés des frais d'envoi, tels qu'ils sont fixés par la réglementation postale en vigueur.	
Edition de traduction officielle.....	150 DH	200 DH		
Edition des conventions internationales.....	150 DH	200 DH		
Edition des annonces légales, judiciaires et administratives...	250 DH	300 DH		
Edition des annonces relatives à l'immatriculation foncière..	250 DH	300 DH		

Cette édition contient la traduction officielle des lois et règlements ainsi que tous autres décisions ou documents dont la publication au Bulletin officiel est prévue par les lois ou les règlements en vigueur

	Pages		Pages
<b>SOMMAIRE</b>			
<b>TEXTES GENERAUX</b>			
<b>Réglementation de la profession de guide de tourisme.</b>		<i>du 21 rejeb 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques ...</i>	522
<i>Dahir n° 1-19-41 du 21 jourmada II 1440 (27 février 2019) portant promulgation de la loi n° 93-18 modifiant la loi n° 05-12 réglementant la profession de guide de tourisme.....</i>	517	<b>Zone franche d'exportation de Betoja.</b>	
<b>Service militaire.</b>		<i>Décret n° 2-19-109 du 28 jourmada II 1440 (6 mars 2019) modifiant et complétant le décret n° 2-09-684 du 30 rabii I 1431 (17 mars 2010) portant création de la zone franche d'exportation de Betoja. ....</i>	526
<i>Décret n° 2-19-46 du 13 jourmada II 1440 (19 février 2019) fixant les modalités d'application de la loi n° 44-18 relative au service militaire. ....</i>	517	<b>Accords pour la garantie de prêts entre le Royaume du Maroc et la Banque africaine de développement.</b>	
<i>Décret n° 2-19-47 du 13 jourmada II 1440 (19 février 2019) fixant les soldes et les avantages alloués aux appelés accomplissant le service militaire et aux réservistes rappelés. ....</i>	520	<i>Décret n° 2-19-152 du 28 jourmada II 1440 (6 mars 2019) approuvant l'accord conclu le 21 décembre 2018 entre le Royaume du Maroc et la Banque africaine de développement, pour la garantie du prêt d'un montant de soixante-quinze millions d'euros (75.000.000 €), consenti par ladite Banque à l'Office national des aéroports (ONDA), pour le financement du projet d'extension et de modernisation de l'aéroport de Rabat-Salé .....</i>	528
<b>Bioéquivalence des médicaments génériques.</b>			
<i>Décret n° 2-17-429 du 23 jourmada II 1440 (1<sup>er</sup> mars 2019) modifiant et complétant le décret n° 2-12-198</i>			

	Pages		Pages
<i>Décret n° 2-19-153 du 28 jourmada II 1440 (6 mars 2019) approuvant l'accord conclu le 21 décembre 2018 entre le Royaume du Maroc et la Banque africaine de développement, pour la garantie du prêt de soixante-dix-neuf millions trois cent trente mille euros (79.330.000 €), consenti par ladite Banque à l'Office national de l'électricité et de l'eau potable (ONEE), pour le financement du projet de pérennisation et de sécurisation de l'accès à l'eau. ....</i>	528	<i>potable (ONEE), pour le financement du projet de pérennisation et de sécurisation de l'accès à l'eau. ....</i>	529
<i>Décret n° 2-19-154 du 28 jourmada II 1440 (6 mars 2019) approuvant l'accord conclu le 21 décembre 2018 entre le Royaume du Maroc et la Banque africaine de développement, agissant en qualité d'administrateur du Fonds spécial « Africa Growing Together Fund» (AGTF), pour la garantie du prêt de quarante-trois millions trois cent soixante mille dollars américains (43.360.000 \$), consenti par ledit Fonds à l'Office national de l'électricité et de l'eau</i>		<b>Mines. – Périmètre dans lequel le droit d'explorer, de rechercher et d'exploiter est réservé à l'Etat.</b>	
		<i>Arrêté du ministre de l'énergie, des mines et du développement durable n° 3815-18 du 5 jourmada II 1440 (11 février 2019) fixant un périmètre dans lequel le droit d'explorer, de rechercher et d'exploiter les produits de mines est réservé à l'Etat. ....</i>	529
		<b>Homologation de normes marocaines.</b>	
		<i>Décision du directeur de l'Institut marocain de normalisation n° 512-19 du 21 jourmada II 1440 (27 février 2019) portant homologation de normes marocaines.....</i>	530

## TEXTES GENERAUX

**Dahir n° 1-19-41 du 21 jourmada II 1440 (27 février 2019) portant promulgation de la loi n° 93-18 modifiant la loi n° 05-12 réglementant la profession de guide de tourisme.**

LOUANGE A DIEU SEUL !

*(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)*

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 93-18 modifiant la loi n° 05-12 réglementant la profession de guide de tourisme, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

*Fait à Rabat, le 21 jourmada II 1440 (27 février 2019).*

Pour contreséing :

*Le Chef du gouvernement,*

SAAD DINE EL OTMANI.

\*

\* \*

**Loi n° 93-18  
modifiant la loi n° 05-12  
réglementant la profession de guide de tourisme**

Article unique

Les dispositions de l'article 31 (2<sup>ème</sup> alinéa) de la loi n° 05-12 réglementant la profession de guide de tourisme, promulguée par la dahir n° 1-12-34 du 16 chaoual 1433 (4 septembre 2012), sont abrogées et remplacées comme suit :

« Article 31 (2<sup>ème</sup> alinéa). – La délivrance des agréments « visés à l'alinéa précédent doit intervenir pendant un délai « maximum de six (6) ans courant à compter de la date de « publication au *Bulletin officiel* du texte réglementaire « nécessaire à l'application de la présente loi. »

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6758 du 29 jourmada II 1440 (7 mars 2019).

**Décret n° 2-19-46 du 13 jourmada II 1440 (19 février 2019) fixant les modalités d'application de la loi n° 44-18 relative au service militaire.**

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la loi n°44-18 relative au service militaire, promulguée par le dahir n° 1-19-03 du 16 jourmada I 1440 (23 janvier 2019) ;

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 17 jourmada I 1440 (24 janvier 2019) ;

Après délibération en Conseil des ministres, réuni le 1<sup>er</sup> jourmada II 1440 (7 février 2019),

DÉCRÈTE :

### Chapitre premier

#### Dispositions générales

ARTICLE PREMIER. – Le présent décret fixe les modalités d'application de la loi n° 44-18 relative au service militaire, notamment en ce qui concerne le recensement des assujettis au service militaire, la sélection et l'incorporation des appelés et les exemptions dudit service.

### Chapitre II

#### Modalités de recensement des assujettis au service militaire

ART. 2. – Les assujettis au service militaire sont recensés par les soins du ministère de l'intérieur selon les modalités fixées ci-après.

ART. 3. – Pour effectuer l'opération de recensement des assujettis au service militaire, sont mis à la disposition du ministère de l'intérieur les données concernant les personnes remplissant, à la date prévue pour la convocation du contingent, les conditions d'âge prévues à l'article 4 de la loi n° 44-18, et figurant sur la base de données de la carte nationale d'identité électronique tenue par la Direction générale de la sûreté nationale ainsi que les données dont disposent les départements gouvernementaux chargés de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la formation professionnelle, et d'une manière générale tout établissement ou administration publics.

Sur la base des données mis à leur disposition, les services compétents du ministère de l'intérieur créent une base de données dédiée au recensement concernant le service militaire.

ART. 4. – Sont recensés les personnes visées à l'article 3 ci-dessus.

L'opération de recensement est effectuée annuellement pendant une période de soixante (60) jours. Les dates du début et de fin de cette opération sont fixées par décision du ministre de l'intérieur dont la teneur est portée à la connaissance

du public par avis radiodiffusés ou télévisés, par insertion dans la presse ou par tout autre moyen de communication en usage, et ce dans les trente (30) jours précédant la date d'ouverture de l'opération de recensement.

ART. 5. – Durant toute la période fixée pour l'opération de recensement, un service d'information est mis à la disposition du public au siège de chaque préfecture et province pour fournir aux personnes concernées les renseignements relatifs au service militaire.

ART. 6. – Il est créé, par arrêté du ministre de l'intérieur, un site électronique destiné au recensement afférent au service militaire. Le fonctionnement et la gestion de ce site sont basés sur un système informatique tenu par les services compétents du ministère de l'intérieur.

Ce site électronique fournit également au public les renseignements et les informations concernant le recensement et le service militaire.

ART. 7. – Il est créé une commission centrale chargée notamment des missions suivantes :

- établir les critères sur la base desquels sont sélectionnées, à partir de la base de données du recensement du service militaire mentionnée au 2<sup>ème</sup> paragraphe de l'article 3 ci-dessus, les noms des personnes susceptibles d'être convoquées pour effectuer le service militaire en prenant en considération le principe de l'égalité et de répartition géographique de la population ;
- veiller sur les opérations techniques relatives à la sélection des noms de ces personnes ;
- arrêter les listes des noms des personnes sélectionnées, réparties par préfectures et provinces dans le ressort desquelles est situé leur lieu de résidence, en prenant en considération le nombre prévisionnel composant le contingent des appelés au titre de l'année considérée.

La composition et les modalités de fonctionnement de cette commission sont fixées par arrêté conjoint du ministre de l'intérieur et de l'autorité gouvernementale chargée de l'Administration de la défense nationale.

ART. 8. – Les services compétents du ministère de l'intérieur adressent, dans les quinze (15) jours précédant la date du début de l'opération de recensement, les listes des noms des personnes sélectionnées aux préfectures et provinces dans le ressort desquelles elles résident en vue de les inviter à remplir le formulaire afférent au service militaire.

Cette invitation est effectuée par un avis écrit qui est remis, contre récépissé, par l'autorité administrative locale compétente, à toute personne concernée ou à sa famille le cas échéant.

ART. 9. – Toute personne invitée doit, dans les vingt (20) jours suivant la date de réception de l'avis prévu à l'article 8 ci-dessus, remplir le formulaire de recensement sur le site électronique mentionné à l'article 6 ci-dessus.

Ce formulaire comprend, notamment le nom et le prénom, la filiation, la date et lieu de naissance, le numéro de la carte nationale d'identité électronique, la situation familiale, l'adresse, le niveau scolaire, les diplômes obtenus, la nature de la formation professionnelle suivie et la profession ou l'activité exercée.

Toute personne n'ayant pas pu remplir le formulaire de recensement sur le site électronique avec ses propres moyens, peut y procéder, à titre personnel, dans un bureau mis à sa disposition à cet effet par l'autorité administrative locale. Ce bureau est équipé d'un ordinateur relié au site électronique précité.

L'autorité administrative locale veille à la fourniture, sur place, aux personnes concernées de tous les renseignements nécessaires.

Outre les personnes invitées par les autorités administratives locales à remplir le formulaire de recensement, toute personne désirant effectuer le service militaire et remplissant les conditions prévues par la loi n°44-18 précitée, peut à sa propre initiative remplir ledit formulaire sur le site électronique dédié à cet effet et ce, durant la période fixée pour le recensement.

ART. 10. – Les personnes désirant bénéficier de l'exemption provisoire ou définitive doivent dans un délai de vingt (20) jours suivant la date du remplissage du formulaire de recensement, présenter leurs demandes accompagnées des documents requis à l'autorité administrative locale de leur lieu de résidence, contre récépissé remis immédiatement.

Ces demandes sont adressées par l'autorité administrative locale à la préfecture ou à la province pour les présenter à la commission provinciale, mentionnée à l'article 13 du présent décret.

ART. 11. – Les citoyennes désirant effectuer le service militaire et remplissant à la date prévue pour la convocation du contingent les conditions fixées par la loi n° 44-18 peuvent, remplir, à leur propre initiative, le formulaire de recensement sur le site électronique réservé à cet effet et ce, durant la période du recensement.

ART. 12. – Les marocains résidant à l'étranger désirant effectuer le service militaire et remplissant à la date prévue pour la convocation du contingent les conditions fixées par la loi n° 44-18 peuvent, remplir, à leur propre initiative et à titre personnel, le formulaire de recensement sur le site électronique, tout en indiquant leur numéro d'enregistrement sur les registres d'enregistrement consulaires tenus par les ambassades et consulats du Royaume, et ce, durant la période réservée au recensement.

Les fonctionnaires des ambassades et consulats fourniront sur place tous les renseignements nécessaires aux personnes concernées.

### Chapitre III

#### *Modalités de sélection et d'incorporation des appelés au service militaire*

ART. 13. – A l'issue de la période réservée au recensement, une commission provinciale se réunit au niveau de chaque préfecture ou province. Elle est présidée par le gouverneur ou son représentant et comprend :

- Le commandant d'armes délégué ou son représentant ;
- Un représentant de la gendarmerie royale ;
- Un médecin militaire ;
- Un médecin relevant de la santé publique désigné par le chef de service décentralisé du département de la santé.

Dans le cadre de l'opération de présélection, la commission provinciale assure les missions suivantes :

- Présentation des résultats de l'opération de recensement au niveau de la préfecture ou de la province, y compris le recensement des personnes dont les noms ont été transmis à la préfecture ou à la province par les services compétents du ministère de l'intérieur, ainsi que les personnes ayant remplies le formulaire de recensement, à leur propre initiative, directement sur le site électronique ou au siège des bureaux des autorités administratives locales ;
- Examen et prise de décision concernant les demandes de l'exemption provisoire ou définitive présentées et ce, sur la base des documents joints aux demandes. Le président de la commission peut inviter pour assister aux réunions de la commission toute personne dont l'avis peut être utile dans l'étude desdites demandes.

La commission provinciale dresse un procès-verbal de ses travaux en deux exemplaires dont un est conservé, avec copie des documents relatifs aux demandes d'exemption, au niveau des archives de la préfecture ou la province. Le second est remis avec les documents relatifs aux demandes d'exemption au commandant d'armes délégué.

Le gouverneur de la préfecture ou la province prend les dispositions nécessaires pour inclure le contenu des décisions de la commission provinciale dans la base de données du recensement relatif au service militaire et informe les personnes ayant présentées les demandes de l'exemption des suites qui leur ont été réservées.

La commission se réunit sur convocation de son président.

ART. 14. – L'autorité militaire adresse des ordres d'appel aux assujettis recensés et ne bénéficiant pas d'une exemption provisoire ou définitive, pour se présenter à une date et un lieu fixés par l'autorité précitée, devant la commission de sélection et d'incorporation, dont la composition est fixée par décision de l'autorité militaire compétente, en vue de l'examen de leur aptitude au service armé.

ART. 15. – Les ordres d'appel sont établis par le bureau de recrutement de l'Etat-major général des Forces armées royales et adressés, en vue de leur remise aux intéressés, au commandant de la gendarmerie royale.

La notification des ordres d'appel aux intéressés est assurée conformément aux dispositions en vigueur, soit par les brigades de la gendarmerie royale, soit par les autorités administratives dûment habilités à cet effet.

Le commandant régional de la gendarmerie royale adresse au commandant d'armes délégué une situation sur l'opération de remise des ordres d'appel effectuée dans sa zone de compétence. Il transmet également une situation sur l'opération de remise des ordres d'appel précitée aux gouverneurs des préfectures et provinces situées dans sa zone de compétence territoriale chacun en ce qui le concerne.

Le commandant de la gendarmerie royale adresse au chef du bureau de recrutement une situation sur l'opération de remise des ordres d'appel au niveau national sur la base du rapport établi à cet effet, au niveau de chaque région, par le commandant régional de la gendarmerie royale.

Les personnes convoquées doivent se présenter devant les commissions de sélection et d'incorporation, munies de l'ordre d'appel et de la carte nationale d'identité électronique.

Les personnes déclarées aptes au service militaire par les commissions de sélection et d'incorporation sont inscrits sur la liste des appelés devant former le contingent.

L'autorité gouvernementale chargée de l'Administration de la défense nationale transmet à l'autorité gouvernementale chargée de l'intérieur un état, par préfecture et provinces, des noms des personnes convoquées et qui ne se sont pas présentées.

ART. 16. – Une commission créée au niveau du ministère des affaires étrangères et de la coopération internationale arrête la liste des marocains résidant à l'étranger, visés à l'article 12 ci-dessus, désirant effectuer le service militaire.

#### Chapitre IV

##### *Exemptions du service militaire*

ART. 17. – Sont exemptés du service militaire, de manière temporaire ou définitive, les personnes dont les demandes d'exemption ont reçu un avis favorable par les commissions provinciales, ainsi que les personnes qui n'ont pas été admises par les commissions de sélection et d'incorporation.

ART. 18. – Est considérée comme soutien de famille toute personne ayant la charge d'une personne ou de plusieurs personnes, dont elle a une obligation alimentaire, conformément aux lois et usages, et qui ne disposeraient plus de ressources suffisantes si ledit soutien de famille est appelé au service militaire.

Le certificat attestant la qualité de soutien de famille est délivré par le gouverneur de la préfecture ou de la province, après examen des demandes des intéressés et prise de la décision par la commission provinciale.

ART. 19. – La liste des catégories des fonctionnaires, agents et personnels de l'Etat, visés au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article premier de la loi précitée n° 44-18 est fixée par arrêté du Chef de gouvernement, sur proposition de l'autorité gouvernementale chargée de l'intérieur, de l'autorité gouvernementale chargée de la fonction publique, de l'autorité gouvernementale chargée de l'économie et des finances et de l'autorité gouvernementale chargée de l'Administration de la défense nationale.

ART. 20. – La décision d'exemption provisoire pour poursuite des études est prise par la commission provinciale au vu d'une attestation délivrée à cet effet par l'autorité compétente.

Cette exemption est accordée pour une année scolaire ou universitaire et peut être renouvelée selon les mêmes modalités.

ART. 21. – Sont placés en position d'exemption provisoire d'appel au service militaire, toutes les personnes assujettis au service militaire ne bénéficiant d'aucune exemption, et qui n'ont pas été invités à remplir le formulaire de recensement ainsi que ceux qui ont rempli ledit formulaire et qui n'ont pas été appelés.

Ces personnes sont considérées en situation régulière vis-à-vis du service militaire. L'autorité militaire leur délivre, à leur demande, une attestation à cet effet.

### Chapitre V

#### Dispositions finales

ART. 22. – Le ministre de l'intérieur, le ministre des affaires étrangères et de la coopération internationale, le ministre de l'économie et des finances, le ministre délégué auprès du Chef du gouvernement, chargé de l'Administration de la défense nationale ainsi que le ministre délégué auprès du Chef du gouvernement, chargé de la réforme de l'administration et de la fonction publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

Fait à Rabat, le 13 jourmada II 1440 (19 février 2019).

SAAD DINE EL OTMANI.

Pour contreseing :

*Le ministre de l'intérieur,*  
ABDELOUAFI LAFTIT.

*Le ministre des affaires  
étrangères et de la coopération  
internationale,*  
NASSER BOURITA.

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
MOHAMED BENCHAAOUN.

*Le ministre délégué auprès  
du Chef du gouvernement,  
chargé de la réforme de  
l'administration et de la  
fonction publique,*

MOHAMMED BENABDELKADER.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6755 du 19 jourmada II 1440 (25 février 2019).

## Décret n° 2-19-47 du 13 jourmada II 1440 (19 février 2019) fixant les soldes et les avantages alloués aux appelés accomplissant le service militaire et aux réservistes rappelés.

LE CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la loi n°44-18 relative au service militaire, promulguée par le dahir n° 1-19-03 du 16 jourmada I 1440 (23 janvier 2019) ;

Vu le dahir n° 1-57-015 du 13 jourmada II 1376 (15 janvier 1957) fixant le traitement des personnels militaires à solde mensuelle des Forces armées royales, tel qu'il a été modifié et complété ;

Vu le dahir n° 1-59-193 du 15 safar 1379 (20 août 1959) portant règlement sur la comptabilité financière du ministère de la défense nationale ;

Vu la loi n° 5-99 relative à la réserve des Forces armées royales promulguée par le dahir n° 1-99-187 du 13 jourmada I 1420 (25 août 1999) ;

Vu le décret n° 2-56-680 du 24 hija 1375 (2 août 1956) fixant le régime de solde, alimentation et frais de déplacement des militaires à solde spéciale progressive des Forces armées royales ainsi que les règles d'administration et de comptabilité tel qu'il a été modifié et complété.

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 17 jourmada I 1440 (24 janvier 2019).

Après délibération en Conseil des ministres, réuni le 1<sup>er</sup> jourmada II 1440 (7 février 2019),

DÉCRÈTE :

ARTICLE PREMIER. – Les montants mensuels des soldes et des indemnités accordées aux appelés visés à l'alinéa 1 de l'article 8 de la loi n° 44-18 susmentionnée, sont fixés comme suit :

CATEGORIE	MONTANT (EN DIRHAMS)
Officiers.....	2100,00
Sous-officiers.....	1500,00
Militaires de rang.....	1050,00

Les appelés servant en Zone Sud perçoivent, en plus, l'indemnité de sujétion particulière au taux forfaitaire fixé à 300 dirhams par mois.

ART. 2. – Sous réserve des dispositions de la loi n° 77-99 interdisant le cumul de la rémunération et de la pension de retraite ou de toute autre rente assimilée, les réservistes rappelés, visés à l'article 13 de la loi n° 5-99 susmentionnée, ont droit à la solde et aux indemnités prévues en faveur des militaires des Forces armées royales à solde mensuelle ou à solde spéciale progressive, ayant le même grade.

ART. 3. – La solde et les indemnités, prévues aux articles premier et 2 ci-dessus, sont payées conformément aux modalités fixées à l'article 3 du dahir n° 1-59-193 du 15 safar 1379 (20 août 1959) susvisé.

La solde et les indemnités ne sont pas dues, pour les appelés et les rappelés de tout grade pour toute journée d'absence non justifiée.

ART. 4. – Les appelés de tous grades sont nourris gratuitement sur la base de la même prime journalière d'alimentation en vigueur pour les militaires à solde spéciale progressive et selon les mêmes conditions et modalités en vigueur.

Les appelés effectuant leur service en Zone Sud bénéficient, en outre, du supplément de la prime journalière d'alimentation alloué à leurs homologues militaires affectés en Zone Sud.

Les rappelés bénéficient de la prime journalière d'alimentation dans les mêmes conditions et modalités applicables aux militaires d'active.

ART. 5. – Les appelés et les rappelés bénéficient, à l'occasion de leur déplacement pour raison de service, des indemnités de déplacement conformément aux taux, conditions et modalités fixés par les textes en vigueur en ce qui concerne les militaires.

ART. 6. – Les dépenses occasionnées par l'entretien des appelés et rappelés, visées à l'article 4 du dahir n° 1-59-193 du 15 safar 1379 (20 août 1959) précité, sont couvertes conformément aux conditions et aux modalités fixées dans les textes en vigueur pour les militaires.

Ils bénéficient également de l'habillement à titre gratuit quel que soit leur grade.

ART. 7. – Les dépenses occasionnées par la couverture des besoins des appelés et rappelés sont payées conformément aux mêmes modalités fixées à l'article 4 du dahir n° 1-59-193 du 15 safar 1379 (20 août 1959) susvisé.

ART. 8. – Les appelés et rappelés de tout grade, sont logés à titre gratuit dans les casernes, camps et campements militaires conformément aux règlements en vigueur pour les militaires d'active.

ART. 9. – Les crédits budgétaires nécessaires pour la couverture de toutes les dépenses résultant du service militaire sont inscrits annuellement au budget du département de l'Administration de la défense nationale compte tenu de l'effectif total des appelés composant le contingent arrêté par les autorités militaires compétentes.

ART. 10. – Est abrogé le décret n°2-99-1065 du 13 hija 1420 (20 mars 2000) fixant le régime de solde, d'entretien et d'alimentation des appelés accomplissant le service militaire et des réservistes rappelés.

ART. 11. – Le ministre de l'économie et des finances et le ministre délégué auprès du Chef du gouvernement, chargé de l'Administration de la défense nationale, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Bulletin officiel*.

*Fait à Rabat, le 13 jourmada II 1440 (19 février 2019).*

SAAD DINE EL OTMANI.

Pour contreseing :

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

MOHAMED BENCHABOUN.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6755 du 19 jourmada II 1440 (25 février 2019).

**Décret n° 2-17-429 du 23 jourmada II 1440 (1<sup>er</sup> mars 2019) modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 21 rejev 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.**

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), notamment ses articles 2 et 8 ;

Vu la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, promulguée par le dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) ;

Vu le décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Vu le décret n° 2-12-198 du 21 rejev 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques ;

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 9 ramadan 1439 (25 mai 2018),

DÉCRÈTE :

ARTICLE PREMIER. – L'article premier du décret susvisé n° 2-12-198 du 21 rejev 1433 (12 juin 2012) est modifié et complété comme suite :

« Article premier. – Pour l'application .....  
« ..... on entend par :

« 1 – .....

« 2 – .....

« 3 – *Spécialité de référence* : le médicament princeps  
« avec lequel ..... la  
« pratique clinique. La spécialité de référence sera donc le  
« médicament princeps commercialisé au Maroc ou au niveau  
« international, dont l'efficacité, l'innocuité et la qualité ont  
« été établies.

« Si le médicament princeps n'est plus commercialisé  
« ni au Maroc ni au niveau international, le ministre de la  
« santé, après avis d'un comité dont il fixe la composition et  
« les modalités de fonctionnement, désigne le médicament  
« de référence qui peut être utilisé pour la détermination de  
« la bioéquivalence et ce, conformément aux directives de  
« l'Organisation mondiale de la santé relatives aux choix des  
« comparateurs.

« 4 – *Pathologies graves* : les maladies graves mettant en  
« jeu le pronostic vital du patient et nécessitant une efficacité  
« thérapeutique.

« 5 – *Transposition industrielle latérale* : le transfert du  
« procédé de fabrication d'un médicament ou la reproduction  
« dudit procédé dans un ou plusieurs sites installés au Maroc  
« autre que le site initial situé au Maroc ou à l'étranger. Dans ce  
« cas, le procédé de fabrication ainsi que la composition  
« qualitative et quantitative du produit fini restent identiques,  
« et les équipements de fabrication restent identiques ou  
« équivalents.

« 6 – *Transposition d'échelle ascendante* : l'augmentation  
« de la taille des lots par l'augmentation de la capacité de  
« production lors de la fabrication des lots industriels.

ART. 2. – Les dispositions des articles 2, 4 et 5 du décret précité n° 2-12-198, sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

« Article 2. – conformément aux dispositions de l'article 8  
« de la loi n° 17-04 précitée, la démonstration de la  
« bioéquivalence est obligatoire pour tout médicament  
« générique fabriqué localement ou importé sous réserve des  
« dispenses prévues au présent décret.

« Les études de bioéquivalence doivent être réalisées  
« dans le respect des dispositions législatives et réglementaires  
« en vigueur en matière d'essais cliniques.

« Pour les médicaments génériques fabriqués localement  
« ou importés en produit intermédiaire, les études de  
« bioéquivalence sont à réaliser sur le premier lot industriel  
« libéré par le pharmacien responsable conformément aux  
« spécifications y relatives contenues dans le dossier de  
« demande d'autorisation de mise sur le marché, même si ce  
« dossier comporte déjà une étude de bioéquivalence réalisée  
« dans le pays d'origine. Le cas échéant, les études de  
« bioéquivalence pour les formes orales solides à action  
« systémique peuvent être réalisées sur un lot pilote tel que  
« défini par le décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015)  
« relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments  
« à usage humain, avec confirmation par des études de  
« dissolution comparatives lors de la transposition d'échelle  
« ascendante.

« La transposition industrielle latérale ne donne pas  
« lieu à une nouvelle étude de bioéquivalence refaite au  
« Maroc. Toutefois, l'établissement pharmaceutique industriel  
« demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, doit  
« fournir le rapport de l'étude de bioéquivalence réalisée  
« avant la transposition ainsi que le profil de dissolution  
« comparatif du médicament générique fabriqué localement  
« avec le médicament princeps.

« Pour les médicaments génériques importés en tant que  
« produit fini ou en vrac, l'étude de bioéquivalence réalisée à  
« l'étranger est acceptée à condition qu'elle ait été réalisée sur  
« un lot industriel, ou le cas échéant, sur un lot pilote selon les  
« mêmes exigences prévues au premier alinéa ci-dessus.

« Si la taille du lot industriel est inférieure à 100.000  
« unités, les études de bioéquivalence doivent être réalisées  
« sur le même lot industriel.

« Article 4. – En application des dispositions de l'article 2  
« (paragraphe 6) de la loi n° 17-04 précitée, les cas de dispenses  
« des études de bioéquivalence sont les suivants :

« 1 – la duplication du dossier d'autorisation de mise sur  
« le marché d'une spécialité générique ayant une autorisation  
« de mise sur le marché en cours de validité au Maroc et qui  
« a fait l'objet d'une étude de bioéquivalence validée par le  
« ministère de la santé et si le site de fabrication, le procédé de  
« fabrication et le fabricant du principe actif sont les mêmes  
« que ceux de ladite spécialité générique ;

« 2 – la duplication du dossier d'autorisation de mise sur  
« le marché d'une spécialité princeps ayant une autorisation  
« de mise sur le marché en cours de validité au Maroc et si le  
« site de fabrication, le procédé de fabrication et le fabricant  
« du principe actif sont les mêmes que ceux de ladite spécialité  
« princeps ;



« 3 – les dispenses des études de bioéquivalence figurant dans l'annexe au présent décret. Cette annexe peut être modifiée ou complétée par arrêté du ministre de la santé.

« Article 5. – Toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité d'un médicament générique commercialisé au Maroc, doit faire l'objet d'une étude de bioéquivalence notamment, tout changement du fabricant, du procédé de fabrication ou l'importateur de sa matière première.

ART. 3. – Le premier alinéa de l'article 6 du décret précité n° 2-12-198 est modifié et complété comme suit :

« Article 6 (premier alinéa). – Nonobstant les dispositions de l'article 4 ci-dessus, les études de la bioéquivalence demeurent requises pour les médicaments suivants du fait que la différence de la biodisponibilité peut affecter l'équivalence thérapeutique de ces médicaments avec les spécialités de référence :

« a) Les médicaments suivants à action systémique administrés par voie orale :

« – médicaments à usage critique destinés à traiter des pathologies graves ;

« – médicaments à marge thérapeutique étroite ;

« – médicaments ayant des problèmes de biodisponibilité connus et médicaments ayant une pharmacocinétique compliquée par une absorption incomplète, par une élimination ou par un métabolisme élevé lors du premier passage ;

« – médicaments dont les principes actifs ont des propriétés physicochimiques défavorables notamment une instabilité ou une faible solubilité.

« b) les médicaments administrés par voie non .....

*(La suite sans modifications.)*

ART. 4. – Les établissements pharmaceutiques industriels commercialisant, à la date de publication du présent décret au « Bulletin officiel », des médicaments génériques n'ayant pas fait l'objet d'une étude de bioéquivalence, ou dont les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques sont en cours d'instruction à ladite date, sont tenus de compléter le dossier de demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché desdits médicaments génériques, par une étude de bioéquivalence conformément aux dispositions du décret précité n° 2-12-198, tel qu'il a été modifié et complété par le présent décret et ce, à compter du 2 janvier 2020.

ART. 5. – Les dispositions de l'article 7 du décret précité n° 2-12-198 sont abrogées.

ART. 6. – Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui prend effet à compter de la date de sa publication au *Bulletin officiel*, sous réserve des dispositions de l'article 4 ci-dessus.

*Fait à Rabat, le 23 jourmada II 1440 (1<sup>er</sup> mars 2019).*

SAAD DINE EL OTMANI.

Pour contreseing :

*Le ministre de la santé,*

ANASS DOUKKALI.

\*

\* \*

## ANNEXE

### *Les dispenses des études de bioéquivalence*

Les dispenses des études de bioéquivalence basées sur les formes pharmaceutiques, sur les différents dosages d'un médicament d'une même formulation, sur le système de classification biopharmaceutique (SCB) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des principes actifs ainsi que sur les études de la corrélation *in vitro/in vivo* (IVIVC) sont énumérés dans les chapitres suivants :

### Chapitre premier

#### *Dispenses des études de bioéquivalence basées sur les formes pharmaceutiques*

Sont dispensés des études de bioéquivalence, les médicaments répondant aux critères scientifiques suivants, en cas :

1. d'administration par voie parentérale en solution aqueuse ou en poudre à reconstituer sous forme de solution aqueuse : Les études de bioéquivalence ne sont pas nécessaires pour les médicaments administrés par voies parentérales en solution aqueuse, contenant le même principe actif avec les mêmes excipients ou des excipients similaires à des concentrations comparables.

Certains excipients (antioxydants, conservateurs, tampons,...) peuvent être différents s'ils n'ont pas d'impact sur la sécurité et l'efficacité du produit ;

2. de présentation sous forme de solution aqueuse pour usage oral ;

3. de présentation en poudre ou en comprimé effervescent à reconstituer sous forme de solution aqueuse.

Les médicaments répondant aux critères 2 et 3 ci-dessus doivent contenir des principes actifs aux mêmes concentrations molaires et des excipients essentiellement comparables sur le plan concentration. Si la formulation comporte des excipients qui peuvent affecter le transit gastro-intestinal tel que le sorbitol ou le mannitol, ou des excipients qui peuvent affecter l'absorption (tensio-actifs ou d'excipients qui peuvent influencer les protéines de transport), ou la solubilité *in vivo* (des co-solvants) ou la stabilité *in vivo* du principe actif, une étude de bioéquivalence doit être effectuée, sauf si des différences dans les concentrations de ces excipients peuvent être convenablement justifiées par référence à d'autres données ;

4. d'administration par voie oculaire ou auriculaire sous forme de solution aqueuse : si les deux formulations (référence et générique) contiennent les mêmes excipients aux mêmes concentrations molaires ou essentiellement les mêmes excipients à des concentrations comparables. Certains excipients conservateurs, tampons, isotonisants peuvent être différents si leur usage n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité du produit ; la méthode et les moyens d'administration doivent également être les mêmes que le médicament de référence approuvé, sauf justification contraire ;

5. d'administration par voie topique sans action systémique sous forme de solution aqueuse ou sous forme semi-solide ;

6. d'administration par voie rectale et vaginale sous forme de solution aqueuse.

Les médicaments répondant aux critères 5 et 6 ci-dessus doivent contenir les mêmes principes actifs aux mêmes concentrations et des excipients essentiellement similaires à des concentrations comparables par rapport au médicament de référence ;

7. de nébulisat ou spray nasal, pour les médicaments sous formes de solutions aqueuses, administrés avec des dispositifs essentiellement similaires et contenant les mêmes principes actifs aux mêmes concentrations et des excipients essentiellement similaires à des concentrations comparables. Des excipients différents peuvent être intégrés s'il n'y a pas d'effet sur la sécurité et sur l'efficacité du produit ;

8. de gaz médicaux.

Pour les formes pharmaceutiques à usage local (voies orale, nasale, pulmonaire, oculaire, cutanée, rectale et vaginale) destinées à agir localement au niveau du site d'application, chaque fois que l'exposition systémique résultant de l'application locale des médicaments à action locale, entraîne un risque d'effets indésirables systémiques, l'exposition systémique doit être mesurée. Il doit être démontré que l'exposition systémique n'est pas plus élevée pour le médicament générique que pour le médicament de référence.

## Chapitre II

### *Dispenses des études de bioéquivalence pour les différents dosages d'une même formulation*

Sont dispensés des études de bioéquivalence, les différents dosages d'une même formulation produits par le même fabricant dans le même site de fabrication, lorsque :

- la composition qualitative des différents dosages est identique,
- Et le rapport entre principes actifs et excipients est le même pour tous les dosages. Ce rapport peut être différent pour les excipients d'enrobage, les colorants, les arômes et les excipients des gélules dans le cas des formulations à libération immédiate ;
- Et dans le cas de faibles dosages des principes actifs, le rapport entre les quantités des différents excipients est le même, sauf la quantité du diluant qui peut être différente pour compenser la quantité en principe actif ;
- Et une étude de bioéquivalence a été effectuée sur au moins le dosage le plus élevé, à moins qu'un dosage plus faible n'ait été choisi pour des raisons de sécurité pour les principes actifs à pharmacocinétique linéaire dans la zone thérapeutique ou non linéaire caractérisée par une augmentation des aires sous la courbe de la concentration plasmatique (AUC) plus que proportionnelle par rapport à l'augmentation des doses ;

Ou une étude de bioéquivalence a été effectuée sur le dosage le plus élevé et le dosage le plus faible, pour les principes actifs à pharmacocinétique non linéaire caractérisée par une augmentation des aires sous la courbe de la concentration plasmatique (AUC) moins proportionnelle par rapport à l'augmentation des doses ;

- une étude de la dissolution comparative in vitro a été effectuée entre le ou les dosages inclus dans l'étude de bioéquivalence et les autres dosages exonérés.

## Chapitre III

### *Dispenses des études de bioéquivalence basées sur le système de classification biopharmaceutique (SCB) de l'OMS des principes actifs*

**Section première.** – Pour les formes pharmaceutiques orales, solides à libération immédiate et à action systémique, les études de la dissolution in vitro peuvent être utilisées pour démontrer l'équivalence entre un médicament générique et une spécialité de référence dans les cas suivants :

a) le principe actif a une solubilité élevée et une perméabilité complète (classe I du système de classification biopharmaceutique) ; et

- la dissolution in vitro du produit fini est soit très rapide (> 85% en 15 min) ou aussi rapide (> 85% en 30 min) par comparaison avec le médicament de référence.

b) le principe actif a une solubilité élevée et une perméabilité limitée (classe III du système de classification biopharmaceutique) ; et

- la dissolution in vitro est très rapide (> 85% en 15 min) par comparaison avec le médicament de référence.

Pour les médicaments répondant aux critères a) et b) cités ci-dessus, les excipients susceptibles d'influencer la biodisponibilité doivent être qualitativement et quantitativement les mêmes. En général, l'utilisation des mêmes excipients en quantités similaires est préférable. Aussi le profil de la dissolution comparative, lorsqu'il est requis, entre le générique et le principe doit être similaire pour chaque dosage compte tenu des exigences spécifiques citées dans la section 5 ci-après.

**Section 2.** – Pour l'application des exigences de la section première ci-dessus, il est fait référence aux données figurant au niveau des listes publiées par l'Organisation mondiale de la santé, ou au niveau des journaux et revues scientifiques reconnus à l'échelle internationale.

L'établissement pharmaceutique industriel demandeur de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, est tenu de démontrer la solubilité et la perméabilité du(es) principe(s) actif(s) conformément aux exigences mentionnées au niveau des sections 3 et 4 ci-après, s'il est dans l'incapacité de fournir les données de la littérature scientifique citées ci-dessus.

**Section 3.** – L'étude de la solubilité du(es) principe(s) actif(s) doit être réalisée dans le respect des exigences suivantes :

- quantité : la dose unique maximale du principe actif (mg) ;
- milieu de dissolution : minimum, 3 solutions tampons autorisées dans cet intervalle [de préférence à un pH de 1,2 (HCl) - 4,5 (Tampon Acétate) et 6,8 (tampon

phosphate)] et en plus au pKa, si elle est dans l'intervalle du pH indiqué ;

- volume du milieu : inférieur ou égal à ( $\leq$ ) 250 ml ;
- température : 37 plus ou moins ( $\pm$ ) 1 °C ;
- répétitions : au moins deux pour chaque pH ;
- méthode : méthode par agitation en flacon ou méthode similaire avec justification ;
- la vérification du pH doit être faite avant et après ajout du principe actif.

Dans ces conditions :

- un principe actif est considéré comme hautement soluble si la dose thérapeutique maximale se dissout entièrement dans 250 ml ou moins de solvant à tous les pH de la plage physiologique (1,2 à 6,8) à  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  ;
- un principe actif est considéré comme faiblement soluble si la dose thérapeutique maximale ne se dissout pas complètement dans 250 ml de solvant à tout pH compris dans la plage physiologique (1,2 à 6,8) à  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ .

**Section 4.** – L'étude de la perméabilité du(es) principe(s) actif(s) doit être réalisée selon l'une des méthodes suivantes :

- une étude de l'absorption in vivo chez l'être humain qui peut se faire soit par étude du bilan de masse ou une étude de biodisponibilité absolue ;
- une étude de la perfusion intestinale in vivo ou in situ sur des modèles animaux ;
- une étude de perméabilité in vitro en utilisant une monocouche de cellules épithéliales cultivées (par ex. Caco-2) réalisée avec une méthode validée en utilisant des principes actifs à perméabilité connues.

Dans ces conditions :

- un principe actif est considéré comme hautement perméable si le taux de l'absorption est supérieur ou égal à ( $\geq$ ) 85 % de la dose administrée ;
- un principe actif est considéré comme faiblement perméable si le taux de l'absorption est inférieur à ( $<$ ) 85 % de la dose administrée.

**Section 5.** – L'étude de la dissolution comparative entre le médicament générique et le médicament princeps doit être faite pour chaque dosage en respectant les exigences suivantes :

- quantité : une unité de la concentration pour laquelle la dispense des études de bioéquivalence est demandée ;
- méthode : appareil à palette ou appareil à panier ;
- vitesse d'agitation :
  - appareil à palette : 50 tr/min ou 75 tr/min ;
  - appareil à panier : 100 tr/min ;
- milieu de dissolution : tampons aqueux à pH 1,0 à 1,2 - 4,5 et 6,8 ;
- volume du milieu : inférieur ou égal à ( $\leq$ ) 900 ml ;

- température du milieu :  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  ;
- temps d'échantillonnage : 10, 15, 20, 30 et 45 min ;
- répétition : au moins 12 unités par dosage et par pH.

L'étude de la dissolution comparative entre le médicament générique et le médicament de référence doit comporter un rapport de la validation analytique.

Les résultats de l'étude doivent comporter un tableau récapitulatif des résultats individuels, un calcul des moyennes avec coefficient de variation (CV%), un résumé graphique et un calcul du facteur de similarité  $f_2$  si nécessaire.

**Section 6.** – Les dispenses des études de bioéquivalence basées sur le système de classification biopharmaceutique (SCB) des principes actifs sont applicables aux formes pharmaceutiques orales, solides à libération immédiate et à action systémique comportant deux principes actifs ou plus en combinaisons fixes à condition que tous ces principes actifs appartiennent aux classes I ou III du système de classification biopharmaceutique et que les excipients répondent aux conditions énoncées dans la section 1 ci-dessus. Dans le cas contraire, l'étude de bioéquivalence in vivo est nécessaire.

**Section 7.** – Les dispenses des études de bioéquivalence basées sur le système de classification biopharmaceutique (SCB) des principes actifs ne sont pas applicables en cas :

- de formulations sublinguales, buccales ;
- de formulations orodispersibles si absorption dans la cavité buccale.

**Section 8.** – Le rapport d'étude d'une dispense des études de bioéquivalence doit comporter une évaluation des risques en matière de sécurité et d'efficacité justifiant la dispense précitée.

#### Chapitre IV

##### *Dispenses des études de bioéquivalence basées sur la réalisation d'études de la corrélation in vitro/in vivo (IVIVC)*

La dispense des études de bioéquivalence peut être basée sur la réalisation d'études de la corrélation in vitro/in vivo (IVIVC) du niveau A qui établit une relation étroite (point par point) entre la vitesse de dissolution in vitro et la vitesse d'entrée in vivo (absorption dans l'organisme).

On entend par corrélation in vitro/in vivo (IVIVC) un modèle mathématique prédictif décrivant la relation entre une propriété in vitro d'une forme pharmaceutique orale (généralement le taux ou la quantité du principe actif dissoute) et une réponse pertinente in vivo (par exemple, la concentration plasmatique du principe actif ou la quantité du principe actif absorbée).

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6760 du 7 rajeb II 1440 (14 mars 2019).