



LE MINISTRE

DECISION DU MINISTRE DE LA SANTE N° ~~79~~⁷⁹DMP/00 DU.....^{17 MARS 2020}
AUTORISANT PAR DEROGATION LA MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ET
L'UTILISATION TEMPORAIRE DES PRODUITS HYDRO-ALCOOLQUES
UTILISES EN TANT QUE BIOCIDES DESINFECTANTS POUR L'HYGIENE
HUMAINE

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté N°1372.18 du 30 Avril 2019 portant application de la pharmacopée;

Vu la circulaire N°79 DMP/00 du 29 Décembre 2016 relative à l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle;

Considérant que l'Organisation Mondiale de la Santé a déclaré le 30 janvier 2020 que l'émergence d'un nouveau coronavirus constitue une urgence de santé publique de portée internationale;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus covid-19 sur le territoire national ;

Considérant l'évolution de la situation pandémique ;

Considérant que, lorsque le lavage des mains n'est pas possible, les produits hydro-alcooliques font partie des solutions les plus efficaces pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19 ;

Compte tenu du guide de production locale de l'Organisation Mondiale de la Santé relatif aux formulations des produits hydro-alcooliques recommandés par l'OMS ;

DECIDE

Article premier : les produits biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine peuvent être préparés au niveau :

- Des officines de pharmacie ;
- Des pharmacies des établissements hospitaliers publics et privés ;
- Des établissements pharmaceutiques industriels ;
- Des établissements de fabrication de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle déclarés au Ministère de la Santé.

Article 2 : La préparation des dits produits est précisée dans l'annexe ci-joint conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé et aux standards internationaux.

Article 3: Les fabricants des produits biocides hydro-alcooliques bénéficient d'une autorisation temporaire de commercialisation (ATC), sous réserve, de déposer un dossier de demande comportant les documents suivants :

- Une lettre de demande dûment signée par le représentant légal et adressée au Ministre de la Santé;
- Une fiche signalétique comportant la composition qualitative et quantitative du produit, signée et datée par le représentant légal conformément au modèle défini à l'annexe C de la circulaire N°79 DMP/00 du 29 Décembre 2016 relative à l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle;
- Une copie de l'attestation de déclaration de la société ;
- Un bulletin d'analyse d'un des lots fabriqués ;
- Le certificat d'enregistrement à l'Office Marocain de la Propriété Industrielle (OMPIC) le cas échéant ;
- Une maquette du modèle vente;
- Une photographie en couleur, le cas échéant ;

Article 4 : La distribution et la vente des produits biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine doivent s'effectuer dans le strict respect du circuit pharmaceutique tel qu'il est défini par la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 5 : Les prix de vente au public des produits biocides hydro-alcooliques sont fixés par arrêté N°986.20 du 16 mars 2020 du Ministère de l'économie et des Finances et de la Réforme de l'Administration, et doivent apparaître sur l'étiquetage accompagnés du numéro du certificat d'enregistrement des produits ou du numéro de l'autorisation temporaire de commercialisation (ATC).

Article 6 : Les autorités compétentes sont chargées de constater les cas d'infraction afin d'engager les poursuites nécessaires.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB

ANNEXE : FORMULES RECOMMANDEES

FORMULE 1 - COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques doivent être produites en quantité inférieure ou égale à 50 litres dans des locaux adaptés et notamment pourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette doit indiquer les mentions suivantes :

-Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'antisepsie des mains »

- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »

- Nom du fabricant ayant réalisé la solution

- Date de fabrication et numéro de lot

- Les conditions de conservation

- La mention : « Pour application cutanée uniquement »

- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »

- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »

- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »

- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

-le numéro du certificat d'enregistrement ou le numéro de l'autorisation temporaire de commercialisation.

- Le prix de vente au public.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

FORMULE 2 -COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99.8 % V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

ÉTIQUETAGE

L'étiquette doit indiquer les mentions suivantes :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »
- le numéro du certificat d'enregistrement ou le numéro de l'autorisation temporaire de commercialisation
- le prix de vente au public.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB

FORMULE 3- COMPOSITION

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol absolu dénaturé	650 mL	Pharmacopée Européenne
Glycérine	5 mL	Pharmacopée Européenne
ACIDE POLY ACRYLAMIDOMETHYL PROPANE SULFONIQUE NEUTRALISE PARTIELLEMENT A L'AMMONIAQUE ET HAUTEMENT RETICULE	0,7 mL	
EAU DESIONISEE MICROBIOLOGIQUEMENT PROPRE	1000,0 mL	

ÉTIQUETAGE

L'étiquette doit indiquer les mentions suivantes :

- Le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- La composition : « Ethanol - Glycérine »
- Le nom du fabricant ayant réalisé le gel
- La date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »
- Le numéro du certificat d'enregistrement ou le numéro de l'autorisation temporaire de commercialisation.
- Le prix de vente au public

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.

Les solutions et les gels hydro-alcooliques doivent répondre aux normes de qualité requises.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB