

Arrêté du ministre de la santé n° 3736-13 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif à la composition du dossier de demande de fixation du prix public de vente des médicaments.

LE MINISTRE DE LA SANTE.

Vu le décret n° 2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés, notamment son article 12,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – En application des dispositions de l'article 12 du décret susvisé n° 2-13-852, le dossier de demande de fixation ou d'homologation du prix public de vente d'un médicament se compose de :

1 – Pour un médicament princeps :

- Une demande de fixation de prix, établie sur le formulaire annexé au présent arrêté, dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur ;
- Une déclaration du prix fabricant hors taxe (PFHT) dans le pays d'origine, visée par l'instance compétente dans ce pays et datant de moins de trois mois à la date de dépôt du dossier.

2 – Pour un médicament générique ou bio-similaire :

- Une demande d'homologation de prix, établie sur le formulaire annexé au présent arrêté, dûment signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur.

ART. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 14 safar 1435 (18 décembre 2013).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE FIXATION OU
D'HOMOLOGATION DE PRIX D'UN MEDICAMENT**

❖ **Objet :**

Fixation :

Homologation :

❖ **Nouveau médicament :**

❖ **Extension :**

Extension de dosage : Extension de présentation :

Indiquer le ou les dosage (s) et présentation(s) existant (s) sur le
marché Marocain :

❖ **Nom du Médicament :**

❖ **dosage et présentation :**

❖ **Dénomination Commune Internationale (DCI) :**



❖ Princeps : Générique : Bio-similaire :

❖ Importé : Fabriqué localement :

❖ Numéro et date de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :

❖ Code Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) :

❖ Code EAN13 :

❖ Pays d'origine :

❖ Prix Fabricant Hors Taxe proposé :

Conformément à la réglementation en vigueur, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'assurer la commercialisation effective de toutes les présentations ayant fait l'objet d'une fixation ou homologation de prix par l'approvisionnement en continu du marché dans les délais réglementaires.

Le titulaire est tenu de prévenir immédiatement le ministère de la santé (direction du médicament et de la pharmacie) de la non commercialisation d'une ou de plusieurs présentations du médicament concerné.

Signature du pharmacien responsable, nom et prénom précédée de la mention manuscrite « lu et approuvé ».

Fait à le

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6215 du 19 safar 1435 (23 décembre 2013).