ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Le Ministre

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ
وزارة الصحة
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⴷⵓⵙⵉ
الوزير
ⴰⵎⴰⵡⵙⴰⵙ

Circulaire N°...91..... DMP/00 du 31 MARS 2020 .....fixant les modalités d'obtention de l'autorisation spécifique pour l'exportation des médicaments

Vu la loi 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 les articles 7, 19, 24 et 74 ;
Vu l'arrêté de Monsieur le Ministre de la Santé N° 263-02 du 30 rabbi I 1423 (12 juin 2002) relatif aux stocks de sécurité des médicaments ;
Vu la circulaire N°75DMP/00 du 18 Mars 2020 relative à l'approvisionnement du marché national en médicaments ;
Considérant la crise sanitaire actuelle liée à la pandémie du Covid19 ;

Afin de mieux contrôler la disponibilité et le flux des médicaments à usage humain destinés à l'export, en particulier en période de crise sanitaire, il est nécessaire de rappeler par la présente circulaire les dispositions législatives et réglementaires en rapport avec l'exportation des médicaments par les établissements pharmaceutiques industriels.

Les établissements pharmaceutiques industriels (EPI), seuls autorisés à exporter les médicaments dans les conditions requises par ladite circulaire, sont tenus de soumettre à l'autorité compétente un dossier complet comprenant les documents suivants :

- Une demande d'autorisation spécifique pour l'exportation du médicament (ASEM) objet de l'export, adressée au Directeur du Médicament et de la Pharmacie, précisant le bureau de douane ;
- Le formulaire de déclaration pour l'exportation des médicaments à usage humain, dûment signée et cacheté par le Pharmacien Responsable de l'EPI bénéficiaire de cette exportation ;
- Une copie du certificat de libre vente délivré par la Direction du Médicament et de la Pharmacie ;
- Une copie du certificat de produit pharmaceutique (CPP) établi selon un modèle standard harmonisé conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé, et visé par la Direction du Médicament et de la Pharmacie ;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur ;
- Une copie de l'AMM en vigueur.

L'EPI est tenu également de fournir les données informatives liées aux médicaments destinés à l'export, notamment :

- La liste des médicaments exportés (quantités, numéros des lots, dates de péremption...) ;
- Les projections et les plans de production (PDP) à venir pour la reconstitution des stocks de sécurité ;
- L'état de stock des produits finis et des principes actifs avec la correspondance de ces derniers en termes de couverture en produits finis. Cette couverture est à corréler avec les ventes moyennes mensuelles durant les 6 derniers mois ;
- L'engagement du Pharmacien Responsable à garantir le stock de sécurité et également la disponibilité des médicaments objet de l'export sur le marché marocain de façon prioritaire (secteur public et secteur privé) ;
- La liste des pays destinataires ;
- La copie de la facture.

L'autorisation spécifique pour l'exportation du médicament est valable pour une seule exportation.

L'exportation des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes, s'effectue dans le respect de la législation et la réglementation nationales en vigueur et des conventions internationales régissant ces produits pharmaceutiques.

Il relève de la responsabilité du pharmacien responsable de l'EPI d'assurer le respect des conditions de transport et d'entreposage en garantissant la bonne conservation des médicaments jusqu'au pays destinataire.

Nous attachons une attention particulière quant à l'application des dispositions de la présente circulaire.

Ministre de la Santé

Khalid AIT TALEB

FORMULAIRE D'EXPORTATION D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

1. Etablissement pharmaceutique exportateur :

- Nom : .....
- Adresse : .....
- N° d'autorisation d'ouverture de l'établissement en vigueur : .....
- Tel : .....
- e-mail : .....

2. Le médicament à exporter *:

Nom du produit	Dosage, forme pharmaceutique et présentation	DCI, Type de médicament, Classe thérapeutique	N° et date d'AMM, Statut du produit (fabriqué/importé)	Stock actuel du produit	Quantité à exportée	Code EAN13

3. Etablissement(s) importateur(s)* :

NOM	ADRESSE, e-mail	PAYS
1- 2-		

***Les tableaux ci-dessus doivent être sous Format Excel pour faciliter l'exploitation de leurs données.**

4. Je soussigné (le pharmacien responsable/pharmacien intérimaire)

Nom :.....

e-mail :.....

Inscrit à l'Ordre des pharmaciens sous le n° :.....

Déclare l'exportation du médicament sous les conditions suivantes :

- **Exactitude et exhaustivité des informations contenues dans les tableaux ci-dessus**
- **Informer les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou des restrictions d'utilisation liées aux principes actifs entrant dans la composition du médicament à exporter ainsi que de la suspension ou du retrait des AMM de ces médicaments ;**
- **Exporter dans les 24 mois le médicament dans les pays qui ont été déclarés dans cette demande et uniquement dans ces pays.**

5. Documents annexes : (cocher les documents fournis)

- ☐ **L'AMM en vigueur de médicament à exporter**
- ☐ **Le certificat BPF en vigueur de(s)site(s) de fabrication de médicament à exporter**
- ☐ **Le certificat du produit pharmaceutique de médicament à exporter**
- ☐ **Le certificat de libre vente de médicament à exporter**
- ☐ **Liste des établissements importateurs**

Le Pharmacien Responsable/ intérimaire /délégué du laboratoire déclarant l'exportation /	**DMP – Direction du médicament et de la pharmacie**
Date Signature	**Décision du directeur :** Date Signature