



مرسوم رقم..... صادر في 2-24
يتعلق بمنح تأشيرة إشهار الأدوية المعدة للاستعمال البشري

رئيس الحكومة،

وقعه بالعطف:

بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الادوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، ولا سيما المواد 42، 44 و 45 منه؛

وزير الصحة
والحماية
الاجتماعية

وبناء على المرسوم رقم 2.14.841 صادر في 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015) المتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، ولا سيما المادة 35 منه؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ.....،

رسم ما يلي:

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية
خالد ايت طالب

تطبيقاً لأحكام المواد 42 و 44 و 45 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، يحدد هذا المرسوم:

- شروط منح أو وقف أو سحب تأشيرة الإشهار لدى العموم؛
- كفايات التصريح بكل إشهار لفائدة المؤسسات الصيدلانية الصناعية.

الفرع الأول

شروط منح، وقف أو سحب تأشيرة الإشهار للعموم

المادة 2

يخضع كل إشهار لدواء لدى العموم، قبل أي نشر، لتأشيرة تمنح من قبل وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

المادة 3

يجب أن تكون كل حملة إشهارية تهدف إلى تحسيس العموم حول بعض الأمراض والتي تشير وسائلها الإشهارية بشكل غير مباشر إلى الدواء، موضوع طلب للحصول على تأشيرة إشهار.

يجب ألا تشير الوسائل الإشهارية لهذه الحملات إلى اسم الدواء، ولا تستخدم حروفاً أو ألواناً تشير إلى عبوة هذا الدواء.



المادة 4

يتم إيداع ملف طلب تأشيرة الإشهار لدواء لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية وعبر المنصة الإلكترونية المخصصة لهذا الغرض، مقابل وصل استلام، مرفوقا بالوثائق التالية:

- طلب خطي موقع ومختوم من طرف الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصناعية الصيدلانية المقدمة للطلب، يشير إلى:
 - اسم الدواء وشكله وجرعته، ما لم يكن الأمر يتعلق بحملة إعلانية
 - اسم وعنوان المؤسسة الصناعية
 - طريقة النشر المتوقعة، وفقا لطرق النشر المحددة بقرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية؛
- ملخص للخصائص المحدثة للمنتج، مؤرخ وموقع من قبل الصيدلي المسؤول.
- مذكرة حول مشروع الإشهار في صيغة ورقية وعلى دعامة إلكترونية؛
- وصل دفع رسوم الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة وفقاً للتشريعات الجاري بها العمل؛
- المواد المرجعية المشار إليها على المواد الترويجية، إن وجدت.

المادة 5

يتم منح تأشيرة الإشهار من قبل وزير الصحة بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية للإذن بعرض الأدوية في السوق، داخل أجل أقصاه ستون (60) يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملاً.

إذا كان ملف الطلب يثير أي ملاحظات، يتم إخبار الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية كتابةً. ويتوفر على أجل ثلاثين 30 يوماً لاستكمال الملف.

كل رفض لمنح التأشيرة يجب ان يكون معللاً وأن يبلغ للمعني بالأمر.

المادة 6

يجب أن تكون تأشيرة الإشهار:

- مصممة بحيث يكون الطابع الإشهاري للرسالة واضحاً ويتم تعريف المنتج بوضوح على أنه دواء؛
- تتضمن على الأقل البيانات التالية:
 - اسم الدواء، بالإضافة إلى التسمية أو التسميات المتعارف عليها دولياً؛
 - المعلومات الضرورية لاستخدام الدواء بشكل صحيح؛
 - دعوة لقراءة التعليمات بعناية الموجودة، حسب الحالة، في النشرة أو على العبوة الخارجية.
 - رسالة تحذيرية، الإحالة إلى استشارة الصيدلي، تليها الإشارة "في حال استمرار الأعراض، استشر الطبيب".
 - الاسم أو الاسم التجاري لصاحب الاذن بالعرض في السوق؛



- رقم الترتيبي لتأشيرة الإشهار.

المادة 7

يكون كل تغيير في الملف المقدم موضوع تأشيرة جديدة للإشهار.

المادة 8

يمكن لوزير الصحة، بقرار معطل، وقف أو سحب تأشيرة الإشهار لدواء لدى العموم عندما يتم وقف أو سحب الاذن بالعرض في السوق للمستحضر الصيدلي المعني، وفقاً لأحكام القانون السالف الذكر رقم 17.04 ومرسوم تطبيقه.

ويمكن وقف أو سحب هذه التأشيرة في حالات الطوارئ في حالة اخلال المؤسسة الصيدلية الصناعية بأحكام المادة 2 من المرسوم السالف الذكر رقم 2.14.841، أو في حالة مخالفة مضمون ورسائل الوسائل الإشهارية المرخصة.

الفرع الثاني

كيفية التصريح بجميع الإشهارات الخاصة بالأدوية لفائدة المؤسسات الصيدلية الصناعية

المادة 9

يخضع إشهار الدواء لتصريح لدى وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

عندما يكون الإشهار موجه للعموم، يتم الإشهار وفقاً لأحكام الفرع الأول من هذا المرسوم.

يودع ملف طلب إشهار لدى مهنيي الصحة المؤهلين لوصف أدوية أو استخدامها في ممارسة مهنتهم، قبل 15 يوماً، لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية وعبر المنصة الإلكترونية المخصصة لهذا الغرض، مقابل وصل استلام، مرفوقاً بالوثائق التالية:

- رسالة طلب موقعة ومختومة من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية المقدمة للطلب، تشير إلى:
 - اسم وشكل وجرعة الدواء؛
 - اسم وعنوان المؤسسة الصيدلية الصناعية؛
- ملخص لخصائص المنتج المحدث مؤرخ وموقع من قبل الصيدلي المسؤول؛
- مشروع الإشهار في صيغته الورقية وعلى دعامة إلكترونية؛
- المواد المرجعية المذكورة في المواد الترويجية، إن وجدت.

المادة 10

إذا لم تتم مراسلة المؤسسة الصيدلية الصناعية بخصوص استكمال ملف الطلب بعد مرور 15 يوماً، تعتبر الوسيلة الإشهارية مطابقتاً، ويُمكن للمؤسسة الشروع بالنشر.



المادة 11

إذا أثار الملف ملاحظات من قبل وزارة الصحة، تتم مراسلة المؤسسة الصيدلانية الصناعية. وتتوفر على هذه الأخيرة على أجل أقصاه 15 يوما. تتم أرشفة الملف بعد انقضاء هذه المدة.

المادة 12

يدخل هذا المرسوم حيز التنفيذ ابتداء من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، وينسخ فيما يخص إشهار الأدوية، ابتداء من نفس التاريخ، مقتضيات الجزء الثاني من المرسوم رقم 2.76.266 الصادر بتاريخ 17 جمادى الأولى 1397 (6 ماي 1977) بشأن رخصة القبول لبيع المحضرات الصيدلانية وإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلانية وبإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلانية، كما وقع تغييره وتتميمه.

المادة 13

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

وحرر بالرباط في.....

الإمضاء: رئيس الحكومة

