

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم ..... صادر في..... بتطبيق المواد 4 و5 و14 و17 و18 و34 و 36 من القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434 (30 غشت 2013)، ولاسيما المواد 4 و5 منه ،

قرر ما يلي:

المادة الأولى: يجب أن يحتوي الملف المرفق بطلب التسجيل، حسب الحالات المذكورة أدناه، على الوثائق والمستندات التالية:

**- بالنسبة للمنتوجات الجديدة المستوردة والمنتوجات الجديدة التي تمت تعينتها محليا:**

الشق الإداري، يتشكل من العناصر التالية:

1. طلب ، في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وأهميته الطبية، موقع ومختوم من قبل رئيس المؤسسة مقدمة الطلب؛
2. نموذج إيداع الملف؛
3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل المسلم من قبل شساعة مديرية الأدوية والصيدلة؛
4. الجذاذات التفصيلية ، في ثلاث نسخ، معدة وفقا للنموذج المعمول به، مؤرخة وموقعة ومختومة من قبل مسؤول الشركة على الورق أو إلكترونيا؛
5. شهادة وضع علامة CE بالنسبة للمنتوجات التي يتم تسويقها في التراب الأوروبي وغيره من الدول التي تعتمد نظام وضع علامة "CE"؛
6. شهادة "FDA" على المنتوجات المسوقة في الولايات المتحدة الأمريكية؛
7. التصريح بالمطابقة من قبل المصنع الذي يصف القواعد والمعايير المعتمدة من قبله لتصنيف وتبوير الجهاز الطبي؛
8. رخصة الشروع بالبيع (CVL أو ما يعادلها) صادرة عن السلطات المختصة في بلد المنشأ، فيما يتعلق بالبلدان الأخرى من الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، وعندما يتم وضع علامة "CE" على العينة، فمن الضروري تقديم الشهادات ذات الصلة؛
9. إذن من الشركة المصنعة أو من تفوضه بذلك لاستيراد وتسويق المنتج في المغرب؛
10. شهادة من المركز الوطني للحماية من الإشعاعات بالنسبة للمنتوجات المشعة؛
11. شهادة ISO13485 أو ما يعادلها؛
12. ترخيص المصنع لاستيراد المنتج نصف النهائي والتعبئة و القيام بالتعبئة لتحقيق في بالنسبة للمنتجات الجديدة التي يتم تعينتها محليا.

الشق التقني ، يتشكل من العناصر التالية:

1. توصيف عام للمنتوج، بما في ذلك البدائل المقترحة واستخداماتها المنتظرة ؛
2. مواصفات التصميم، بما في ذلك المعايير التي سيتم تطبيقها ونتائج تحليل المخاطر المحتملة وكذلك توصيف الحلول المعتمدة لتلبية المتطلبات الأساسية التي تطبق على المنتجات إذا لم يتم تطبيق المعايير المثسقة بشكل كلي؛
3. إجراءات الرقابة والتحقق من تصميم العمليات وكذلك الأدوات والأعمال المفروضة التي سيتم استخدامها في تصميم المنتوجات؛
4. عندما يجب توصيل المستلزم الطبي إلى مستلزم(ات) طبي (ة) آخر (أو أخرى) لكي يتم تشغيله على النحو

المنشود، يجب تقديم دليل على أن يتوافق مع المتطلبات الأساسية عند وصله بأي بمستلزم من هذه المستلزماتوله الخصائص المحددة من قبل المصنع؛

5. تصريح يشير إلى إذا ما كان المستلزم يحوي ، كجزء لا يتجزأ، مادة ما، أو مادة مشتقة من الدم البشري والبيانات عن التجارب التي أجريت في هذا الصدد و التي هي لازمة لتقييم سلامة وجودة وجدوى تلك المادة أو المادة المشتقة من الدم البشري ، مع الأخذ بعين الاعتبار الغرض من المستلزم؛
6. تصريح يفيد إذا ما كان المستلزم يتم تصنيعه أو لا من الأنسجة الحيوانية؛
7. الحلول المعتمدة من قبل المصنع لتصميم وصناعة المستلزمات؛
8. التقييم قبل السريري؛
9. التقييم السريري، عند الاقتضاء. عندما يقرر المصنع عدم إجراء البحث السريري، يجب أن يعطى قراره ويعمل على إثبات معادلة مستلزمه في حالة استخدام الوثائق والكتابات المتوفرة في هذا الشأن لأداء التقييم السريري؛
10. مشروع الملصقات ، وعند الاقتضاء، مشروع نشرة الاستعمال، موقعة ومختومة من قبل مسؤول المؤسسة، يتم إعدادهما وفقا للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء المنصوص عليها في المادة 5 من القانون المذكور رقم 84.12؛
11. التحقق من صحة عملية التعبئة بالنسبة للمنتجات الجديدة التي يتم تعبئتها محليا.

الشق المتعلق بالعينات، يتشكل من :

1. عينتان اثنتان لنموذج البيع ، إلا إذا كان سعر المستلزم الطبي هو أكبر من 5000 درهم؛ وفي هذه الحالة يتم وضع عينة واحدة تسترجع بعد انتهاء أشغال اللجنة ، بالإضافة إلى صورة للمنتج؛
  2. كتلوك بالألوان للمعدات.
- بالنسبة للمنتجات الجديدة المصنعة محليا

الشق الإداري، يتشكل من العناصر التالية:

1. طلب، في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وأهميته الطبية، موقع ومختوم من قبل مسؤول المؤسسة مقبلة الطلب؛
  2. نموذج إيداع الملف ؛
  3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل المسلم من قبل شعبة مديرية الأدوية والصيدلة؛
  4. الجذات التفصيلية ، في ثلاث نسخ، معدة وفقا للنموذج المعمول به، مؤرخة وموقعة ومختومة من قبل مسؤول الشركة على الورق أو إلكترونيا؛
  5. شهادة باحترام قواعد حسن إنجاز التصنيع، عند الاقتضاء ؛
  6. شهادة ISO 9001 عند الاقتضاء ؛
  7. جذاذة تلخيصية حول الأهمية الاقتصادية والطبية للمنتج ؛
  8. يتعين على مؤسسات التصنيع التي أقدمت على التفويض، عبر المناولة ، إلى مؤسسة أخرى إحدى أو مجموعة من عمليات تصنيع أو صيانة المستلزمات الطبية ، أن ترفق بالملف الوثائق التالية :
- مذكرة تفصيلية
- نسخة من دفتر التحملات الخاص بالتعاقد عبر المناولة .
9. يجب، إذا كانت العينة موسومة بعلامة «CE»، تقديم الشهادة ذات الصلة

الشق التقني، يتشكل من العناصر التالية:

1. ملف تقني شبيه بالملف الذي يطلب في حالة المواد الجديدة المستوردة ؛
2. التصريح بالمطابقة من قبل المصنع للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء وفقا لأحكام القانون رقم 84.12؛
3. مشروع الملصقات، وعند الاقتضاء نشرة الاستعمال موقعة ومختومة من قبل رئيس الشركة ؛

الشق المتعلق بالعينات يتشكل من :

1. عينتان اثنتان من نموذج البيع ، إلا إذا كان سعر المستلزم الطبي هو أكبر من 5000 درهم، ويتم في هذه الحالة تقديم عينة واحدة تسترجع بعد انتهاء أشغال اللجنة ، بالإضافة إلى صورة للمنتج؛

2. كاتلوك بالألوان للمعدات.

### بالنسبة للتجديد الخامس

1. طلب، في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وأهميته الطبية، موقع ومختوم من قبل مسؤول المؤسسة مقدمة الطلب؛
2. نموذج إيداع الملف؛
3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل المسلم من قبل شعبة مديرية الأدوية والصيدلة؛
4. الجذاذات التفصيلية، في ثلاث نسخ، معدة وفقا للنموذج المعمول به، مؤرخة وموقعة ومختومة من قبل مسؤول الشركة على الورق أو إلكترونيا؛
5. نسخة من شهادة التسجيل القديمة التي سلمت من قبل مديرية الأدوية والصيدلة؛
6. التزام الشركة المغربية يقر بأن المنتج لم يطرأ عليه أي تغيير في بلد المنشأ. عند خلاف ذلك، يجب تحديد و تعليل التغييرات؛
7. رخصة المصنع أو وكيله (تبيين العلاقة مع المصنع) من أجل استيراد وتسويق المنتج في المغرب بالنسبة للمستلزمات الطبية المستوردة أو المستوردة على شكل نصف نهائي يتم توضيحها محليا
8. مراجعة عتاد الاحتراز الخاص بالمستلزمات الطبية في الخمس السنوات الأخيرة، مسلمة من طرف المصنع؛
9. مشروع الملصقات، وعند الاقتضاء، مشروع نشرة الاستعمال، موقعة ومختومة من قبل مسؤول المؤسسة، يتم إعدادهما وفقا للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء المنصوص عليها في المادة 5 من القانون المذكور رقم 84.12؛
10. عينة واحدة من نموذج البيع، إلا إذا كان سعر المستلزم الطبي يفوق 5000 درهم، ويتم في هذه الحالة تقديم عينة واحدة تسترجع بعد انتهاء أشغال اللجنة، بالإضافة إلى صورة للمنتج؛
11. كاتلوك بالألوان للمعدات.

### بالنسبة لتحسين شهادة التسجيل

يتم تحديدها حسب نوع الطلب؛ ويقصد بذلك:

- تغيير الاسم التجاري للمنتج؛
- تغيير تسمية المؤسسة؛
- تغيير موقع التصنيع أو إضافة موقع؛
- تغيير عنوان المستورد؛
- تغيير صاحب التسجيل (المادة 17 من القانون رقم 84.12)؛
- تغيير المصنع في حالة المنتجات المستوردة أو المنتجات المستوردة التي تمت تعبئتها محليا؛
- تغيير فترة صلاحية المنتج أو تغيير في شروط التخزين؛
- تعديل التعبئة والتغليف الأولية والثانوية من المنتج؛
- تعديل البيانات القانونية (معطيات الملصقات والنشرة)؛
- تغيير في تكوين الرزنامة في حالة حذف أحد العناصر؛
- تعديل دواعي الاستعمال العلاجية؛
- تغيير المؤسسة التي تم تبليغها (رمز CE بالنسبة للمستلزمات التي تحمل علامة CE)؛
- إضافة أو حذف مرجع؛
- تغيير في السلسلة بالنسبة للعتاد؛
- تمديد شكل أو عرض المستلزم الطبي؛
- تغيير طفيف على مستوى تركيبة المنتج.

يجب أن يحتوي ملف طلب التحيين على:

1. طلب ، في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وأهميته الطبية، موقع ومختوم من قبل مسؤول المؤسسة مقدمة الطلب؛
2. نموذج إيداع الملف ؛
3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل المسلم من قبل شساعة مديرية الأدوية والصيدلة؛
4. الجذاذات التفصيلية ، في ثلاث نسخ، معدة وفقا للنموذج المعمول به، مؤرخة وموقعة ومختومة من قبل رئيس الشركة على الورق أو إلكترونيا؛
5. نسخة مطابق لها لشهادة التسجيل الأصلية موضوع التحيين ؛
6. عينة من نموذج البيع، عند الاقتضاء؛
7. كاتلوك خاص بالمعدات الطبية ؛
8. الوثيقة أو الوثائق المبررة للتغيير.

#### 5. بالنسبة لتغيير صاحب التسجيل

في حالة تغيير صاحب التسجيل:

1. طلب تغيير صاحب التسجيل، في ثلاث نسخ، موقع ومختوم من قبل مسؤول المؤسسة مقدمة الطلب؛
  2. نموذج إيداع الملف؛
  3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل المسلم من قبل شساعة مديرية الأدوية والصيدلة؛
  4. الجذاذات التفصيلية ، في ثلاث نسخ، معدة وفقا للنموذج المعمول به، مؤرخة وموقعة ومختومة من قبل مسؤول الشركة على الورق أو إلكترونيا؛
  5. الاتفاق الثلاثي : موافقة المصنع ، موافقة صاحب التسجيل و موافقة طالب تغيير صاحب التسجيل.
  6. نسخة من شهادة التسجيل:
- \* عندما تكون شهادة تسجيل سارية المفعول: شهادة تسجيل جديدة معدة باسم المالك الجديد مع تاريخ انتهاء الصلاحية مماثل للشهادة القديمة ؛
- \* عندما تكون شهادة التسجيل منتهية الصلاحية: بالإضافة إلى شهادة تسجيل يتم تقديم الوثائق اللازمة للتجديد وفقا لمسطرة التسجيل.
7. مشروع النشرة و الملصقات ؛
  8. عينة من نموذج البيع ، عند الاقتضاء؛
  9. كاتلوك خاص بالمعدات الطبية
6. بالنسبة للمستلزمات الطبية التي هي موضوع مراقبة تحليلية من لدن المختبر الوطني لمراقبة الأدوية

يخرج من هذا الاعتبار المنتجات الجديدة التي لم تدرج في الملحق المرفق لهذا القرار. يتعين لهذا

الغرض إيداع ملف يتكون من الوثائق التالية :

1. طلب التسجيل موقع ومختوم من قبل مسؤول المؤسسة مقدمة الطلب؛
2. نموذج إيداع الملف؛
3. نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل ؛
4. الجذاذة التفصيلية موقعة ومختومة من قبل مسؤول الشركة ؛

5. الجذاذة التحليلية بالنسبة للحصص الأصلية التي تم إيداعها، موقعة ومختومة من قبل المصنع والمؤسسة؛

6. عينة واحدة وقت إيداع الملف، والعدد اللازم من العينات عند منح المقبولية التحليلية

#### 7. بائنسية لتسجيل المعدات الطبية

يتم تسجيل المعدات الطبية وفقا لأحكام الفقرات 1 و 2 و 3 و 4 و 5 من المادة الأولى من هذا القرار.

زيادة على ذلك، يجب أن يضم الملف التقني العناصر الآتية:

#### توصيف المعدات الطبية

- الأوصاف.
- العلامة التجارية.
- النوع أو الطراز.
- الرقم التسلسلي (تعريف فريد تعيين من قبل الشركة المصنعة).
- فئة المعدات.
- اسم وبيانات المصنع.
- بلد المنشأ.
- سنة التصنيع.
- العمر الافتراضي المعلن من قبل المصنع.
- الإشارة إلى أن هذه المعدات تخضع إلى إلزامية صيانة أو لا.
- فترة الضمان.
- تاريخ انتهاء الضمان.

#### الدلائل والوثائق المرفقة مع المعدات:

- دليل الاستعمال.
- الدليل التقني.

يجب أن ترفق كل المعدات الطبية بالوثائق المقدمة من قبل المصنع، و يقصد بذلك :

✓ طريقة التشغيل أو دليل الاستعمال:

- تعليمات التداول التي تساعد على استغلال كافة الميزات التي تقدمها المعدات.
- توصيات حسن استخدامها.
- إجراءات التنظيف والتطهير والتعقيم، وكذلك المنتجات الموصى بها خلال هذه الإجراءات.
- إذا لزم الأمر، الاحتياطات الواجب اتخاذها من قبل المستغل لضمان سلامة المريض والمستعمل ومن جهة أخرى حماية المعدات نفسها وحماية البيئة.
- العناصر القابلة للقياس من قبل المعدات.
- ✓ الوثائق التلقائية التي تضم على الأقل على المعلومات التالية:
- متطلبات الصيانة ومراقبة الجودة.
- وصف وتواتر جميع أعمال الصيانة الوقائية المطلوبة.
- في حالة الضرورة، قائمة قطع الغيار والمواد الاستهلاكية التي يجب تعويضها في إطار الصيانة الوقائية التي تمت الموافقة عليها من طرف المصنع.

- الإجراءات ووسائل مراقبة الجودة والمعايرة أو إذا وردت في دليل الخدمة المصنع.
- تعليمات السلامة إذا لم يتم الإشارة إليها في دليل الاستعمال.
- الرسوم والتصاميم والمعطيات التقنية التي تسمح بمعالجة إكراهات التثبيت في حالة حدوثها.
- أخرى (وجب تحديدها).

#### 8. بالنسبة لتسجيل المستلزمات الطبية المستعملة أو التي تم تجديدها

يجب أن يظهر المستلزم الطبي ضمن اللائحة المحددة بقرار من وزير الصحة بشأن المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة والتي من الممكن أن تكون موضوع تسجيل.

يجب على محتوى ملف تسجيل المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة أن يوافق الأحكام المتعلقة بتسجيل المعدات الطبية يجب تقديم معلومات إضافية، ويقصد بذلك :

- مستخدم أو تم تجديده.
- العمر ويكون معللاً بشهادة ممنوحة من طرف المصنع تشمل: الرقم والسلسلة والطرز والعلامة.
- مكان و تاريخ أول تشغيل.
- تقارير التدخلات المتعلقة بعمليات الصيانة ومراقبة الجودة.
- هوية الأشخاص الذين قاموا بالتدخلات، إذا لزم الأمر.
- بيانات عن مزود خدمة الصيانة.
- تاريخ الانتهاء من العمليات المنجزة، وعند الاقتضاء، تاريخ التوقف واستئناف الاستغلال، في حالة عدم المطابقة.
- طبيعة هذه العمليات، ومستوى الأداء التي تم الحصول عليه، والنتيجة المتعلقة بمطابقة المستلزم الطبي.
- تواريخ التوقف عن الخدمة وإعادة الخدمة.
- تاريخ التجديد (بالنسبة للمستلزمات الطبية التي تم تجديدها).
- معطيات عن التجديد معللة بشهادة يسلمها المصنع او المؤسسة التي رخص لها لهذا الأمر وكذا بتصريح المطابقة بعد التجديد.
- الوضع الحالي للتشغيل

المادة 2: يتم إعداد الملف التقني المتعلق بتسجيل المستلزمات الطبية وكذا الجذاعة التفصيلية وشهادة التسجيل، حسب الترتيب، وفق ما هو منصوص عليه في الملحق الثاني والملحق الثالث لهذا القرار.

المادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.