

## مذكرة تقديم

### مشروع مرسوم يتعلق بمنح شهادة البيع الحر وشهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

يندرج إعداد مشروع هذا المرسوم في إطار استكمال تنزيل مقتضيات التنظيمية المتعلقة بالقانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، ولاسيما المادة 24 منه، والتي تنص على تحديد كفاءات إيداع طلب شهادة البيع الحر وشهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع وأجال تسليمهما وكذا مدة صلاحيتهما بنص تنظيمي.

لذا وبغية تفعيل إجراءات تنزيل مقتضيات القانون السالف الذكر رقم 17.04، يأتي مشروع هذا المرسوم، بهدف تحديد المسطرة الإدارية الواجب اتباعها من أجل الحصول على الشهادتين المذكورتين، وذلك من خلال النقاط التالية:

- حصر الوثائق المكونة لملف طلب الحصول على شهادتي البيع الحر واحترام قواعد حسن إنجاز الصنع؛
- تحديد مكان إيداع ملف الطلب في مديرية الأدوية والصيدلة التابعة لوزارة الصحة؛
- تخويل السيد وزير الصحة والحماية الاجتماعية سلطة منح الشهادتين المذكورتين؛
- تحديد أجل البت في طلب الحصول على الشهادتين وتسليمهما وكذا مدة صلاحيتهما؛
- تحديد إجراءات وقف وسحب الشهادتين السالف ذكرهما؛
- وفي الختام، إسناد تنفيذ هذا المرسوم إلى السيد وزير الصحة والحماية الاجتماعية وتحديد تاريخ العمل به بعد ستة أشهر من نشره بالجريدة الرسمية.

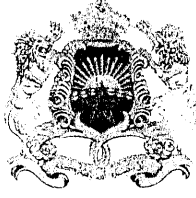
تلكم الغاية من مشروع المرسوم صحبته

وزير الصحة  
والحماية الاجتماعية  
خالد ايت طالب



Royaume du Maroc

Ministère de la Santé  
et de la Protection Sociale



المملكة المغربية  
+٠٧١١٤٦١ ١ ١٤٧٠٤٠

وزارة الصحة والحماية الاجتماعية  
+٠٤٠٧١٠٠١١+١٨:٠٤ ٨ :٧٠٠٧ ٠٤٠٤١

مرسوم رقم ..... صادر في ..... (.....)  
يتعلق بمنح شهادة البيع الحرو وشهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

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)، ولاسيما المادتين 19 و24 منه؛

وزير الصحة والحماية  
الاجتماعية

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

رسم ما يلي:

وزير الصحة  
والحماية الاجتماعية  
خالد ايت طالب

الأمين العام للحكومة



## الباب الأول

### تعاريف ومجال التطبيق

#### المادة الأولى

يحدد هذا المرسوم كفايات إيداع ملف طلب شهادة البيع الحر وشهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، وأجال تسليمهما وكذا مدة صلاحيتهما.

#### المادة 2

من أجل تطبيق هذا المرسوم، يراد بالعبارات التالية ما يلي  
-شهادة البيع الحر: كل وثيقة تثبت أن الدواء المسجل والمأذون له من طرف وزارة الصحة بعرضه في سوق المغرب من قبل المؤسسة الصيدلانية، مأذون له بتصديره وذلك وفقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

-شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع: شهادة مسلمة من قبل وزارة الصحة تثبت أن المؤسسة الصيدلانية الصناعية تلتزم باحترام قواعد حسن إنجاز الصنع.

#### المادة 3

لا تطبق أحكام هذا المرسوم على الأدوية المحدرة، المؤثرات العقلية، انطلائع الكيمائية و المواد السامة، الخاضعة للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

### الباب الثاني

#### طلب شهادة البيع الحر

#### الفرع الأول

#### تأليف ملف الطلب وإيداعه

#### المادة 4

تطبيقا للمادة 24 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 يرفق طلب الحصول على شهادة البيع الحر لدواء بغرض تصديره بملف يتضمن الوثائق التالية:

- 1- نسخة من الإذن بالعرض في السوق
- 2- استمارة الطلب معبأة، موقعة ومختومة من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية؛
- 3- حالة مخزون الأدوية؛
- 4- تصميم الصناعة؛
- 5- الفاتورة الأولية؛
- 6- التزام للصيدلي المسؤول يشهد فيه بعدم إدخال أي تعديل على عناصر الملف الأول للإذن بالعرض في السوق للدواء موضوع التصدير، مع مراعاة التعديلات التي تم إبلاغ وزارة الصحة بشأنها؛
- 7- التقرير لصادرات الأدوية؛



8- وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل.

يودع ملف الطلب لدى وزارة الصحة وعبر الموقع الإلكتروني لمديرية الأدوية والصيدلة. مقابل وصل، وذلك 45 يوم عمل قبل التاريخ المحدد للتصدير. يتم رفض أي ملف غير مكتمل.

#### المادة 5

لتطبيق أحكام الفقرة الثانية من المادة 19 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة الراغبة في تصدير دواء أن تودع مسبقا، طلب شهادة البيع الحر، مرفقا بما يلي:  
- الوثائق المنصوص عليها في البنود 1 و2 و3 و5 و6 و7 و8 من المادة 4 أعلاه؛  
- نسخة من الإذن المسلم من قبل المؤسسة الصيدلانية صاحبة الإذن بالعرض في السوق موقع من طرف الصيدلي المسؤول للمؤسسة المعنية أو من يترتب عنه.

#### الفرع الثاني

دراسة ملف الطلب ومنح شهادة البيع الحر

#### المادة 6

إذا أثارت دراسة الملف ملاحظات، يتم إبلاغ المؤسسة الصيدلانية المعنية كتابة، والتي تتوفر على أجل 15 يوما من تاريخ التبليغ لاستكمال الملف.  
في حالة تجاوز الأجل المذكور، يتم تبليغ المؤسسة المعنية برفض الطلب عبر جميع الوسائل المتاحة.

#### المادة 7

يسلم وزير الصحة شهادة البيع الحر خلال مدة أقصاها ستون 60 يوما ابتداء من تاريخ استكمال الملف.

#### المادة 8

لا يجوز بأي حال من الأحوال تصدير دواء خضع لتعديل واحد أو أكثر من عناصر ملف الإذن بالعرض في السوق، إلا بعد موافقة وزارة الصحة.

#### المادة 9

تعادل شهادة المنتج الصيدلي كما حددتها المنظمة الدولية للصحة (OMS)، شهادة البيع الحر.

#### المادة 10

تسلم شهادة البيع الحر لكل عملية تصدير. تكون هذه الشهادة صالحة لمدة 90 يوما.

#### المادة 11

يجب على الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية سواء الصناعية أو الموزعة بالجملة، الإدلاء لدى وزارة الصحة بوثيقة إدارية تثبت التدبير الفعلي للدواء بالإضافة إلى القيمة الاجمالية، الكمية التي تم تصديرها، تاريخ التصدير وكذا بلد المقصد النهائي وذلك داخل أجل لا يتعدى 5 أيام عمل ابتداء من تاريخ تصدير الدواء.



## المادة 12

يجب على المؤسسة الصيدلانية التي تطلب شهادة البيع الحر ان تحرص أولاً على تزويد السوق المغربي بصفة عادية وباستمرار، لاسيما في الظروف الاستثنائية المتعلقة خاصة بأزمة صحية أو كارثة.

### الفرع الثالث

#### وقف وسحب شهادة البيع الحر

## المادة 13

يمكن لوزير الصحة وقف شهادة البيع الحر، إذا تبين سحب أو وقف الإذن بالعرض في السوق للمستحضر الصيدلي المعني، في الحالات المنصوص عليها في المادتين 14 و15 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04.

### الباب الثالث

#### طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

### الفرع الأول

#### تأليف ملف الطلب وإيداعه

## المادة 14

يمكن لأي مؤسسة صيدلانية صناعية أن تطلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، وذلك من أجل:  
- موقع أو أكثر من مواقع الصنع الحاصلة على إذن؛  
- خط أو أكثر من خطوط الصنع.

## المادة 15

يرفق طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع بملف، يتضمن الوثائق التالية:  
- جرد سنوي للمؤسسة الصيدلانية محين و مؤرخ وموقع من الصيدلي المسؤول، ومعد وفقاً للنموذج المعتمد والمنشور على الموقع الإلكتروني لمديرية الأدوية والصيدلة؛  
- تقرير موجز بخصوص تطور وضعية الإجراءات الإصلاحية والوقائية المتخذة، عند الاقتضاء، بعد زيارة التفتيش الأخيرة؛  
- وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة طبقاً للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل.  
يودع ملف طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع لدى وزارة الصحة وعن طريق الموقع الإلكتروني لمديرية الأدوية والصيدلة، مقابل وصل.

### الفرع الثاني

#### منح شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

## المادة 16

يبث وزير الصحة في طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع داخل أجل 60 يوماً.  
لاتسلم هذه الشهادة إلا بعد انتهاء صلاحية الشهادة المسلمة من قبل وزارة الصحة.



## المادة 17

يتوقف منح شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع على إجراء تفتيش لموقع الصنع للمؤسسة الصيدلانية الصناعية من قبل مفتشي الصيدلة.

## المادة 18

يتم تسليم شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع إذا ثبت على إثر التفتيش، احترامه لهذه القواعد. تحدد مدة صلاحية هذه الشهادة في ثلاث سنوات. غير أنه، يمكن تمديد مدة صلاحية شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع لمدة محددة تتراوح ما بين 3 إلى 6 أشهر، مع مراعاة تقديم وثائق الموقع وبناء على تحليل المخاطر المرتبطة بالوضعية الراهنة للمؤسسة الصيدلانية الصناعية.

## المادة 19

يجب أن يكون رفض ملف طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع معللاً وأن يبلغ للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية داخل أجل 60 يوماً ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملاً.

## الفرع الثالث

وقف و سحب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

## المادة 20

يمكن لوزير الصحة أن يسحب، بقرار معلل، شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع مع اتخاذ الإجراءات التقيدية وفقاً للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل. يتم سحب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع خاصة في الحالات التالية:  
- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية الصناعية للأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛  
- عدم احترام قواعد حسن إنجاز صنع الأدوية؛  
- توسيع أو تغيير مجال المؤسسة الصيدلانية المعنية بدون تصريح مسبق لدى وزارة الصحة أو تجاوزاً لاعتراض هذه الأخيرة؛  
- التوقف النهائي عن النشاط للصيدلي المسؤول دون تعيين صيدلي مسؤول مرخص له بالنيابة وفقاً لأحكام القانون رقم 17.04 المشار إليه أعلاه؛  
- ارتكاب مخالفة من شأنها أن تعرض صحة السكان للخطر؛  
- عدم امتثال الصيدلي المسؤول للالتزامات الواردة في التقرير الموجز للإجراءات الإصلاحية والوقائية المتخذة بعد مهمة التفتيش الأخيرة.



الباب الرابع  
أحكام انتقالية ونهائي

المادة 21

مع مراعاة أحكام المادة 13 أعلاه، لا يسري هذا المرسوم على المؤسسات الصيدلانية الحاصلة على شهادة البيع الحر سارية المفعول.

مع مراعاة أحكام المادة 20 أعلاه، لا يسري هذا المرسوم على المؤسسات الصيدلانية الحاصلة على شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع سارية المفعول.

المادة 22

يسند تنفيذ هذا المرسوم لوزير الصحة، ويعمل به بعد ستة أشهر من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية.

وحرر الرباط ، في .....

رئيس الحكومة

