Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale

المملكة المغربية
وزارة الصحة والحماية الإجتماعية

2 - 2

مشروع مرسوم رقم.....بتاريخ.....
يتعلق بالإقرار الرسمي بقابلية حصص اللقاحات والأمصال للتوضيب والتسويق

وقعه بالعطف:
وزير الصحة والحماية الاجتماعية

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية
خالد ايت طالب

رئيس الحكومة،

- بناء على الظهير الشريف الصادر في 14 يناير 1950 (24 ربيع الأول 1369) للحكومة المنظم لتصنيع وبيع وتوزيع اللقاحات والأمصال العلاجية ومختلف المنتجات البيولوجية وخاصة المادة 5 منه؛
- وعلى القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)،

رسم ما يلي:

الباب الأول
تعاريف

المادة الأولى

من أجل تطبيق هذا القرار، يراد بالعبارات التالية ما يلي:

1. **الإقرار بقابلية حصة اللقاح والمصل:** يستدعي مراجعة كاملة لملف تصنيع الحصص ومراقبة كل حصة قبل طرحها في السوق. ويصدر على ضوء مطابقة النتيجة شهادة الإقرار بقابلية تسويق الحصة. كما يضمن أن جميع حصص اللقاحات والأمصال قد خضعت لمراقبة الجودة من قبل سلطة وطنية.
2. **الاعتراف بإقرار قابلية الحصة:** نهج أكثر رسمية للثقة التنظيمية، تعترف بموجبه إحدى السلطات التنظيمية بقرارات سلطة أو مؤسسة تنظيمية أخرى، متجنبة بذلك الحاجة إلى إعادة التقييم لاتخاذ قرارها الخاص.

335، شارع محمد الخامس - الرباط 335, Avenue Med V - Rabat • الهاتف : Tél : +212 537 76 11 21
https://www.sante.gov.ma • الفاكس : Fax : +212 537 76 84 01

الباب الثاني
طلب شهادة الإقرار بقابلية حصة اللقاح أو المصل
الفرع الأول
تأليف ملف الطلب وإيداعه

المادة 2

من أجل تطبيق مقتضيات هذا المرسوم، يجب أن يرفق ملف طلب شهادة الإقرار بقابلية حصة اللقاح أو المصل بالوثائق التالية:

- طلبا كتابيا موقعا من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب؛

- البروتوكول الموجز من منظمة الصحة العالمية أو نموذج مماثل لمراحل تصنيع اللقاح أو المصل ونتائج الاختبارات الشاملة لعملية التصنيع والمراقبة، موقع ومختوم من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية؛

- عينات اللقاح أو المصل موضوع الطلب التي تحدد كميتها حسب الشروط والكيفيات المحددة بقرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية؛

- الوثائق التي تثبت استيفاء الشروط المطلوبة لنقل وتخزين اللقاح أو المصل المعني.

عندما يتعلق الطلب بلقاح أو مصل مستورد، يجب أن يتضمن ملف الطلب أيضا الوثائق التالية:

- شهادة الإقرار بقابلية حصة اللقاح أو المصل للتوضيب والتسويق الصادرة من السلطة المختصة التي قامت بالتقييم أو من هيئات تنظيمية دولية معترف بها من قبل وزارة الصحة والحماية الاجتماعية؛

- تقارير التفتيش، عند الاقتضاء؛

- التقارير المتعلقة بالشكايات حول اللقاح أو المصل موضوع الإقرار بقابلية حصته للتوضيب والتسويق، عند الاقتضاء.

الفرع الثاني

دراسة ملف الطلب ومنح شهادة الإقرار بقابلية الحصة

المادة 3

بناء على المعطيات المتوفرة المتعلقة باللقاح أو المصل، يبت وزير الصحة والحماية الاجتماعية في ملف طلب شهادة الإقرار بقابلية حصة اللقاح أو المصل للتوضيب والتسويق داخل أجل أقصاها 60 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا.

عند إبداء وزارة الصحة والحماية الاجتماعية لملاحظات حول الملف، يجب على المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية تقديم المعلومات الإضافية المطلوبة داخل أجل لا يتعدى 15 يوما من تاريخ إشعارها بقرار الإدارة.

المادة 4

يجب إشعار وزارة الصحة والحماية الاجتماعية بأي تعديل يتم إجراؤه على عنوان أو عناوين تؤثر في الإذن بعرض لقاح أو مصل في السوق، وتقديم ملف طلب تعديل إلى هذه الوزارة التي قد تمنح على إثره شهادة الإقرار بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق جديدة ومحينة.

المادة 5

لا يحق الإقرار بقابلية حصص اللقاحات أو الأمصال للتوضيب والتسويق إلا بعد التأكد من مطابقة نتائج تحليلات المؤسسة الصيدلية الصناعية مع نتائج المختبر الوطني لمراقبة الأدوية.

عند حدوث وباء خطير أو حالة طوارئ قصوى أو كارثة وطنية، يمكن للمختبر الوطني لمراقبة الأدوية أن يقوم بمراقبة حصص اللقاحات والأمصال موازاة مع المراقبة التي تقوم بها المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب.

المادة 6

يقوم المختبر الوطني لمراقبة الأدوية بإجراء تحليل اتجاهات البيانات الحاسمة المتعلقة بحصص اللقاح أو المصل موضوع الطلب.

المادة 7

عندما يتعلق الأمر بلقاح أو مصل مسجل من قبل سلطة تنظيمية معترف بها من قبل وزارة الصحة والحماية الاجتماعية، يمكن لهذه الأخيرة إصدار شهادة الإقرار بقابلية حصة هذا

اللقاح أو المصل للتوضيب والتسويق، وذلك وفق الكيفيات المتعلقة بالاعتراف بالإقرار بالقابلية والمحددة بقرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية.

في هذه الحالة، يبت وزير الصحة والحماية الاجتماعية في ملف طلب شهادة الإقرار بقابلية حصة اللقاح أو المصل للتوضيب والتسويق داخل أجل أقصاها 7 أيام ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا.

المادة 8

مع مراعاة أحكام المادة 7 أعلاه، تمنح شهادة الإقرار بقابلية حصص اللقاح أو المصل وفق مسطرة سريعة وذلك عند وقوع إحدى الحالات التالية:

- حملة التلقيح أو التطعيم؛
- برنامج التلقيح الوطني؛
- حالة الطوارئ الصحية؛
- التموين عن طريق المناقصات وعروض أثمان.

تحدد بقرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية شروط وكيفيات المسطرة الاستعجالية المشار إليها أعلاه.

المادة 9

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر بالجريدة الرسمية، إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

وحرر بالرباط في .....(.....).

الإمضاء: رئيس الحكومة