



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX DONs

Référence du document : AMMPS-LD EA-005

Version : 1.0

Date : 03/10/2025

Table des matières

1- INTRODUCTION	04
2- OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION	04
3- DÉFINITIONS	04
4- PRINCIPES DIRECTEURS	04
5- MODALITÉS GÉNÉRALES	05
6- AUTORISATION DU DON	05
7- CAS PARTICULIERS	05
8- RÔLES ET RESPONSABILITÉS	05
9- SUIVI, TRAÇABILITÉ ET RÉFÉRENCEMENT	06
10- DISPOSITIONS FINALES	06
11- RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES	06

1- Introduction

Les dons de médicaments à usage humain constituent un mécanisme important de solidarité sanitaire internationale et nationale. Ces dons peuvent être effectués dans des contextes d'urgence aiguë (catastrophes naturelles, crises sanitaires) ou dans le cadre de l'aide au développement. Quel que soit le contexte, les dons doivent répondre à des exigences de qualité, de pertinence, de sécurité et de transparence.

S'appuyant sur les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et sur le cadre législatif national, cette ligne directrice vise à garantir que les dons de médicaments soient réalisés dans le respect des bonnes pratiques, contribuant ainsi à la protection de la santé publique.

2- Objectifs et Champ d'Application

Cette ligne directrice a pour objectif de :

- Définir les conditions réglementaires, techniques et administratives relatives à l'acceptation des dons de médicaments au Maroc ;
- Veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments reçus ;
- Renforcer la transparence, la traçabilité et la responsabilité dans la gestion des dons ;
- Prévenir les situations de gaspillage, de stockage excessif, ou de destruction coûteuse de produits non conformes.

Elle s'applique :

- Aux dons de médicaments à usage humain en provenance de l'étranger ;
- Aux dons réalisés à l'échelle nationale dans des contextes exceptionnels (ex. : catastrophes naturelles).

3- Définitions

- **Partie donatrice** : toute entité (institution gouvernementale, organisation non gouvernementale, entreprise pharmaceutique, organisation internationale ou particulier) fournissant des médicaments à titre gracieux.
- **Partie bénéficiaire** : hôpital public, centre hospitalier universitaire, structure sanitaire relevant de l'État, collectivité locale, Croissant Rouge Marocain, ou association reconnue d'utilité publique œuvrant dans le domaine de la santé.
- **Pharmacien superviseur** : pharmacien désigné par le bénéficiaire, responsable du contrôle, de la réception, du stockage et de la traçabilité des produits reçus.

4- Principes Directeurs

Les dons de médicaments doivent respecter les principes suivants :

- Être fondés sur un besoin exprimé, adapté au contexte sanitaire et au profil épidémiologique du pays bénéficiaire ;
- Être conformes à la politique nationale de santé et aux procédures administratives en vigueur ;
- Provenir de sources fiables, et satisfaire aux normes de qualité du pays donateur et du Maroc ;
- Faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'AMMPS.

5- Modalités Générales

Conformément à l'article 23 de la loi 17-04, tout don de médicament doit faire l'objet d'une déclaration préalable et répondre aux critères suivants :

- La demande de don est déposée au moins 30 jours avant l'expédition ;
- Les médicaments doivent être fabriqués selon les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ;
- Ils doivent être commercialisés dans le pays d'origine ;
- Leur date de péremption doit être supérieure ou égale à 12 mois au moment de l'importation ;
- Les produits doivent être correctement étiquetés : dénomination commune internationale (DCI), dosage, forme pharmaceutique, numéro de lot, date de péremption ;
- Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux législations spécifiques en vigueur (loi 84-12).

6- Autorisation du Don

La partie bénéficiaire adresse à l'AMMPS un dossier comportant les pièces suivantes :

- Attestation de don précisant l'identité du donateur et du bénéficiaire ;
- Liste des médicaments (DCI, dosage, numéro de lot, date de péremption ≥ 12 mois) ;
- Attestation BPF des produits ;
- Attestation de commercialisation dans le pays d'origine ;
- Justificatif du statut de l'organisme bénéficiaire ;
- Engagement écrit du pharmacien superviseur.

Après évaluation du dossier, l'AMMPS délivre une autorisation écrite ou formule un refus motivé dans un délai de 30 jours.

Les produits objet de dons doivent arriver au bénéficiaire dans les 30 jours qui suivent l'autorisation du Don par l'AMMPS.

7- Cas Particuliers

Des procédures spécifiques s'appliquent aux dons :

- De produits stupéfiants ou psychotropes ;
 - De dispositifs médicaux ;
- Réalisées en situation d'urgence sanitaire.

8- Rôles et Responsabilités

- **Donateur** : assure la qualité et la légalité des produits fournis.
- **Bénéficiaire** : assure la conformité du dossier, la réception, la traçabilité et l'utilisation conforme des dons.
- **Pharmacien superviseur** : garantit la sécurité des médicaments lors de la réception, du stockage et de la distribution.
- **AMMPS** : instruit les demandes, contrôle les pièces justificatives, et peut effectuer des inspections ou audits.

9- Suivi, Traçabilité et Référencement

- Les médicaments doivent être traçables jusqu'à leur distribution finale ;
- Des rapports périodiques d'utilisation peuvent être exigés par l'AMMPS.

10- Dispositions Finales

- L'AMMPS se réserve le droit de rejeter tout don non conforme aux exigences techniques ou réglementaires ;
 - En cas de non-conformité à réception, les frais de destruction sont à la charge du bénéficiaire ou du donateur selon la responsabilité constatée ;
- Toute infraction à ces règles peut donner lieu à des sanctions prévues par le Code du médicament.

11- Références Réglementaires

Article 23 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
Loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux.
Recommandations de l'OMS sur les bonnes pratiques de dons de médicaments.
Conventions internationales relatives aux stupéfiants et psychotropes.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	03/10/2025	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Institut - Maroc

Tel. +212 537 682 289 / +212 537 770 645

E-mail. contact.dmp@sante.gov.ma