

Royaume du Maroc

Ministère de la Santé

~~2,066 - 14~~

**Arrêté du ministre de la santé n° ..... du ..... (.....) portant  
approbation du cahier des charges de sous-traitance pour la  
réalisation des opérations de certaines activités déclarées  
relatives aux dispositifs médicaux**

---

**Le Ministre de la Santé,**

Vu le décret n° ..... du ..... (.....) relatif pris pour  
l'application des articles 7, 10, 11 et 13 de la loi n°84-12 relative aux  
dispositifs médicaux, promulguée par le dahir n°1-13-90 du 22  
chaoual 1343 (30 Aout 2013), notamment son article 7 ;

**Arrête :**

**Article premier:** Est approuvé, tel qu'annexé au présent  
arrêté, le modèle du cahier des charges de sous-traitance prévu à  
l'article 7 du décret susvisé n° ..... du ..... (.....).

**Article deux:** Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

نموذج دفتر التحملات<sup>(1)</sup> لتفويض، عن طريق المناولة، إنجاز بعض الأنشطة المصرح بها والمتعلقة بالمستلزمات الطبية عن طريق المناولة

(2).....

المادة الأولى : يهدف دفتر التحملات هذا إلى تحديد القواعد التي يجب مراعاتها من قبل .....

(توفير المعلومات التي تسمح تحديد المؤسسة التي تم التفويض لها لتنفيذ عمليات لصالحه)، ويشار إليها فيما يلي باسم " المناول "

المادة 2 : الغرض من المناولة يتمثل في (3):.....

تصنيع:  كلي  جزئي  المستلزمات الطبية:  معقمة  غير معقمة

توصيف : .....

استيراد:  كلي  جزئي  المستلزمات الطبية:  معقمة  غير معقمة

توصيف : .....

تصدير:  كلي  جزئي  المستلزمات الطبية:  معقمة  غير معقمة

توصيف : .....

توزيع:  كلي  جزئي  المستلزمات الطبية:  معقمة  غير معقمة

توصيف : .....

صيانة:  كلية  جزئية

توصيف : .....

المادة 3: المستلزمات الطبية موضوع المناولة هي كالتالي (4)

<sup>1</sup> يتم إعداده في ثلاث نسخ: واحدة للمفوض والثانية للمناول وتسلم الثالثة إلى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، قصد الإخبار.

<sup>2</sup> لشر إلى الغرض من المناولة: تصنيع، استيراد، توزيع، صيانة أو تصدير المستلزمات الطبية

<sup>3</sup> وضع علامة في الخانة المناسبة لطبيعة النشاط والمستلزمات الطبية، معقمة أو غير معقمة.



المادة 7: يتعين على المناول إعداد قائمة المستخدمين العاملين مع توصيف مؤهلاتهم في هذا المجال والوظائف التي يشغلونها، مشفوعة بوثائق تثبت هذه المؤهلات (نسخ من وثائق الهوية، الشواهد المحصلة من قبل المستخدمين المكلفين بتصنيع عن المستلزمات الطبية)

المادة 8: يجب على المناول تحديد عدد و أوصاف المواد التي تستخدم في المناولة

النشاط المعني	العدد	الأوصاف

المادة 9: يلتزم المناول بما يلي:

- تطبيق التشريعات والأنظمة التي لها علاقة بالأنشطة التي يزاولها، بما في ذلك القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية و النصوص المتخذة لتطبيقه؛
- إعداد وتحيين الوثائق اللازمة للتحقق ومراقبة مزاوله أنشطته؛
- الامتثال إلى التحقيقات والمراقبات التي تقررها السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، بما في ذلك تمكين السماح للمفتشين أو الأعوان المكلفين من طرفها لهذا الغرض، من الولوج إلى الأماكن والوثائق التي يستوجب على المناول تقديمها، بمقتضى التشريعات والأنظمة في هذا الشأن؛
- السماح لمأموريات التدقيق والافتحاص التي يأمر بها المفوض و تمكينه من كل المعلومات والوثائق التي تساعده على تحقيق ذلك ؛
- إخطار المفوض، في غضون مدة أقصاها ..... أشهر عزمه على وقف العمليات، وبدون تأخير، في حالة وقف النشاط بسبب التصفية القضائية للمناول، إذا كان شخصا معنويا؛

المادة 10: يجب على المناول الإدلاء بالوثائق المذكورة أدناه:

- التراخيص.....؛
- براءات الاختراع وشهادات .....

المادة 11: يجب على المناول تحديد المتطلبات التقنية لتنفيذ المناولة:

- .....
- .....

المادة 12: يجب على المناول أن يشير إلى شروط الصحة والسلامة التي سيتم بمقتضاها التعامل مع المنتجات المنبثقة من ..... ومعالجتها وتسويقها .

المادة 13: المتطلبات الخاصة الواجب احترامها من قبل المناول هي كالتالي:

(1) شهادة حسن الإنجاز (13485) أو ما يعادلها .....

.....(°2)

.....(°3)

المادة 14: يجب على المناول الإدلاء، ضمن مرفقات هذا الدفتر، بجميع الوثائق الوارد ذكرها في المواد أعلاه.

وقد تكون هذه الوثائق، على وجه الخصوص، وتبعا لطبيعة الأنشطة والشروط المنصوص عليها في البنود المذكور أعلاه، شواهد، وتصاريح ودراسات وشهادات، .....

..... (أذكر قائمة المستندات والوثائق، المرفقة طيه، مشيرا إلى طبيعتها، ومضمونها) .....

المادة 15: يدخل دفتر التحملات هذا حيز التنفيذ اعتبارا من تاريخ إقراره من قبل المفوض.

وحرر ب.....في.....

(توقيع وخاتم المناول)

قرأ وتمت الموافقة عليه من لدن المفوض

(توقيع وخاتم المفوض)