



مذكرة تقديم

تعد الأدوية، المصنعة و المعدة للاستعمال البشري، منتجات صحية أساسية و شائعة في مجال الوقاية من الأمراض و علاجها.

غير أنه من الممكن أن تكون لهذه الأدوية آثارا سلبية، مضايقة و ربما خطيرة على الجسم البشري، لعدة أسباب، لا سيما إذا لم تحترم في صنعها و تسويقها المعايير و القواعد العلمية و القانونية الضرورية.

و نظرا للاعتبارات السالف ذكرها و لكون "الإذن بعرض دواء في السوق" يشكل اعترافا رسميا من السلطة العمومية المختصة بمأمونية و فعالية هذا الدواء، فإن القانون رقم 17-04 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة، قد وضع هذا الإذن كقاعدة أساسية و أحاطها ببعض الشروط في الفرع الأول من الباب الثاني من كتابه الأول، و أحال على المسطرة التنظيمية مهمة تحديد كفاءات منح هذا الإذن و نقله و إيقافه و سحبه.

و لهذه الغاية، أعدت وزارة الصحة مشروع المرسوم المرفق طيه، بتنسيق مع المؤسسات الوطنية الممثلة للمؤسسات الصيدلانية الصناعية، وفقا لأحكام القانون رقم 17-04 السالف ذكره و للقواعد الدولية المعترف بها عالميا في مجال تسجيل الأدوية بغرض تسويقها.

وفي الأخير، سينسخ هذا المرسوم المقتضيات التنظيمية الجاري بها العمل، المرتبطة بنفس الموضوع، و يتعلق الامر بالمرسوم رقم 2.76.266 بتاريخ 17 جمادى الأولى 1397 (6 مايو 1977) بشأن رخصة القبول لبيع المحضرات الصيدلانية وبإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلانية، كما تم تغييره و تميمه.

Le Ministre de la Santé
El Houdane LOUANE



مشروع المرسوم رقم 2.14.841 صادر في

يتعلق بالإذن بالعرض في السوق للأدوية المعدة للاستعمال البشري

رئيس الحكومة؛

وقعه

بالعطف:

- بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)؛
- و بعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد في.....

رسم ما يلي:

الباب الأول:

تعريف

المادة الأولى:

وزير الصحة

التوقيع
الوزير
الوزير

من أجل تطبيق هذا المرسوم، يراد ب:

1. التوضيب الأولي: الوعاء أو أي شكل آخر من التوضيب يكون في تماس مباشر مع الدواء؛
2. التوضيب الخارجي أو الثانوي: التعليب الذي يوضع فيه التوضيب الأولي؛
3. اسم الدواء: الاسم المقترح للدواء موضوع طلب إذن للعرض في السوق. و يمكن أن يكون إما اسما متخيلا، أو تسمية متعارف عليها أو علمية أو جزءا هاما من هذه التسمية، مقرونة بعلامة أو باسم المصنع أو باسم المؤسسة الصيدلية الصناعية طالبة الإذن بالعرض في السوق؛
4. التسمية المتعارف عليها أو العلمية: التسمية المتعارف عليها دوليا الموصى بها من لدن المنظمة العالمية للصحة، أو التسمية الواردة في دستور الأدوية الجاري به العمل، أو التسمية المتعارف عليها المستعملة اعتياديا؛

5. مقدار الدواء: مقدار المادة الفاعلة في الدواء، المعبر عن كميته بوحدة الأخذ أو وحدة الحجم أو الوزن حسب تقديم الدواء؛
6. عنونة: البيانات المدرجة في التوضيب الخارجي أو الثانوي أو في التوضيب الأولي للدواء؛
7. السواغات : مواد بدون مفعول صيدلي، مدرجة في الدواء قصد تسهيل ضبط شكله. ويمكن أن تلعب دوراً في امتصاص الدواء وثباته و مقبوليته (اللون، الطعم، الكثافة...);
8. حصة نموذجية: حصة من الدواء مصنعة بطريقة ممثلة و مقلدة، في كل النقط، لتلك المطبقة على المستوى الصناعي الحقيقي. في حالات الأشكال الصلبة، فإن هذا المستوى يشكل على الأقل عشر الانتاج الحقيقي أو 100.000 وحدة (أقراص، برشامات... إلخ) مع اعتبار أعلى قيمة ؛
- في حالة حصة صناعية بحجم يقل عن 100.000 وحدة، يجب أن يكون حجم الحصة النموذجية مساوياً لحجم الحصة الصناعية التي سيتم تسويقها؛
9. الدواء البيولوجي: المستحضر الذي تكون مادته الفاعلة، منتجة من مصدر بيولوجي أو مستخرجة منه، والتي يتطلب توصيف وتحديد جودتها مزيجاً من الاختبارات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية، وكذا معرفة طريقة صنعها و مراقبتها؛
10. الدواء البيولوجي المماثل: الدواء البيولوجي الذي يشابه في تركيبته من المادة الفاعلة، كما و كيفاً، و كذا في شكله الصيدلي، دواء بيولوجياً مرجعياً له، دون أن يعتبر كدواء جنيس، بسبب الاختلافات المرتبطة على الخصوص بتغير المادة الفاعلة أو بطرق الصنع، و الذي يتطلب الإدلاء بمعطيات قبل السريرية وسريرية إضافية؛
11. المؤتمر العالمي التوافقي: هيئة دولية لمواءمة المتطلبات التقنية المتعلقة بالتصديق على الأدوية، هدفها وضع إطار دولي حول الطريقة المتبعة لتسجيل الأدوية؛
12. نشرة الدواء: الوثيقة الإعلامية المصاحبة للدواء والموجهة لمستعمله؛
13. المستحضر الوسيط: المنتج الدوائي المصنع جزئياً والذي يجب أن يمر بمراحل تصنيع إضافية قبل أن يصبح مستحضراً سائباً؛
14. المستحضر السائب: المنتج الدوائي الذي اجتاز جميع مراحل الصنع باستثناء التوضيب الأولي؛

15. المستحضر الجاهز: الدواء الذي مر من جميع مراحل عمليات الصنع بما في ذلك التوضيب؛
16. المادة الفاعلة أو المادة الصيدنية: كل مادة أو خليط من المواد تستخدم في تصنيع الدواء، والتي تصبح العنصر الفعال فيه عندما تستعمل في إنتاجه. ويكون الغرض من هذه المواد توفير نشاط فارماكولوجي أو أي تأثير مباشر في تشخيص مرض أو عدة أمراض أو علاجها أو الشفاء أو التخفيف أو الوقاية منها، أو إحداث تأثير على بنية ووظيفة الجسم.

الباب الثاني:

طلب الإذن بالعرض في السوق

الفرع الأول:

تكوين ملف الطلب

المادة 2:

مع مراعاة المقتضيات الخاصة الواردة في المواد 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 9 من هذا الفرع، يجب أن يضم ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لأحد الأدوية المعدة للاستعمال البشري، المنصوص عليها في البنود من 5 إلى 18 من المادة 2 من القانون رقم 17.04 المشار إليه أعلاه، الوثائق التالية:

- طلبا كتابيا موقعا من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب، يستجيب للشروط المنصوص عليها في الملحق 1 المرفق لهذا المرسوم؛
- الملف التقني الموحد لتسجيل دواء معد للاستعمال البشري، الذي يحدد مضمونه بقرار لوزير الصحة؛
- وصل أداء تعريفية الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة للحصول على الإذن، طبقا للتنظيم الجاري به العمل.

ويرفق هذا الطلب أيضا بالوثائق التالية:

- شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع الممنوحة للمؤسسة الصيدلية الصناعية من قبل السلطات المختصة بالبلد الذي يصنع فيه الدواء، عندما يتعلق الأمر بدواء مستورد؛

- الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي، مصحوبا بشهادة المنتج الصيدلي، عندما يتعلق الأمر بدواء تحت رخصة استغلال؛
- قرار رفض الإذن بعرض الدواء المعني في السوق، الصادر عند الاقتضاء ببلد أو بعدة بلدان غير البلد الأصلي للدواء، يتضمن أسباب الرفض، إذا تعلق الأمر بدواء تحت رخصة براءة؛
- عقد المناولة المتعلق بصنع الدواء، عندما يتعلق الأمر بدواء أسند تصنيعه إلى مؤسسة صيدلية صناعية أخرى.

تقبل في الملف نسخ الوثائق المنصوص عليها في الفقرة الثانية من هذه المادة، المشهود بمطابقتها لأصولها من قبل السلطات المختصة.

المادة 3:

- عندما يتعلق الأمر بدواء صيدلي مشع، يجب أن يتضمن ملف طلب الإذن بالعرض في السوق أيضا:
- وصفا عاما للمولد أو للمستحضر المركب من نويدات مشعة أو للطلية أو لجميع هذه العناصر الثلاثة، حسب موضوع الطلب ؛
 - التفاصيل الكاملة حول القياس الداخلي للإشعاعات؛
 - الدراسات الإضافية المفصلة للمستحضر الفوري ومراقبة جودة هذا المستحضر، وعند الاقتضاء المدة القصوى للتخزين التي يستجيب فيها كل مستحضر وسيط، كالمشطافة أو الدواء الصيدلي المشع الجاهز للاستعمال، للخصائص المتوقعة.

المادة 4:

عندما يمنح بالمغرب إذن أول بعرض دواء في السوق، يضم كيانا مادة جديدة ذات تركيبة كيميائية محددة غير السواغات والملونات ومعدلات الذوق والمثبتات والعوازل والمواد الحافظة، فإنه لا يجوز للغير طلب الإذن بعرض دواء مماثل له في السوق واستخدام المعطيات المقدمة من طرف صاحب الإذن الأول كمرجع، التي مكنت من إثبات مأمونية وفعالية الدواء المرخص له، دون موافقة صاحب الإذن الأول، وذلك لمدة خمس سنوات ابتداء من تاريخ الحصول على الإذن الأول بالعرض في السوق بالمغرب.

المادة 5:

لا تلزم المؤسسة الصيدلانية الصناعية بتقديم نتائج التجارب قبل السريرية والسريري إذا:

- كان الدواء موضوع الطلب جنيسا لدواء مرجعي. ويجب على المؤسسة في هذه الحالة، تقديم ملف حول التكافؤ الحيوي منجز وفقا للتنظيم الجاري به العمل؛
- أو أثبتت المؤسسة أن المواد الفاعلة للدواء موضوع الطلب هي ذات استعمال طبي مؤكد وتظهر فعالية معترف بها ومستوى مقبول من السلامة وذلك بالرجوع المفصل إلى الكتابات العلمية المنشورة.

المادة 6:

عندما يتعلق الطلب بدواء يجمع، لأول مرة، بين المواد الفاعلة التي تدخل في تركيبة الأدوية، يجب أن يحتوي الملف المقدم لدعم الطلب على المعطيات المتعلقة بالفائدة العلاجية من مزج هذه المواد.

المادة 7:

عندما يتعلق الأمر بدواء لا يستجيب لتعريف المستحضر الجنييس، حسب مفهوم المادة 2 من القانون رقم 17.04 المشار إليه بسبب احتواءه، مقارنة مع مستحضر مرجعي، على اختلافات متعلقة بالمادة الفاعلة أو بدواعي الاستعمالات العلاجية أو بالمقدار أو بالشكل الصيدلي أو بكيفية الأخذ، أو عند عدم إمكانية إثبات التكافؤ الحيوي بالنسبة للمستحضر المرجعي بواسطة دراسات التوافر الحيوي، يجب أن يحتوي الملف التقني الموحد على نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية المناسبة والمحددة حسب الاختلافات المذكورة.

المادة 8:

عندما يتعلق الطلب بدواء بيولوجي مماثل لدواء بيولوجي مرجعي، يجب أن يحتوي الملف التقني الموحد على نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية المناسبة، منجزة وفقا لتوجيهات "المؤتمر الدولي التوافقي". يجب أن تستوفي المادة الأولية وطرق صنع الدواء البيولوجي المماثل لتجارب المقارنة حسب التوجيهات السالف ذكرها.

المادة 9:

عندما يتعلق الطلب بدواء له نفس التركيبة النوعية والكمية ونفس الشكل الصيدلي وسينتج داخل نفس موقع صنع دواء يتوفر على الإذن بالعرض في السوق، يجب أن يتضمن ملف الطلب ما يلي:

- نسخة من ملف الإذن الأول بالعرض في السوق؛
- شهادة موافقة صاحب الإذن الأول بالعرض في السوق بالسماح لطالب الإذن باستخدام ملفه.

يمكن لوزارة الصحة أن تعفي هذا النوع من الدواء من المراقبة التحليلية الواردة في الفرع الثاني من هذا الباب، بعد التحقق من الوثائق المنصوص عليها في المادة 16 أدناه.

المادة 10:

عندما يتعلق الطلب بدواء للعلاج المتلي، يجب أن يحتوي الملف التقني الموحد على نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية المناسبة، إذا لم يكن في استطاعة صاحب الطلب أن يبين أن استعمال الدواء أو الأرومات المكونة له للعلاج المتلي ثابتة ويوفر جميع ضمانات الأمانة، بالرجوع إلى الكتابات العلمية المنشورة والمعتزف بها في تقاليد الطب المتلي.

المادة 11:

يجب أن تكون الوثائق والبيانات المضمنة في ملف طلب الإذن بالعرض في السوق محينة وقت إيداعها. وتبقى المؤسسة الصيدلية الصناعية مسؤولة عن صحتها وموثوقيتها وتحيينها.

ولهذه الغاية، يجب على المؤسسة أن ترسل إلى وزارة الصحة فوراً أي بيانات جديدة متوفرة لديها أو بلغت إلى علمها، بما في ذلك نتائج الدراسات أو الأبحاث التي يمكنها أن تغير تقييم العلاقة بين المنافع والمخاطر المتعلقة بالدواء موضوع الطلب.

الفرع الثاني:

دراسة ملف الطلب

المادة 12:

يجب أن يودع ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) مقابل وصل استلام.

المادة 13:

تتوفر وزارة الصحة على أجل أقصاه 60 يوما، ابتداء من تاريخ إيداع ملف الطلب، للبت في مقبوليته، مع الأخذ بعين الاعتبار عدد ومحتوى الوثائق المكونة له.

المادة 14:

في حالة عدم قبول ملف الطلب، يتم إشعار المؤسسة الصيدلية الصناعية بذلك في الأجل المذكور في المادة 13 أعلاه، برسالة مضمونة بإشعار بالتوصل، تبين أسباب عدم القبول.

تتوفر المؤسسة على أجل 60 يوما، ابتداء من تاريخ التوصل بالرسالة السالف ذكرها، لتتقدم بطعن معلل لدى وزير الصحة في القرار.

في حالة الحفاظ على قرار عدم القبول أو فوات مدة الطعن، تكون المؤسسة المعنية ملزمة بسحب ملف الطلب وإلا تم حفظه نهائيا من قبل الوزارة.

المادة 15:

في حالة قبول الملف، يتم إخبار المؤسسة الصيدلية الصناعية كتابة بذلك. وتتوفر وزارة الصحة على أجل 45 يوما، ابتداء من تاريخ تبليغ القبول، للبت في الفائدة العلاجية وفعالية و مأمونية الدواء المعني، بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق المنصوص عليها في الباب السادس من هذا المرسوم.

المادة 16:

في حالة موافقة اللجنة، تبلغ وزارة الصحة كتابة المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بموافقة مبدئية وتدعوها إلى إيداع:

- عدد كاف من عينات الدواء موضوع الطلب، وفقا للملحق رقم 2 المرفق بهذا المرسوم؛
- الوثائق وجميع الكواشف والعناصر اللازمة للمراقبة التحليلية للدواء المذكور.

تلغى الموافقة المبدئية، إذا لم يتم الإيداع في غضون أجل أقصاه 90 يوما ابتداء من تاريخ الإشعار بهذه الموافقة.

يمكن لرأي اللجنة بالموافقة أن يقتصر ببعض التحفظات، التي يجب الإجابة عنها في أجل أقصاه 60 يوما ابتداء من تاريخ تبليغها من قبل الوزارة إلى المؤسسة الطالبة للإذن.

المادة 17:

تتوفر وزارة الصحة على أجل أقصاه 180 يوما، ابتداء من تاريخ إيداع العينات مع العناصر اللازمة للتحليل، للبت في تقييم ملف الإذن بالعرض في السوق والمراقبة التحليلية للعينات.

إذا نتج عن تقييم ملف طلب الإذن بالعرض في السوق ملاحظات، يتم إخبار المؤسسة الصيدلانية الصناعية الطالبة للإذن بذلك كتابة. وتتوفر المؤسسة على أجل 60 يوما لاستكمال الملف.

المادة 18:

إذا ارتأت اللجنة أن الدواء موضوع طلب الإذن بالعرض في السوق ليس له فائدة علاجية أو أن منافعه ضعيفة بالمقارنة مع المخاطر المتوقعة، فإنها تصدر رأيا بالرفض. وفي هذه الحالة، تقوم وزارة الصحة بإشعار المؤسسة الصيدلانية الصناعية الطالبة للإذن بقرار رفض الطلب، بواسطة رسالة معللة و مضمونة الوصول بإشعار بالتوصل.

يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية الطالبة للإذن تقديم طعن لدى وزير الصحة، داخل أجل لا يتعدى 60 يوما من تاريخ الإشعار بقرار الرفض.

يعرض طلب الطعن، مرفقا بالفرائض اللازمة على أنظار اللجنة لدراسته في أول اجتماع موالي. يتم إشعار المؤسسة الطالبة للإذن بمأل الطعن.

يصبح قرار رفض إذن عرض الدواء المعني في السوق نهائيا، إذا كانت مأل الطعن الرفض. و في هذه الحالة، يجب على المؤسسة سحب ملف الطلب و إلا يتم حفظه نهائيا من قبل وزارة الصحة.

المادة 19:

إذا وقع تغيير المؤسسة الطالبة للإذن أثناء دراسة ملف طلب الإذن بالعرض في السوق للدواء حصل على موافقة اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق، تحل المؤسسة الجديدة محل الأولى في الالتزامات والحقوق الناتجة عن الحصول على الإذن، شريطة موافقة وزارة الصحة بعد دراسة الوثائق التالية:

1. طلب كتابي موقع من طرف الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية الجديدة؛
2. رسالة موافقة موقعة من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية الأولى؛
3. موافقة صاحب الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي على تغيير المؤسسة، إذا تعلق الأمر بدواء تحت رخصة الاستغلال؛
4. كل وثيقة أو معلومة إضافية لها علاقة بالدواء المعني.

الفرع الثالث:

منح الإذن بالعرض في السوق

المادة 20:

عند مطابقة نتائج المراقبة التحليلية وتقييم الملف، تتوفر المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية على أجل أقصاه 15 يوما، ابتداء من تاريخ الإشعار بالمطابقة لتقديم شهادة لوزارة الصحة، تشهد فيها أنه لم يقع أي تغيير في العناصر المقدمة لدعم الطلب، باستثناء التغييرات التي اطلعت عليها الوزارة فيما قبل.

تمنح وزارة الصحة الإذن بالعرض في السوق للمؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية في أجل أقصاه 15 يوما ابتداء من تاريخ استلام هذه الشهادة.

المادة 21:

يبقى الإذن بالعرض في السوق ساري المفعول لمدة 5 سنوات، قابلة للتجديد طبقا لمقتضيات الباب الثالث من هذا المرسوم.

المادة 22:

يجب على صاحب الإذن بالعرض في السوق أن يخبر وزارة الصحة بالتاريخ الفعلي لتسويق الدواء، الذي لا يمكن أن يتجاوز الأجل المنصوص عليه في الفقرة 6 من المادة 15 من القانون رقم 17.04 المشار إليه أعلاه.

يمنع توزيع حصص الدواء النموذجية، المصنعة لأجل ملف طلب الإذن بالعرض في السوق، سواء بالمجان أو بمقابل. ويتعين إتلاف هذه الحصص طبقا لمقتضيات الفقرة الثانية من المادة 23 أدناه.

المادة 23:

يرفض طلب الإذن بالعرض في السوق في حالة عدم مطابقة نتائج المراقبة التحليلية أو تقييم الملف. ويجب في هذه الحالة، على المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة طلب الإذن أن تقدم في أجل لا يتعدى 365 يوما، محضر إتلاف العينات الغير مطابقة والمصنعة بغرض الحصول على الإذن بالعرض في السوق.

المادة 24:

عندما يتعلق الأمر بدواء، يتكون من مواد كيميائية جديدة، والتي لم يسبق أن كانت موضوع تسجيل ببلد معترف بدستور أدويته في المغرب، تبت وزارة الصحة في طلب الإذن بعرض الدواء في السوق داخل أجل 4 سنوات ابتداء من تاريخ إيداع الملف من قبل المؤسسة الطالبة للإذن.

في حالة طلب الوزارة من المؤسسة الطالبة للإذن معلومات إضافية، يعلق الأجل المشار إليه أعلاه إلى حين تقديم هذه المعلومات الإضافية.

المادة 25:

إذا ارتأت وزارة الصحة أن دواء ما ذي فائدة هامة للصحة العمومية، يمكن لها تطبيق مسطرة سريعة لمنح الإذن بعرضه في السوق.

الباب الثالث:

تجديد الإذن بالعرض في السوق

المادة 26:

يتم التجديد الأول للإذن بالعرض في السوق بعد إيداع وتقييم ملف مستوف للشروط المنصوص عليها في الفرع الأول من الباب الثاني من هذا المرسوم، باستثناء الوثائق المتعلقة بالأبحاث قبل السريرية والسريرية. انطلاقاً من التجديد الثاني، يجب أن يضم الملف:

1. طلباً كتابياً موقعا من طرف الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية المتقدمة بطلب الإذن؛
2. تصريح يؤكد عدم وقوع أي تغيير، هام أو طفيف، في عناصر ملف التجديد السابق، باستثناء التغييرات الطفيفة التي تم تبليغها لوزارة الصحة والتغييرات الهامة المرخص لها من طرف هذه الأخيرة؛
3. وصل أداء تعريف الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة لأجل التجديد طبقاً للتنظيم الجاري به العمل.

المادة 27:

يجب أن يودع، لدى وزارة الصحة، كل طلب تجديد من طرف المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية، 180 يوماً قبل تاريخ انتهاء صلاحية الإذن بالعرض في السوق. يجب على الوزارة البت في الطلب داخل أجل أقصاه 180 يوماً ابتداءً من تاريخ التوصل بالملف.

المادة 28:

يحدد بقرار لوزير الصحة:

- مختلف التغييرات الهامة و الطفيفة المتعلقة بعناصر ملف الإذن بالعرض في السوق، و كذا الشروط الواجب توفرها و الوثائق اللازم تقديمها لإنجازها؛
- التغييرات المؤدية إلى تحيين الإذن بالعرض في السوق.

المادة 29:

يمكن لوزارة الصحة أن تطلب من صاحب الإذن بالعرض في السوق إمدادها، في أي وقت، بالبيانات الإضافية التي تحتاجها والمتعلقة بجودة وسلامة وفعالية الدواء.

الباب الرابع

نقل الإذن بالعرض في السوق

المادة 30:

يخضع كل تغيير لصاحب الإذن بالعرض في السوق لترخيص نقل هذا الإذن، يمنح من طرف وزارة الصحة بعد دراسة ملف يضم الوثائق التالية:

1. طلب كتابي محرر من طرف صاحب الإذن بالعرض في السوق مستقبلا، يبين أماكن الصنع والمراقبة و التوضيب و تحرير حصص الدواء المعني؛
2. موافقة صاحب الإذن بالعرض في السوق حاليا ؛
3. موافقة صاحب الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي للدواء، عندما يتعلق الأمر بدواء تحت رخصة الاستغلال؛
4. نسخة مطابقة لأصل الإذن بالعرض في السوق؛
5. التزام صاحب الطلب باحترام جميع الشروط التي يخضع لها الإذن بالعرض في السوق ؛
6. ملخص خصائص المستحضر؛
7. مشروع العنونة الجديدة على التوضيب الأولي والتوضيب الثانوي والنشرة الجديدة للدواء؛

8. التزام صاحبي الإذن بالعرض في السوق الحالي والمستقبلي بضمان التموين العادي للسوق في حدود مسؤوليات كل واحد منهما؛
9. وصل أداء تعريف الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة لنقل الإذن بالعرض في السوق؛
10. كل وثيقة أو معلومة إضافية لها علاقة بهذا النقل.

المادة 31:

يجب إيداع طلب تغيير صاحب الإذن بالعرض في السوق لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الإذن مستقبلاً.

تمنح وزارة الصحة الإذن بالنقل للمؤسسة الطالبة للإذن، داخل أجل أقصاه 30 يوماً، ابتداء من تاريخ إيداع الملف، إذا كان هذا الأخير مطابقاً للشروط المنصوص عليها في المادة 30 أعلاه.

الباب الخامس

إيقاف وسحب الإذن بالعرض في السوق

المادة 32:

إذا ثبتت لدى وزارة الصحة حالة من الحالات المذكورة في البنود 1 و 2 و 3 و 4 و 6 من المادة 15 من القانون رقم 17.04 المشار إليه أعلاه، على إثر شكاية أو تفتيش أو تحذير أو أي شكل من أشكال المعلومات الواردة إلى علم الوزارة، تقوم هذه الأخيرة بإيقاف الإذن بالعرض في السوق.

يتم توجيه إعدار إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن المذكور، من أجل تسوية الخلل الملاحظ، أو من أجل تقديم الاستفسارات المجدية داخل أجل تحدده الوزارة وفقاً لخطورة الفعل المسجل.

إذا انقضى الأجل السالف ذكره، ولم تمتثل المؤسسة المعنية أو كانت الاستفسارات المقدمة أو التدابير المتخذة غير ملائمة، تقوم الوزارة بسحب الإذن بالعرض في السوق.

إذا كان جواب المؤسسة أو العناصر المقدمة مرضية، تقوم الوزارة برفع الإيقاف وتغيير، عند الاقتضاء، مضامين الإذن بالعرض في السوق.

المادة 33:

يجب أن يكون كل سحب إذن بالعرض في السوق، بطلب من المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن، موضوع ملف يودع لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) و يضم الوثائق التالية:

- طلب كتابي موقع من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة يبين مبررات السحب؛
- نسخة مطابقة لأصل الإذن بالعرض في السوق؛
- كل وثيقة أخرى تبرر طلب السحب.

يمكن لوزارة الصحة أن تطلب من المؤسسة كل معلومة إضافية تراها ضرورية.

المادة 34:

لا يمكن أن يصدر قرار السحب، إلا بعد استشارة اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق، التي تقيم المبررات المقدمة وتأثير السحب على التكفل بالمرضى.

في حالة رفض سحب الإذن بالعرض في السوق، تلتزم المؤسسة صاحبة الإذن بالإبقاء على الدواء المعني في السوق.

يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية طالبة الإذن تقديم طعن لدى وزير الصحة، داخل أجل لا يتعدى 60 يوما، ابتداء من تاريخ إشعارها بقرار الرفض. يعرض طلب الطعن، مرفقا بالقرائن اللازمة، على أنظار اللجنة لدراسته في أول اجتماع موال لها.

المادة 35:

في حالة إيقاف أو سحب الإذن بعرض دواء غير صالح للاستهلاك في السوق من طرف وزارة الصحة، مصحوبا باسترداد الحصص، فإن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تكون ملزمة بتقديم محضر إتلاف الحصص موضوع الاسترداد للوزارة، في أجل لا يتعدى 365 يوما.

الباب السادس:

اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق

للأدوية المعدة للاستعمال البشري

المادة 36:

تحدث لدى وزير الصحة، لجنة وطنية للإذن بالعرض في السوق للأدوية المعدة للاستعمال البشري، يشار إليها فيما يلي بـ "اللجنة".

تستشار اللجنة من قبل وزير الصحة حول الفائدة العلاجية وفعالية ومأمونية:

- كل دواء يحتوي على مادة أو مواد فاعلة جديدة سيدخل إلى السوق؛
- كل دواء بيولوجي مماثل؛
- كل تغيير أو توسيع لدواعي استعمال الدواء، غير القيود المتعلقة بدواعي الاستعمال المرتبطة بمشاكل سلامة و/أو مأمونية الدواء المعني؛
- كل تغيير أو تمديد للمقدار أو للشكل الصيدلي أو لتقديم الدواء.

وتبدي اللجنة رأيها أيضا في سحب الإذن بالعرض في السوق لكل دواء، كما تستشار من قبل وزير الصحة بشأن كل مسألة تتعلق بالإذن بالعرض في السوق للأدوية.

المادة 37:

تضم اللجنة ممثلين عن وزارة الصحة وخبراء. تحدد بقرار لوزير الصحة لائحة بأسماء الخبراء.

المادة 38:

يلتزم خبراء اللجنة باحترام السر المهني فيما يتعلق بالمعلومات الواردة في الملفات المعروضة لإبداء الرأي.

يجب ألا يكون لهم أي مصلحة، مباشرة أو غير مباشرة، ولو من خلال شخص وسيط، في تصنيع وتسويق الأدوية موضوع هذه الملفات. ولهذا الغرض، يجب عليهم التوقيع على تصريح بعدم وجود تعارض للمصالح، يحدد نموذجه بقرار لوزير الصحة.

على كل عضو له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في ملف مدرج في جدول أعمال اللجنة، الامتناع عن المشاركة في أشغالها وإخبار رئيس اللجنة بذلك.

المادة 39:

تحدد كفايات سير اللجنة بقرار لوزير الصحة.

المادة 40:

يسند إلى وزير الصحة تنفيذ هذا المرسوم الذي يدخل حيز التنفيذ داخل أجل ستة أشهر ابتداء من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

تتسخ، ابتداء من نفس التاريخ، كل المقتضيات المخالفة لأحكام هذا المرسوم، وخاصة مقتضيات الجزء الأول من المرسوم رقم 2.76.266 بتاريخ 17 جمادى الأولى 1397 (6 مايو 1977) بشأن رخصة القبول لبيع المحضرات الصيدلانية وإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلانية، كما تم تغييره وتنظيمه.

حرر بالرباط في

رئيس الحكومة

الملحق رقم 1

الشروط الواجب توفرها في طلب الحصول

على الإذن بعرض دواء في السوق

يجب أن يضم الطلب:

1. الاسم أو الاسم الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية الصناعية الطالبة و عنوان مقرها الاجتماعي؛
2. اسم الدواء و مقداره و شكله الصيدلي و تقديمه أو تقديمات المقترحة.
إذا كان الاسم التجاري المقترح اسما متخيلا، يجب كتابة الاسم المتعارف عليه و المدون في دستور أو دساتير الأدوية المعمول بها في المغرب بحروف بارزة تحت الاسم المتخيل. يجب أن لا يقع أي خلط بين هذا الاسم و الاسم المتعارف عليه.
دون الاخلال بالأحكام التشريعية و التنظيمية المتعلقة بالملكية الصناعية و التجارية، يجب أن يسمح الاسم المتخيل المقترح بتقادي كل غموض أو خلط مع أدوية أخرى و كذا بعدم الوقوع في خطأ فيما يتعلق بجودة أو خاصيات الدواء.
يجب استعمال كل اسم متعارف عليه دوليا للمواد الفاعلة، موصى به من طرف المنظمة العالمية للصحة.
عندما يتعلق الأمر بدواء للعلاج المثلي، فإن الاسم المستعمل هو الاسم المستعمل عادة للأرومة أو الأرومات المثلية بالرجوع إلى دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل، إذا كان الاسم مدرجا فيها، متبوعا بدرجة تخفيف الدواء.
3. الاسم المتعارف عليه للمادة أو المواد الفاعلة للدواء؛
4. توضيح ما إذا كان الدواء سيتم تصنيعه محليا أو استيراده على شكل مستحضر جاهز أو مستحضر سائب أو مستحضر وسيط.

يجب أن يوضح كذلك ما إذا كان الطلب يتعلق:

1. بدواء مرجعي أو جنيس أو بيولوجي أو بيولوجي مماثل أو مناعي أو مثلي أو صيدلي مشع؛
2. بتغيير المقادير أو الشكل الصيدلي أو تقديم دواء مرخص له من قبل؛
3. بطعن في رفض سابق بمنح الإذن بالعرض في السوق.

ملحق رقم 2

كمية العينات المطلوبة لإجراء المراقبة التحليلية

الشكل الصيدلي	العدد الأدنى من العينات
أقراص أو برشامات	150 قرصا أو برشامة
أكياس	100 كيسا
تحاميل	60 تحميلة
مراهيم جندية	25 أنبوبا
مراهيم العين	50 أنبوبا
شراب أو مستعلقات فموية	30 قارورة
أنبولات للحقن	100 أنبولة
مسحوق للحقن	50 قارورة
قطرات عين	40 قارورة
أنبولات للشرب	100 أنبولة من فئة 5 مل

- يمكن طلب عينات إضافية إذا استدعت ضرورة التحليل ذلك.
- بالنسبة للأشكال الصيدلانية غير المدرجة في الجدول أعلاه، تقوم وزارة الصحة بتحديد كمية العينات اللازمة.