

Le dossier de la demande doit être déposé auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et à travers sa plateforme électronique, contre accusé de réception.

Article 4 : En application des dispositions du 2^{ème} alinéa de l'article 19 de la loi n°17-04 précitée, l'établissement pharmaceutique industriel ayant obtenu un certificat de libre vente est tenu d'informer, sans délai, le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (Direction du médicament et de la pharmacie) de toute autorisation délivrée à un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur en vue d'exportation d'un médicament.

Section II :

Instruction du dossier et octroi du Certificat de Libre Vente

Article 5 : Sur la base des données disponibles relatives au médicament à usage humain objet d'exportation, le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale se prononce sur le dossier de demande du certificat de libre vente dans un délai maximum de 60 jours, à compter de la date de dépôt du dossier.

Lorsque le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale émet un avis défavorable ou des observations, l'établissement pharmaceutique industriel concerné dispose d'un délai n'excédant 15 jours à partir de la date de notification de la décision, pour apporter les compléments requis. À défaut, le dossier de demande sera archivé.

Article 6 : En cas de modification est apportée à une ou plusieurs rubriques affectant l'autorisation de mise sur le marché, une déclaration d'exportation complémentaire doit être adressée au Ministre de la Santé et de la Protection Sociale. Celui-ci octroi un nouveau certificat qui couvre pour le reste de la période restante.

Article 7 : Le certificat de libre vente est valable pour une durée de 24 mois.

Article 8 : Le modèle du certificat de libre vente est fixé à l'annexe 2 du présent décret.

Article 9 : En outre du certificat de libre vente et lorsque l'autorité sanitaire du pays importateur, exige un Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP), en conformité avec les exigences du système de l'OMS relative à la certification de la qualité, l'établissement pharmaceutique industriel peut procéder à sa demande via le même formulaire.

Article 10 : Le modèle du Certificat de Produit Pharmaceutique est fixé à l'annexe 3 du présent décret est délivré par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, pour la même durée du certificat de libre vente, selon la présentation standard harmonisée au niveau international par l'Organisation Mondiale de la Santé. Il renseigne sur le statut du médicament objet d'exportation vis-à-vis de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur, le respect des bonnes pratiques de fabrication et sur le statut de suspension ou de retrait du marché.

Section III :

Du retrait du certificat de libre vente

Article 11 : Le ministre de la santé et de la protection sociale peut, par décision motivé, retirer le certificat de libre vente, lorsqu'il est constaté que l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée est suspendue ou retirée, conformément aux dispositions de la loi précitée n°17-04 et de son décret d'application.



Ledit certificat peut aussi être retiré pour des raisons de santé public notamment lors de crise sanitaire ou de calamité et dans le cas où il s'avère que l'établissement pharmaceutique industriel concerné n'assure pas l'approvisionnement normal et continu du marché national.

Chapitre III

De la demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication

Section première :

Constitution et dépôt du dossier de la demande

Article 12 : Tout établissement pharmaceutique industriel autorisé peut demander un certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication pour :

- Un ou plusieurs sites de fabrication autorisés ;
- Une ou plusieurs lignes de fabrication autorisés.

Article 13 : La demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant les documents suivants :

- Un état des lieux (Site Master File) annuel de l'établissement mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable et élaboré selon le modèle adopté et publié au niveau du site internet institutionnel de la Direction du médicament et de la pharmacie ;
- Un rapport de synthèse sur l'état d'avancement des actions correctives et préventives engagées à l'issue de la dernière mission d'inspection BPF, le cas échéant ;
- 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.

Le dossier de demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication doit être déposé auprès du ministère de la santé et de la protection sociale et par voie électronique sur le site de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, contre accusé de réception.

Section II :

De l'octroi du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication

Article 14: Le ministre de la santé et de la protection sociale statue sur la demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date de dépôt du dossier.

Ce certificat ne peut être délivré qu'après expiration du certificat déjà délivré par le ministère de la santé.

Article 15 : L'octroi du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication est subordonné à l'inspection BPF du site de fabrication de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur par des pharmaciens inspecteurs.



Article 16 : Le certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication est délivré à un établissement pharmaceutique industriel fabricant si l'inspection abouti à la conclusion que ce dernier respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication. Ledit certificat est valable pour une durée de trois ans.

Toutefois, la validité du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication peut être prorogée pour une durée limitée allant de 3 mois à 12 mois, sous réserve de la présentation de la documentation du site (Site Master File) et selon l'analyse des risques liés à l'état des lieux de l'établissement pharmaceutique industriel.

Article 17 : Le certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication peut être délivré à un établissement pharmaceutique industriel fabricant qui a été inspecté par une autorité de régulation des médicaments ou une organisation internationale et ce conformément aux modalités fixées par arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale.

Article 18 : Tout refus du dossier de demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques doit être motivé et notifié à l'établissement pharmaceutique industriel demandeur dans un délai de 60 jours à partir de la date de dépôt dudit dossier.

Section III :

Du retrait du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication

Article 19 : Le ministre de la santé et de la protection sociale peut retirer, par décision motivée, le certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication et engager les démarches restrictives conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Le retrait du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication a lieu lorsqu'il est constaté notamment :

- Le non-respect par l'établissement pharmaceutique industriel des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- Le non-respect des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments ;
- L'extension ou la modification des locaux dudit établissement sans déclaration auprès du secrétariat général du gouvernement passant outre l'opposition de celle-ci ;
- La cessation définitive des activités du pharmacien responsable sans qu'il y ait eu désignation d'un pharmacien responsable par intérim autorisé conformément aux dispositions de la loi n° 17-04 précitée ;
- Le constat d'une infraction de nature à porter atteinte à la santé de la population ;
- Le non-respect par le pharmacien responsable des engagements mentionnés au niveau du rapport de synthèse sur l'état d'avancement des actions correctives et préventives engagées à l'issue de la dernière mission d'inspection.

Chapitre IV :

Dispositions transitoires et finales

Article 20 : Sous réserve des dispositions de l'article 4 ci-dessus, le présent décret ne s'applique pas aux établissements pharmaceutiques détenteurs de certificats de libre vente en cours de validité.



Sous réserve des dispositions de l'article 13 ci-dessus, le présent décret ne s'applique pas aux établissements pharmaceutiques industriels détenteurs de certificat de BPF en cours de validité.

Article 21 : Le Ministre de le Santé et de la Protection Sociale est chargé de l'exécution du présent décret qui prendra effet six mois à compter de la date de sa publication au Bulletin Officiel.

Fait à Rabat, le



2-24-327

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE DEMANDE DU CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

Nom, dosage forme et présentation	Etablissement pharmaceutique industriel	Type de certificat demandé
		<input type="checkbox"/> Certificat de libre vente (CLV) <input type="checkbox"/> Certificat du produit pharmaceutique (CPP)

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

NUMÉRO DE RÉCEPTION :

.....

Pièces à vérifier	CPP	CLV	Observations
Engagement du pharmacien responsable certifiant qu'aucune modification n'a affecté les éléments du dossier initial de l'autorisation de mise sur le marché relatif au médicament objet d'exportation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la Direction du médicament et de la pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant	DIRECTION DU MÉDICAMENT ET DE LA PHARMACIE Service de réception des médicaments et des produits de santé
Date :/...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable. Date :/...../..... Signature :



2-24-327.

ANNEXE 2

MODELE DU CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

Référence DMP

Date

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE
FREE SALE CERTIFICATE

Le Ministre de la santé et de la protection sociale du Royaume du Maroc soussigné, certifie que le produit mentionné ci-dessous est enregistré et commercialisé au Maroc.

The undersigned Minister of Health of the Kingdom of Morocco, certify that the product mentioned below is registered and marketed in Morocco.

SPECIALITE / MEDICINAL PRODUCT

Nom / Name :

PRESENTATION/ PRESENTATION

.....

COMPOSITION / COMPOSITION

Principe actif / Active Substance & Excipients/ Excipients :

DCI 1.....mg

DCI 2.....mg

Excipient 1.....mg

Excipient 2.....mg

Excipient 3.....mg

Pour un " PRESENTATION "

DUREE DE VALIDITE / SHELF-LIFE: 24 mois

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE / MARKETING AUTHORISATION

N° du

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM/ NAME AND ADDRESS OF THE MA HOLDER

Etablissement pharmaceutique Industriel

Adresse.....
.....

Ce certificat de libre vente est demandé par pour l'exportation du produit mentionné ci-dessus.

This free sale certificate is requested by for the export of the product mentioned above.



2 - 24 - 327

ANNEXE 3

MODELE DU CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE

N°.....REF

Ville, le

Certificat de produit pharmaceutique

Certificate of Medicinal Product

شهادة مستحضر صيدلاني

(Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS)

(This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization)

هذه الشهادة مطابقة للصيغة الموصى بها من قبل المنظمة العالمية للصحة

(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

(see general instructions and explanatory notes attached)

(انظر التعليمات العامة والملاحظات التوضيحية المرفقة معها)

Pays exportateur (certificateur) :

Exporting (certifying country):

البلد المصدر (بلد الاعتماد):

Pays importateur (sollicitant) :

Importing (requesting country):

البلد المستورد (صاحب الطلب):

1. Nom et forme pharmaceutique du produit:

1. Name and dosage form of the product:

اسم المستحضر وشكله الصيدلي:

1.1. Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire³ :

1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:

المادة/المواد الفعالة والكمية في وحدة الجرعة أو وحدة الحجم

Durée de validité:

Shelf-life:

مدة الصلاحية:

1.2. Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur ?⁵ (oui/non)

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ (yes/no)

هل يخضع هذا المستحضر لترخيص للتسويق في البلد المصدر؟ نعم / لا

1.3 Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

هل يتم تسويق هذا المستحضر في البلد المصدر؟ نعم / لا

Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

إذا كانت الإجابة على الفقرة 1.2 (أ) هي نعم، أكملوا المقطع "2" أ.

Si la réponse à la question 1.2 est non, sauter la section 2A et passez à la section 2B⁶.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶:

في الحالات الأخرى أكملوا المقطع "2" ب

2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur

2A Medicinal product with marketing authorization in the certifying country

دواء له ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

2.A.1. Numéro de l'AMM⁷ et date de délivrance :

2.A.1. Number of product licence⁷ and date of issue:

رقم الترخيص للتسويق وتاريخ الإصدار:

Boîte de

Box of

علبة من

2.A.2. Titulaire de l'AMM (nom et adresse) :

2.A.2. Product licence holder (name and address):

صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان):

2.A.3. Statut du titulaire de l'AMM⁸ : a b c

2.A.3. Status of product licence holder⁸: a b c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

2.A.3.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

2.A.4. Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé ?¹⁰ (oui/non)

2.A.4. Is a summary basis for approval appended?¹⁰ (yes/no)

هل تم إرفاق تقرير تقييم عمومي؟ نعم / لا

2.A.5. L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM ?¹¹ (oui/non/pas fournie)



2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ (yes/no/not provided)

هل تم إرفاق معلومات المستحضر الدوائي (التي تمت الموافقة عليها رسمياً وتم تضمينها في رخصة التسويق) مع هذه الشهادة؟ نعم / لا

2.A.6. Demandeur de certificat, s'il est différent du titulaire de la licence (nom et adresse)¹² :

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:

طالب الشهادة في حالة إذا لم يكن هذا الأخير هو صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان)

2B Medicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur

2B Medicinal product with no marketing authorization in the certifying country

مستحضر دوائي دون ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

اسم وعنوان طالب الترخيص

2.B.2. Statut du demandeur⁸ : a b c

2.B.2. Status of applicant⁸: a b c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique⁹ :

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM :

(Non exigé e/ non demandée / à l'étude / refusée)

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

(not required /not requested /under consideration/ refused)

سبب عدم وجود تصريح التسويق

غير مفروض / غير مطلوب / قيد الدراسة / مرفوض

2.B.4. Remarques¹³ :

2.B.4. Remarks¹³:

ملاحظات

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

(Oui/non/sans objet)¹⁴

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is

produced? (yes/no/not applicable)¹⁴

هل تنظم سلطة الاعتماد عمليات تفتيش دورية لوحدة التصنيع التي يتم فيها انتاج الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا / لا ينطبق

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

If not or not applicable, proceed to question 4.

إذا كانت الإجابة لا أو لا تنطبق، انتقل إلى السؤال 4

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans) :

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

تواتر عمليات التفتيش الروتينية (بالسنوات)

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée ? (Oui/non)

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

هل تمت مراقبة تصنيع هذا الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la

Santé?¹⁵ (oui/non/sans objet)¹⁴

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵ (yes/no/not

applicable)¹⁴

هل تمثل مباني وعمليات المؤسسة الصيدلانية لممارسات التصنيع الجيدة الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية؟ (نعم / لا / لا ينطبق)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit?¹⁶: (oui/non)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶: (yes/no)

هل المعلومات التي قدمها صاحب الطلب تستجيب لمتطلبات سلطة الإعتماد فيما يتعلق بجميع جوانب تصنيع المستحضر الدوائي؟ نعم / لا

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

If no, explain:

Adresse de l'autorité certificatrice :

Address of certifying authority:

عنوان سلطة الاعتماد

Telephone:

Phone number:

الهاتف

Fax:

Fax:

الفاكس

Tampon et date:

Stamp and date:

الختم والتاريخ



2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ (yes/no/not provided)

هل تم إرفاق معلومات المستحضر الدوائي (التي تمت الموافقة عليها رسمياً وتم تضمينها في رخصة التسويق) مع هذه الشهادة؟ نعم / لا

2.A.6. Demandeur de certificat, s'il est différent du titulaire de la licence (nom et adresse)¹² :

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:

طالب الشهادة في حالة إذا لم يكن هذا الأخير هو صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان)

2B Medicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur

2B Medicinal product with no marketing authorization in the certifying country

مستحضر دوائي دون ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

اسم وعنوان طالب الترخيص

2.B.2. Statut du demandeur⁸ : a b c

2.B.2. Status of applicant⁸: a b c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique⁹ :

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM :

(Non exigé e/ non demandée / à l'étude / refusée)

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

(not required /not requested /under consideration/ refused)

سبب عدم وجود تصريح التسويق
غير مفروض / غير مطلوب/ قيد الدراسة/ مرفوض

2.B.4. Remarques¹³ :

2.B.4. Remarks¹³:

ملاحظات

3. L'autorité certificateur organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?
(Oui/non/sans objet)¹⁴

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)¹⁴

هل تنظم سلطة الاعتماد عمليات تفتيش دورية لوحدة التصنيع التي يتم فيها إنتاج الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا / لا ينطبق

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

If not or not applicable, proceed to question 4.

إذا كانت الإجابة لا أو لا تنطبق، انتقل إلى السؤال 4

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans) :

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

تواتر عمليات التفتيش الروتينية (بالسنوات)

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée ? (Oui/non)

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

هل تمت مراقبة تصنيع هذا الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?¹⁵ (oui/non/sans objet)¹⁴

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵ (yes/no/not applicable)¹⁴

هل تمثل مباني وعمليات المؤسسة الصيدلانية لممارسات التصنيع الجيدة الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية؟ (نعم / لا / لا ينطبق)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificateur quant à tous les aspects de la fabrication du produit?¹⁶: (oui/non)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶: (yes/no)

هل المعلومات التي قدمها صاحب الطلب تستجيب لمتطلبات سلطة الاعتماد فيما يتعلق بجميع جوانب تصنيع المستحضر الدوائي؟ نعم / لا

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

If no, explain:

Adresse de l'autorité certificateur :

Address of certifying authority:

عنوان سلطة الاعتماد

Telephone:

Phone number:

الهاتف

Fax:

Fax:

الفاكس

Tampon et date:

Stamp and date:

الختم والتاريخ

