

Décret fixant les conditions et les modalités d'octroi du certificat de libération officielle du lot

Décret n° 2-24-729 du 26 rabii I 1446 (30 septembre 2024) fixant les conditions et les modalités d'octroi du certificat de libération officielle du lot¹

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), telle que complétée par le décret-loi n° 2-24-728 du 23 rabii I 1446 (27 septembre 2024), notamment ses articles 17-1 et 17-2 ;

Vu la loi n° 10-22 portant création de l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé, promulguée par le dahir n° 1-23-54 du 23 hija 1444 (12 juillet 2023);

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 8 rabii I 1446 (12 septembre 2024),

DÉCRÈTE

Article premier

On entend par l'autorité nationale compétente prévue à l'article 17-1 de la loi susvisée n° 17-04 l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé, désignée, ci-après, par « Agence ».

Article 2

Pour l'obtention du certificat de libération officielle de lot prévu au paragraphe b) de l'article 17.1 de la loi précitée n° 17-04, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est tenu de constituer un dossier comprenant les pièces suivantes :

- a) une demande, établie selon le modèle fixé par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel ;

1 - Bulletin Officiel n° 7340 du 29 rabii I 1446 (3-10-2024), p 2329.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 7339 du 26 rabii I 1446 (30 septembre 2024).

- b) le protocole récapitulatif des étapes de fabrication et de contrôle du vaccin ou du sérum, signé et cacheté par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- c) les résultats des tests portant sur l'ensemble du processus de fabrication et de contrôle, signés et cachetés par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- d) les pièces attestant du respect des conditions requises en matière de transport et de conservation du vaccin ou du sérum ;
- e) les références de l'autorisation de mise sur le marché ;
- f) tout document complémentaire que l'établissement pharmaceutique industriel juge utile à l'instruction de son dossier.

Lorsque le lot de vaccin ou de sérum est importé, le dossier de demande doit comporter, en sus des pièces prévues ci-dessus, les pièces suivantes :

- g) le certificat de libération officielle de lot délivré par l'autorité nationale compétente du pays d'origine ;
- h) les références du visa sanitaire prévu à l'article 22 de la loi précitée n° 17-04 ;
- i) les rapports d'inspection qui permettent d'identifier les problèmes qui pourraient affecter la qualité du vaccin ou du sérum, le cas échéant ;
- j) les rapports des réclamations qui permettent de recenser les effets indésirables constatés du vaccin ou du sérum, le cas échéant.

Pour les besoins du contrôle analytique, le dossier de demande doit être accompagné d'échantillons du lot de vaccin ou de sérum et des réactifs nécessaires.

Article 3

Le dossier de demande de certificat de libération officielle de lot est déposé auprès de l'Agence contre récépissé.

Après s'être assurée que le dossier de demande dont elle est saisie comporte l'ensemble des pièces et données exigées, l'Agence procède à

son examen et soumet, chaque fois que nécessaire, les échantillons du lot de vaccin ou de sérum au contrôle analytique.

Article 4

L'Agence statue dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours à compter de la date de dépôt du dossier complet.

Toute décision défavorable émanant de l'Agence doit être motivée et notifiée à l'établissement pharmaceutique industriel concerné conformément à la législation en vigueur.

Article 5

L'Agence peut demander, par tout moyen de communication approprié, à l'établissement pharmaceutique industriel concerné de lui fournir tout complément d'information qu'elle estime nécessaire au traitement du dossier de demande dont elle est saisie.

Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel dispose d'un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date de réception de la demande de complément d'information pour communiquer à l'Agence les informations demandées.

La demande de complément d'information entraîne la suspension du délai imparti à l'Agence pour statuer sur le dossier de demande. Ce délai recommence à courir à compter de la date à laquelle les informations demandées ont été communiquées à l'Agence.

Article 6

Lorsque les résultats de l'examen du dossier de demande et, le cas échéant, des essais analytiques effectués par l'Agence sont conformes, un certificat de libération officielle de lot est délivré à l'établissement pharmaceutique industriel concerné.

Le modèle du certificat de libération officielle de lot est fixé par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 7

L'établissement pharmaceutique industriel concerné doit procéder à la destruction de tout lot de vaccin ou de sérum, ayant fait l'objet d'une décision de refus de libération officielle, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

L'opération de destruction du lot de vaccin ou de sérum concerné fait l'objet d'un procès-verbal établi par l'établissement visé ci-dessus et envoyé à l'Agence.

Article 8

En cas d'épidémie, d'extrême urgence ou de calamité nationale, l'Agence peut procéder au contrôle requis pour la libération officielle du lot de vaccin ou de sérum, fabriqué localement, en parallèle avec les analyses de conformité effectuées par l'établissement pharmaceutique industriel concerné.

Dans ce cas, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est tenu de déposer le dossier de demande prévu à l'article 2 du présent décret, lors de l'octroi du certificat de libération officielle de lot.

Article 9

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 4 ci-dessus, l'Agence statue dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de dépôt du dossier de demande complet, lorsque le lot de vaccin ou de sérum sera utilisé dans le cadre :

- d'une campagne de vaccination ;
- du programme national d'immunisation.

Article 10

Le délai prévu au premier alinéa de l'article 4 ci-dessus est réduit à sept (7) jours, lorsque le lot de vaccin ou de sérum importé objet du dossier de demande dispose d'un certificat de libération officielle de lot délivré par l'une des autorités compétentes reconnues par le Royaume du Maroc.

Les modalités d'application des dispositions du premier alinéa ci-dessus sont fixées par arrêté du Chef du gouvernement pris sur proposition de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 11

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de la loi susvisée n° 10-22 :

- les dossiers de demande de certificat de libération officielle de lot sont déposés pour instruction auprès de la direction du médicament et de la pharmacie relevant du ministère chargé de la santé ;

- le certificat de libération officielle de lot est délivré par l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 12

Le ministre de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent décret qui prend effet à compter de la date de publication au Bulletin officiel des arrêtés prévus aux articles 2 et 6 ci-dessus.

Fait à Rabat, le 26 rabii I 1446 (30 septembre 2024).

AZIZ AKHANNOUCH.

Pour contreseing :

Le ministre de la santé
et de la protection sociale,
KHALID AIT TALEB.