



2-21-718

	<p align="center"><b>Projet de décret n° .....du .... (.....) relatif à l'octroi de certificat de libre vente et certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication</b></p>
<p><b>Visa du :</b></p>	<p><b>Le chef de gouvernement,</b> 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 19 et 24 ; Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le .....</p> <p align="center"><b>DECRETE :</b></p> <p align="center">Chapitre premier :</p> <p align="center">Définitions et champ d'application</p> <p><b>Article premier :</b> Le présent décret fixe les modalités du dépôt du dossier de la demande des certificats de libre vente et de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, les délais de délivrance desdits certificats ainsi que leurs durées de validité.</p> <p><b>Article 2 :</b> Pour l'application du présent décret, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Certificat de libre vente (CLV) d'un médicament :</b> tout document qui atteste que le médicament, enregistré et autorisé par le Ministère de la Santé à être commercialisé au Maroc par l'établissement pharmaceutique, est autorisé à l'export et ce, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.</li> <li>- <b>Certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication :</b> désigne un certificat délivré par le Ministère de la santé attestant qu'un établissement pharmaceutique industriel de fabrication est conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).</li> </ul> <p><b>Article 3 :</b> Les dispositions du présent décret ne s'appliquent pas à l'exportation des médicaments stupéfiants, psychotropes, précurseurs chimiques, substances vénééreuses qui sont régies par la législation et la réglementation en vigueur.</p>



## Chapitre II

### De la demande du certificat de libre vente

#### Section première :

#### Constitution et dépôt du dossier de la demande

**Article 4 :** En application de l'article 24 de la loi n°17-04 précitée, la demande d'obtention du certificat de libre vente d'un médicament en vue de son exportation est accompagnée d'un dossier comportant les pièces suivantes :

1. Copie de l'autorisation de mise sur le marché.
2. Le formulaire de demande dûment renseigné, signé et cacheté par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique.
3. L'état de stock du médicament.
4. Le plan de fabrication ;
5. La facture pro-forma ;
6. L'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 sous réserve des modifications portées à la connaissance du ministère de la santé ;
7. Le bilan des exportations en médicaments ;
8. 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 la demande du certificat de libre vente doit être déposé auprès du ministère de la santé et par voie électronique sur le site de la Direction du médicament et de la pharmacie, contre accusé de réception, 45 jours ouvrables avant la date prévue de l'exportation. Tout dossier incomplet est refusé.

**Article 5 :** Pour l'application des dispositions du 2<sup>ème</sup> paragraphe de l'article 19 de la loi 17-04 l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur désirant exporter un médicament est tenu de déposer, au préalable, une demande de certificat de libre vente, accompagnée de ce qui suit:

- Les documents mentionnés aux points 1, 2, 3, 5, 6, 7 et 8 de l'article 4 ci-dessus ;
- La Copie de l'autorisation délivrée par l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament destiné à l'export, dûment signé par le pharmacien responsable dudit établissement ou par son délégataire.



## Section II :

### Instruction du dossier et contrôle du Certificat de Libre Vente

**Article 6 :** si l'étude du dossier soulève des remarques, l'établissement pharmaceutique concerné en est informé par écrit. Il dispose d'un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date de son information, pour apporter les compléments requis. Passé ce délai, la demande sera rejetée.

Le rejet est notifié l'établissement pharmaceutique concerné par tous moyens appropriés.

**Article 7 :** Le ministre de la santé délivre le Certificat de Libre Vente dans un délai maximum de soixante 60 jours à compter de la date de réception du dossier complet.

**Article 8 :** Le médicament faisant l'objet d'une ou plusieurs modifications des éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché ne peut en aucun cas être exporté qu'après l'approbation du Ministère de la santé.

**Article 9 :** Le certificat du produit pharmaceutique (CPP) tel que fixé par l'organisation mondiale de la santé (OMS) vaut certificat de libre vente.

**Article 10 :** Le certificat de libre vente est délivré pour chaque exportation de médicament. Ce certificat est valable pour une durée de 90 jours.

**Article 11 :** Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique (EPI et grossistes-répartiteurs) doit déposer auprès du Ministère de la santé un document administratif prouvant l'exportation effective du (des) médicament(s) ainsi que le budget total, la quantité exportée, la date d'export et le(s) pays de destination finale et ce dans un délai ne dépassant pas 5 jours ouvrables de la date d'export du médicament.

**Article 12 :** L'établissement pharmaceutique demandeur du certificat de libre vente d'un médicament doit assurer en premier lieu l'approvisionnement normal et continu du marché marocain et plus particulièrement en cas de circonstances particulières notamment de crise sanitaire ou de calamité.

## Section III:

### De la suspension et du retrait du certificat de libre vente

**Article 13 :** Le ministre de la santé peut suspendre 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, dans les cas prévus par les articles 14 et 15 de la loi précitée n°17-04.



## 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 14 :** 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.

**Article 15 :** 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 annuel de l'établissement pharmaceutique mis à jour daté et signé par le pharmacien responsable et élaboré selon le modèle adopté et affiché au niveau du site internet institutionnel de 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, 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 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 16 :** Le ministre de la santé statue sur la demande du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication dans un délai de 60 jours.

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



**Article 17:** L'octroi du certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication est subordonné à l'inspection du site de fabrication de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur par des pharmaciens inspecteurs.

**Article 18:** Le certificat de conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication est délivré à un fabricant si l'inspection abouti à la conclusion que ce fabricant respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication. Il 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 6 mois, sous réserve de la présentation de la documentation du site et selon l'analyse des risques liés à l'état des lieux de l'EPI.

**Article 19 :** 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 20 :** Le ministre de la santé 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 à 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 préalable auprès du Ministère de la santé ou en passant outre son opposition;
- 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 suscitée n° 17-04 ;
- La détention 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 21 :** Sous réserve des dispositions de l'article 13 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 20 susvisé, le présent décret ne s'applique pas aux établissements pharmaceutiques détenteurs de certificat de BPF en cours de validité.

**Article 22 :** Le Ministre de le Santé 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 .....**

