

قرار لوزير الصحة رقم ..... صادر في ..... يتعلق بإجراءات استرداد الحصص في حالة وقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق وبكيفية التصريح بوقوع عارض أو حادث و إجراءات استرداد الحصص من قبل الصيدلي المسؤول إثر هذا العارض أو الحادث.

المملكة  
المغربية

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم 2.14.481 صادر في 19 شوال 1436 (5 أغسطس 2015) يتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، لاسيما المادة 34 منه

وزارة الصحة

قرر ما يلي:

**المادة الأولى:** تطبيقا لمقتضيات المادة 34 من المرسوم رقم 2.14.481 المشار إليه أعلاه، يحدد وفقا للشروط والكيفيات المنصوص عليها في هذا القرار:

تأشير

- إجراءات استرداد الحصص في حالة وقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق وفي الحالات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 119 من القانون رقم 17.04؛
- كيفية التصريح بوقوع عارض أو حادث وفق أحكام المادة 119 من القانون المذكور، وكذا إجراءات استرداد الحصص من قبل الصيدلي المسؤول إثر هذا العارض أو الحادث.

الأمين العام  
للحكومة

#### الباب الأول

#### مقتضيات متعلقة بإجراءات استرداد الحصص

**المادة الثانية:** يتم استرداد حصة من الادوية:

- بعد إصدار وزير الصحة قرار بوقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق، كما هو منصوص عليه في المادة 31 من المرسوم السالف الذكر رقم 2.14.481؛
- من طرف الصيدلي مسؤول بمؤسسة صيدلية صناعية او موزعة بالجملة، اذا ورد الى علمه بوقوع عارض او حادث اثناء الصنع او الاستيراد او التوزيع من شأنه ان يشكل خطرا على الصحة العامة، كما هو منصوص عليه في المادة 119 من القانون رقم 17.04.

**المادة 3:** يحدد إجراء استرداد حصة من الأدوية في حالة وقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق، كما هو منصوص عليه في الفقرة الأولى من المادة 2 أعلاه، كما يلي:

- رسالة موجهة للمؤسسة الصيدلية صناعية يتم فيها ابلاغها بقرار وزارة الصحة القاضي بوقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق ودعوتها لأخذ كل الترتيبات اللازمة لاسيما استرداد الحصص من الأدوية المعنية؛
- يجب على الصيدلي المسؤول للمؤسسة الصيدلية الصناعية أن يودع لدى مديرية الأدوية والصيدلة تقرير يضم كيفية إجراء استرداد الحصص من الأدوية وكشف مقارنة خاص بكميات الأدوية الموزعة والتي استرجعت وكذا محضر تتألف الأدوية المعنية باسترداد الحصص.

**المادة 4:** يحدد إجراء استرداد حصة من الأدوية في حالة وقوع عارض أو حادث ، كما هو منصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 2 أعلاه، كما يلي:

- يجب على الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية الإخبار عن وقوع كل عارض أو حادث الذي موضوع استرداد الحصاص بواسطة إيداع تصريح لدى مديرية الأدوية والصيدلة؛
- ويجب عليه إيداع تقرير لدى مديرية الأدوية والصيدلة، يتضمن كل الإجراءات المتخذة لاسيما المتعلقة بأصحاب المخزون وكشف مقارنة خاص بكميات الادوية الموزعة والتي استرجعت وكذا محضر تتليف الأدوية المعنية باسترداد الحصاص.

### الباب الثاني

#### كيفية التصريح بوقوع عارض أو حادث

**المادة 5:** تطبيقاً لأحكام هذا القرار، يراد بما يلي:

- عارض أو حادث: أي حدث يقع أثناء صنع أو استيراد أو توزيع حصة من الأدوية من شأنه ان يشكل خطراً على الصحة العامة كما هو منصوص عليه في المادة 119 من القانون السالف الذكر رقم 17.04.

ترتب العوارض أو الحوادث المشار إليها أعلاه كما يلي:

- **القسم الأول:** العوارض أو الحوادث التي تعرض لخطر يهدد بالموت أو مخاطر صحية جسيمة.
- **القسم الثاني:** عوارض أو حوادث أخرى غير المنتمية للقسم الأول والتي من شأنها أن تسبب في أمراض أو تؤدي إلى علاج غير ملائم.
- **القسم الثالث:** لا تستدعي خطراً كبيراً على الصحة غير أن قرار استرداد الحصاص يأتي لأسباب أخرى.

**المادة 6:** يجب على كل الصيدلي المسؤول بمؤسسة صيدلانية صناعية أو مؤسسة صيدلانية موزعة بالجملة التصريح لدى الإدارة فور علمه بوقوع عارض أو حادث.

**المادة 7:** يودع التصريح بوقوع عارض أو حادث كما هو المشار إليه أعلاه لدى مديرية الأدوية والصيدلة، مقابل وصل، ويحدد نموذج التصريح في ملحق هذا القرار .

يتكون الملف المرافق للتصريح المشار إليه في المادة الأولى من هذا القرار من الوثائق الآتية:

- تقرير يشمل كل المعلومات لتقييم الخطر عن كل عارض أو حادث موضوع التصريح،
- رسالة إنذار موافق عليها من قبل وزير الصحة، و يتم بثها إلى حائزي مخزونات الادوية المعنية بالحادث أو العارض، بغرض إيقاف توزيع و صرف الحصص المعنية بالاسترداد يجب أن تداع هذه الرسالة أيضا وفق دائرة توزيع الدواء.
- يجب أن تكون رسالة الإنذار مؤرخة وحاملة لتوقيع الصيدلي المسؤول بمؤسسة صيدلية صناعية صاحبة الإذن بعرض دواء في السوق خاتمه. ويجب أن تحمل هذه الرسالة اسم الدواء المعني بالاسترداد و شكله الصيدلي و كذا جرعته والأرقام التسلسلية للحصص المعنية و قرار الاسترداد وكذلك سبب استرداد الحصص و شروط تطبيقه.

**المادة 8:** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويدخل حيز التنفيذ في...

وحرر بالرباط في.....

وزير الصحة

وزير الصحة  
الحسين الوردي

## ملحق

### نموذج التصريح بوقوع عارض أو حادث

#### 1- تعريف المؤسسة الصيدلانية موضوع التصريح

- اسم المؤسسة:.....
- عنوان المقر الاجتماعي:.....
- عنوان موقع المؤسسة:.....
- رقم الهاتف:.....رقم الفاكس:.....
- البريد الإلكتروني:.....@.....

#### 2- معلومات متعلقة بالدواء المعنى بالعارض أو الحادث

- الاسم التجاري:.....
- الاسم المتعارف عليه دولياً DCI:.....
- الجرعة:.....
- الشكل الصيدلي:.....
- التقديم:.....
- رقم الحصة أو الحصص:.....
- تاريخ الصنع:.....
- تاريخ الصلاحية:.....
- اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية صاحبة الإذن بالعرض في السوق:.....
- اسم وعنوان المؤسسة المصنعة:.....

#### 3- معلومات متعلقة بالعارض أو الحادث موضوع التصريح

- القسم الأول  القسم الثاني  القسم الثالث
- وجب تحديد معلومات مفصلة متعلقة بالعارض أو الحادث:.....

#### 4- معلومات متعلقة بالتوزيع

#### 5- التدابير المتخذة من قبل البلد الأصلي، عند الاقتضاء

#### 6 - الإجراءات المتخذة عند وقوع عارض أو حادث

تاريخ التصريح

الاسم الكامل للصيدلي المسؤول وتوقيعه وخاتمه