



2-24-010

Projet de décret n° .....du ..... (.....)  
portant visa de publicité des médicaments à usage humain

**Le Chef du Gouvernement,**

Vu la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), notamment ses article 42, 44 et 45 ;

Vu le Décret n° 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment son article 35 ;

Après délibération par le conseil du gouvernement réuni le .....,

**DÉCRÈTE :**

**ARTICLE PREMIER :**

En application des dispositions des articles 42, 44 et 45 de la loi n°17-04 susvisée, le présent décret définit :

- Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité auprès du public ;
- Les modalités de déclaration de toute publicité, en faveur des établissements pharmaceutiques industriels.

**Chapitre premier :**

***Conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité auprès du public***

**Article 2**

La publicité auprès du public pour un médicament fait l'objet, préalablement à toute diffusion, d'un visa délivré par le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale.

**Pour  
contreseing :**

**Le Ministre de la  
Santé et de la  
Protection Sociale**

**Ministre de la Santé  
et de la Protection Sociale**

**Khalid AIT TALEB**



### Article 3

Toute campagne publicitaire visant à sensibiliser le public contre certaines pathologies dont les supports publicitaires font référence indirecte à un médicament doit faire l'objet d'une demande de visa de publicité.

Les supports publicitaires de ces campagnes ne doivent en aucun cas mentionner le nom d'un médicament, ni utiliser les caractères ou les couleurs rappelant la boîte de ce médicament.

### Article 4

Le dossier de demande de visa de publicité d'un médicament auprès du public, doit être déposé auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et via la plateforme électronique prévue à cet effet, contre accusé de réception, accompagné des documents suivants :

- Une lettre de demande dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, indiquant :
  - Le nom, la forme et le dosage du médicament, sauf quand il s'agit d'une campagne publicitaire ;
  - Le nom et l'adresse de l'Etablissement Pharmaceutique Industriel ;
  - Le mode de diffusion envisagé, conformément aux modes définis par arrêté du Ministre de la santé et de la Protection Sociale;
- Un résumé des caractéristiques du produit mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable ;
- Une note sur le projet de publicité envisagé sur papier et support électronique ;
- 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 ;
- Les articles de référence mentionnés sur le matériel promotionnel, le cas échéant.

### Article 5

Le ministre de la santé décide de l'octroi du visa de publicité après avis de la commission nationale de l'autorisation de mise sur le marché, et ce dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la date du dépôt du dossier complet.



Si le dossier de la demande soulève des remarques, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel concerné en est informé par écrit. Il dispose d'un délai de 30 jours, à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis. Passé ce délai, le dossier est archivé.

Tout refus d'octroi du visa, doit être motivé et notifié à l'intéressé.

### **Article 6**

Le visa de publicité doit :

- Être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Comporter au moins les données suivantes :
  - Le nom du médicament, ainsi que la ou les dénominations communes internationales ;
  - Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
  - Une invitation à lire attentivement les instructions figurant, selon le cas, sur la notice ou sur l'emballage extérieur ;
  - Le message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien suivi de la mention « En cas de persistance des symptômes consulter un médecin » ;
  - Le nom ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
  - Le numéro d'ordre du visa de publicité

### **Article 7**

Toute modification affectant le contenu du dossier soumis doit donner lieu à un nouveau visa de publicité.

### **Article 8**

Le ministre de la santé peut, par décision motivée, suspendre ou retirer le visa de publicité d'un médicament auprès du public 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 visa peut aussi être suspendu en cas d'urgence ou retiré lorsqu'il s'avère que l'établissement pharmaceutique industriel méconnaît les dispositions de l'article 2 dudit décret ou déroge au contenu et aux messages du support publicitaire autorisé.



**Chapitre II :**  
**Modalités de déclaration de toute publicité des médicaments en faveur des établissements pharmaceutiques industriels**

**Article 9**

Toute publicité pour un médicament est assujettie à une déclaration auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale. Lorsqu'elle est afférente au public, celle-ci doit être conforme aux dispositions du chapitre premier dudit décret.

Le dossier de demande de publicité d'un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit être déposé 15 jours avant sa diffusion, contre accusé de réception, auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et via la plateforme électronique prévue à cet effet, accompagné des documents suivants :

- Une lettre de demande dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur, indiquant :
  - Le nom, la forme et le dosage du médicament ;
  - Le nom et l'adresse de l'Établissement Pharmaceutique Industriel ;
- Un résumé des caractéristiques du produit mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable ;
- Le projet de publicité sur papier et sur support électronique ;
- Les articles de référence mentionnés sur le matériel promotionnel, le cas échéant.

**Article 10**

Passé le délai de 15 jours, aucun courrier de complément n'est adressé à l'établissement pharmaceutique industriel, le support publicitaire est considéré conforme et l'établissement peut procéder à sa diffusion.

**Article 11**

Si des remarques sont relevées par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, un courrier est adressé à l'établissement pharmaceutique industriel. Ce dernier est tenu de répondre dans un délai maximum de 15 jours. Passé ce délai, le dossier est archivé.



## **Article 12**

Le présent décret prend effet à la date de sa publication au bulletin officiel et abroge à compter de la même date, en ce qui concerne la publicité des médicaments, les dispositions du deuxième titre du décret n° 2-76-266 du 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977) relatif à l'agrément à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutique.

## **Article 13**

Le ministre de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au bulletin officiel.

**Fait à Rabat, le .....**

**Le Chef du Gouvernement**

