ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé

المملكة المغربية
وزارة الصحـــة

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 cellesdu 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 LOUARDI

335, Avenue Mohammed V Rabat - Tél : +212 537 76 11 21 - Fax : +212 537 76 38 95 - http://www.sante.gov.ma

	Projet de décret n° 2-14-841 du .....(.....) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain
Pour contreseing Le Ministre de la Santé Le Ministre de la Santé El Houssaine LOUARDI	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 commercial attribué au médicament objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché. 4. **Dénomination commune ou scientifique:** la dénomination commune internationale «DCI» recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, ou la dénomination figurant dans la Pharmacopée en vigueur ou la dénomination commune usuelle ; 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 :** les 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 :** le lot du médicament fabriqué en vue de la demande de l'autorisation de mise sur le marché, par un procédé en tous points représentatif et simulant celui appliqué à l'échelle industrielle réelle;
9. **Conférence Internationale sur l'Harmonisation :** l'entité internationale d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments;
10. **Notice :** le document d'information accompagnant le médicament et qui est destiné à l'utilisateur.

Chapitre II :

De la demande d'autorisation de mise sur le marché

Section I :
Constitution et dépôt du dossier de la demande

Article 2

Sous réserve des dispositions particulières aux médicaments visés aux articles 3 à 8 ci-après, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un des médicaments figurant aux points 5 à 18 de l'article 2 de la loi précitée n°17-04, doit comporter les documents suivants :

- une demande écrite dument signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, établie conformément à l'annexe 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.

En application des dispositions de l'article 8 de la loi susvisée n°17-04, le dossier doit comporter les résultats des essais précliniques et cliniques du médicament objet de la demande.

Il 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 ;

- le contrat de délégation d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, de contrôle, de conditionnement, de stockage, de vente ou de distribution à un autre établissement pharmaceutique du médicament concerné ;
- lorsqu'il s'agit d'un médicament sous licence :
  - l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, accompagnée du Certificat de Produit Pharmaceutique,
  - la décision motivée de refus d'autorisation de mise sur le marché du médicament intervenue éventuellement dans un ou plusieurs pays, autres que le pays d'origine.

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.

Les copies certifiées conformes aux originaux des documents prévus au 3ème alinéa ci-dessus 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 outre les pièces prévues à l'article 2 ci-dessus:

- la description générale concernant le générateur, la trousse ou le précurseur ou l'ensemble de ces trois éléments, selon l'objet de la demande ;
- un document détaillé 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 propres audit médicament.

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 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

Par dérogation aux dispositions du 2éme alinéa de l'article 2 ci-dessus, 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. Dans ce cas, l'établissement est tenu de se conformer à la réglementation relative à la bioéquivalence en vigueur;
- ou si l'établissement démontre que les substances actives du médicament objet de la demande sont déjà utilisées à des fins thérapeutiques et présentent une efficacité et un niveau de sécurité reconnus par référence 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 démontrant l'intérêt thérapeutique de l'association de ces substances.

Article 7

Lorsque la demande porte sur un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence, la matière première, les procédés de fabrication dudit médicament et les essais précliniques et cliniques doivent satisfaire aux essais de comparabilité selon les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé et de « la Conférence Internationale sur l'Harmonisation » concernant les biosimilaires.

Article 8

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

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

Ce médicament peut être dispensé du contrôle analytique prévu à la section II du présent chapitre, après vérification des documents prévus à l'article14 ci-dessous.

Article 9

Lorsque la demande porte sur un médicament homéopathique , le demandeur doit 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. A défaut, le demandeur doit fournir les résultats des essais précliniques et cliniques dudit médicament.

Article 10

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 (Direction du Médicament et de la Pharmacie) tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'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 11

Le dossier est considéré recevable dans un délai maximum de 60 jours après vérification de sa complétude et de l'authenticité des documents le composant.

Article 12

Lorsque le dossier de demande est jugé irrecevable, l'établissement pharmaceutique industriel en est informé dans le délai prévu à l'article 11 ci-dessus, par lettre recommandée avec accusé de réception, exposant les motifs de l'irrecevabilité.

L'établissement peut introduire un recours 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 appelé à retirer le dossier dans un délai de 6 mois, à défaut il sera procédé à la destruction dudit dossier.

Article 13

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. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament générique dont le médicament de référence dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Maroc , le délai de 45 jours est réduit à 15 jours.

Article 14

Lorsque l'intérêt thérapeutique, l'efficacité et l'innocuité du médicament concerné sont établis, le ministre de la santé notifie par écrit à l'établissement pharmaceutique industriel demandeur son accord de principe et l'invite à déposer :

- les échantillons du médicament objet de la demande dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle analytique du médicament;
- les documents et l'ensemble des réactifs et moyens nécessaires au dit contrôle.

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'accord de principe peut être assorti de réserves à satisfaire par l'établissement pharmaceutique industriel demandeur dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de leur réception.

Article 15

Le ministre de la santé se prononce sur l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché et sur le contrôle analytique des échantillons dans un délai maximum de 180 jours à compter de la date de dépôt des échantillons et des éléments visés à l'article 14 ci-dessus.

Si l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché soulève des remarques, l'établissement pharmaceutique industriel concerné 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 16

Lorsque l'intérêt thérapeutique, l'efficacité ou l'innocuité du médicament objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas établi, le ministre de la santé notifie à l'établissement pharmaceutique industriel concerné la décision de refus motivé de la demande, par lettre recommandée avec accusé de réception.

L'établissement pharmaceutique industriel concerné 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 réponse au recours est notifiée par le ministre de la santé à l'établissement pharmaceutique industriel après consultation de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché qui doit donner son avis lors de sa plus proche réunion.

En cas de maintien de la décision de refus ou d'expiration du délai de recours, l'établissement concerné est appelé à retirer le dossier dans un délai de 6 mois, à défaut il sera procédé à la destruction dudit dossier.

Article 17

Lorsque les résultats du contrôle analytique et de l'évaluation du dossier sont probants, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est invité à fournir dans un délai maximum de 15 jours, 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 de la santé au cours de l'évaluation.

Article 18

Le changement de l'établissement demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament dont le dossier a été déclaré recevable entraine le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation pour le dit médicament par le nouvel établissement, sous réserve du désistement express de l'établissement ayant effectué la demande initiale.

Le désistement ne donne pas lieu à la restitution des frais perçus au titre de la rémunération des services rendus par le ministère de la santé.

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

Article 19

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée par le ministre de la santé dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception de l'attestation prévue à l'article 17 ci-dessus.

Pour l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 42 de la loi précitée n°17-04, la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est fixée à 5 ans, renouvelable conformément aux dispositions du chapitre III du présent décret.

Article 20

L'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer le ministre de la santé de la date effective de commercialisation du médicament. Cette date ne peut dépasser le délai prévu au paragraphe 6 du premier alinéa de l'article 15 de la loi précitée n°17-04, éventuellement prorogé conformément audit article.

Article 21

Les lots pilotes d'un médicament ne doivent pas dépasser l'échelle industrielle de la fabrication du médicament concerné. Lorsqu'il s'agit de formes posologiques solides, cette échelle représente au moins 1/10ème de la production réelle ou 100.000 comprimés ou capsules 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 est égale à la taille du lot industriel qui sera commercialisé.

Les lots pilotes doivent être détruits conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication prévus à l'article 20 de la loi précitée n°17-04.

Article 22

Lorsque les résultats du contrôle analytique ou de l'évaluation du dossier ne sont pas probants, le ministre de la santé notifie à l'établissement pharmaceutique industriel concerné la décision de refus motivé d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par lettre recommandé avec accusé de réception et l'invite à procéder à la destruction des lots destinés aux besoins de cette autorisation, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication

Le procès-verbal de destruction doit être fourni au ministère de la santé dans un délai n'excédant pas 365 jours.

Article 23

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 rendue applicable au Maroc en application de l'article 5 de la loi précitée n°17-04, le ministre 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 pharmaceutique industriel demandeur.

Dans le cas où il est demandé à l'établissement concerné des informations complémentaires, le délai susmentionné est suspendu jusqu'à réception des dites informations.

Article 24

Sous réserve des dispositions de l'article 23 ci-dessus, le ministre de la santé peut après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché, appliquer une procédure accélérée pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament lorsque ce dernier présente un intérêt majeur de santé publique lié à sa disponibilité et/ou à son accessibilité.

Dans ce cas, le dossier est traité de manière prioritaire avec application urgente de la procédure d'évaluation et du contrôle analytique.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré dans un pays dont la pharmacopée est rendue applicable au Maroc en application de l'article 5 de la loi précitée n°17-04, il est procédé à l'évaluation et au contrôle analytique postérieurement à l'octroi immédiat de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament.

Dans tous les cas, la décision du ministre de la santé doit être motivée.

Article 25

Le ministre 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 l'examen s'avère nécessaire.

Chapitre III

Du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

Article 26

Toute demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doit être déposée par l'établissement pharmaceutique industriel concerné au ministère de la santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie) 180 jours au moins avant l'expiration de la date de validité de ladite autorisation.

Le premier renouvellement 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 concerné ;
2. une déclaration certifiant qu'aucune modification n'a affecté les éléments du dossier de renouvellement précédent, sous réserve des modifications déclarées au ministre de la santé ;
3. 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.

Article 27

Le ministre de la santé statue sur la demande dans un délai maximum de 180 jours à compter de la date de réception du dossier.

Article 28

Pour l'application des dispositions des articles 10 et 13 de la loi précitée n°17-04, le ministre de la santé définit par arrêté :

- les caractéristiques essentielles du conditionnement d'un médicament devant faire l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché ;
- les éléments entrainant ou susceptible d'entrainer une modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché ainsi que les pièces justificatives à fournir à l'appui de la déclaration les concernant au ministère de la santé.

Chapitre IV

Du transfert de l'autorisation de mise sur le marché

Article 29

En application des dispositions de l'article 12 de la loi précitée n°17-04, 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 ministre de la santé, après examen d'un dossier comportant les documents suivants :

1. une demande écrite formulée par le bénéficiaire du transfert 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 du 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 de l'autorisation de mise sur le marché ;
5. l'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation de mise sur le marché ;
6. le résumé des caractéristiques du produit ;
7. le projet du nouvel étiquetage sur les conditionnements primaire et secondaire et de la nouvelle notice du médicament ;
8. l'engagement des deux parties concernées 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;
10. tout autre document ou information complémentaire en rapport avec le transfert.

Article 30

Le dossier de demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché doit être déposé contre récépissé au ministère de la santé (direction du médicament et de la pharmacie) par l'établissement pharmaceutique industriel bénéficiaire du transfert.

L'autorisation de transfert est délivrée dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date de dépôt du dossier.

Chapitre V

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

Article 31

Lorsque l'une des situations visées aux paragraphes 1, 2, 3, 4 et 6 de l'article 15 de la loi précitée n°17-04 s'avère établie, à la suite d'une réclamation, d'une inspection, d'une alerte ou de toute autre forme d'information parvenue au ministre de la santé, ce dernier suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché en fonction de la gravité du fait relevé.

En cas de suspension d'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de ladite autorisation est invité à remédier à l'anomalie constatée, dans un délai maximum de 6 mois.

Si à l'expiration dudit délai, l'établissement concerné n'obtempère pas ou que les explications fournies ou les mesures prises ne sont pas adéquates, il est procédé au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 32

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 de l'autorisation de mise sur le marché ;
- tout autre document justifiant la demande de retrait.

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

Article 33

La décision de retrait en application de l'article 32 ci-dessus, 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 demeure tenu de maintenir le médicament concerné sur le marché.

L'établissement pharmaceutique industriel concerné 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 plus proche réunion.

La réponse au recours est notifiée par le ministre de la santé à l'établissement pharmaceutique industriel concerné, après avis de la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché qui doit examiner le recours lors de sa plus proche réunion.

Article 34

La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché peut être assortie d'un rappel du ou des lots concernés. Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est tenu de fournir au ministère de la santé, dans un délai ne dépassant pas 365 jours, le procès-verbal de destruction des lots ayant fait l'objet de rappel.

Sont fixées par arrêté du ministre de la santé, les procédures de rappel de lots en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché et dans les cas prévus au première alinéa de l'article 119 de la loi précitée n°17-04.

Sont également fixés par arrêté du ministre de la santé, les modalités de déclaration d'un incident ou accident conformément aux dispositions de l'article 119 de ladite loi ainsi que les procédures de rappel de lots auxquelles le pharmacien responsable est tenu à la suite des dits incident ou accident.

Chapitre VI

De la commission nationale d'autorisation de mise sur le marché des médicaments

Article 35

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 de la santé 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, de toute extension ou modification des indications thérapeutiques dudit médicament, autre que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité dudit médicament ; ainsi que de toute modification ou extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de présentation du médicament précité ;

- de tout médicament biologique similaire.

Elle donne également son avis sur le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de tout médicament suite à une demande justifiée d'un établissement pharmaceutique industriel titulaire de ladite autorisation 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 36

La commission nationale d'autorisation de mise sur le marché se compose, outre le directeur du médicament et de la pharmacie en qualité de président, d'experts choisis parmi les médecins, les médecins dentistes et les pharmaciens en raison de leur honorabilité et de leur compétence scientifique notamment dans le domaine de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie clinique, de la pathologie et de la thérapeutique. La liste de ces experts est fixée par le ministre de la santé.

La commission peut faire appel à toute personne en raison de ses compétences.

La composition de la commission varie selon la ou les spécialités concernées par la classe thérapeutique du médicament inscrit à l'ordre du jour aux fins d'autorisation de mise sur le marché.

Lors de sa première réunion plénière, toutes spécialités confondues, la commission établit son règlement interne qu'elle soumet à l'approbation du ministre de la santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par la Direction du Médicament et de la Pharmacie. Il est chargé de fournir les informations scientifiques et administratives en vue de faciliter le déroulement des travaux de ladite commission.

Article 37

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 au début de chaque séance, de signer une déclaration d'absence de conflits d'intérêts, dont le modèle est fixé par le 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 doit en aviser le président.

Article 38

Au sens des articles 14, 16, 118 et 119 de la loi précitée n°17-04, on entend par « administration », le ministre de la santé.

Article 39

Le présent décret prend effet six mois à compter de la date de sa publication au bulletin officiel et abroge à compter de la même date, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les dispositions du titre premier du décret n° 2.76.266 du 17 joumada 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 et complété.

Toutefois les dossiers de demande d'agrément de débit des spécialités pharmaceutiques déposés au ministère de la santé antérieurement à la date d'entrée en vigueur du présent décret demeurent soumis à la procédure prévue au décret précité n°2.76.266.

Article 40

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

Fait à Rabat, le.....

Le Chef du Gouvernement

ANNEXE

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 ne doit susciter aucune confusion avec d'autres médicaments, et ne doit 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 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. Si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être complétée par un nom de fantaisie.

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***.

   ***Produit fini** : Médicament qui a subi toutes les étapes de la fabrication, y compris le conditionnement ;
   ****Produit en Vrac** : Médicament qui a subi toutes les étapes de fabrication à l'exclusion du conditionnement primaire et secondaire;

   *****Produit intermédiaire** : Médicament partiellement fabriqué qui doit encore subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit en vrac.

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 médicament homéopathique ou radio pharmaceutique ;
2. d'une modification 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.