ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale

Le Ministre

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⵣⵎⵔⵜ ⴷ ⵜⵣⵔⴼⵜ ⵏ ⵜⵎⴰⵡⴰⵙⵜ

الوزير
ⴰⵎⴰⵡⴰⵙ

مذكرة تقديم

مشروع المرسوم رقم .....المتعلق بالتأشيرة الصحية الخاصة بالأدوية المعدة للاستعمال البشري

يهدف مشروع هذا المرسوم إلى تحديد شروط وكيفيات إيداع ودراسة ملفات طلبات الحصول على التأشيرة الصحية الخاصة بالأدوية المعدة للاستعمال البشري، وكذا شروط منحها أو إيقافها أو سحبها، وذلك تطبيقًا لمقتضيات المادة 22 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة التي تأسس لمبدأ التأشيرة الصحية كوثيقة تمنحها الإدارة عند استيراد الأدوية من قبل المؤسسات الصيدلية الصناعية.

كما يتماشى مشروع هذا المرسوم مع تنزيل أحكام القانون رقم 10.22 المتعلق بإحداث الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، الذي أسند لهذه الوكالة اختصاصات تنفيذية في مجال تنظيم ومراقبة الأدوية والمنتجات الصحية، ولاسيما فيما يتعلق بمنح الإذن في استيراد الأدوية من الخارج وضمان جودتها وسلامتها.

ويرمي مشروع هذا المرسوم إلى ما يلي:

- تحديد مجال تطبيق التأشيرة الصحية، مع استثناء بعض فئات الأدوية الخاضعة لإذن خاص أو لنصوص تشريعية وتنظيمية خاصة من تطبيق مقتضياته؛
- تحديد المستندات المكونة لملف طلب الحصول على التأشيرة الصحية؛
- تحديد مسطرة إيداع ودراسة ملفات طلب التأشيرة الصحية لدى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، مع تحديد أجل خمسة وأربعون (45) يوما للبت في الطلبات المودعة؛
- التنصيص على إخضاع ملف طلب التأشيرة الصحية لأجرة تؤدى لفائدة الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، مع إسناد تحديد قيمتها لمجلس إدارة الوكالة، طبقا لأحكام القانون رقم 10.22؛
- تحديد مدة صلاحية التأشيرة الصحية في سنتين مع مراعاة مدة صلاحية الإذن بعرض الدواء المعني في السوق؛
- تحديد الالتزامات التي تخضع لها المؤسسات الصيدلية الصناعية بعد حصولها على التأشيرة الصحية؛
- تحديد حالات إيقاف أو سحب التأشيرة الصحية، خاصة في حالة إيقاف أو سحب الإذن بعرض الدواء في السوق؛
- التنصيص على إلزامية الحصول على تأشيرة صحية جديدة في حالة تغيير بعض العناصر الأساسية المتعلقة بالدواء أو بمكان تصنيعه أو بالمؤسسة المصدرة أو المصنعة له؛
- إقرار مقتضيات انتقالية تضمن استمرار التأشيرات الصحية المسلمة قبل تاريخ نشر المرسوم في الجريدة الرسمية.

تلكم الغاية من مشروع هذا المرسوم.

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية

أمين التهراوي

المملكة المغربية
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية

مشروع مرسوم رقم.....صادرفي ..... يتعلق بالتأشيرة الصحية الخاصة بالأدوية المعدة للاستعمال البشري.

رئيس الحكومة،

بناءً على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، ولاسيما المادة 22 منه؛

وعلى القانون رقم 10.22 المتعلق بإحداث الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.23.54 بتاريخ 23 ذي الحجة 1444 (12 يوليوز 2023)؛

وعلى المرسوم رقم 2.14.841 الصادر في 19 شوال 1436 (5 غشت 2015) المتعلق بالترخيص بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق؛

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

رسم ما يلي:

وقعه بالعطف:

وزير الصحة والحماية الاجتماعية

وزير الصحة والحماية الاجتماعية

أمين التهراوي

السيدة وزيرة الاقتصاد والمالية

وزيرة الاقتصاد والمالية

فاطمة فتاح

المادة الأولى

علاوة على الإذن بالعرض في السوق، يخضع استيراد كل دواء معد للاستعمال البشري لتأشيرة صحية تسلم وفق الشروط وحسب الكيفيات المنصوص عليها في هذا المرسوم.

المادة 2

يراد ب«الدواء»، في مدلول هذا المرسوم، كل دواء معد للاستعمال البشري يتم استيراده في شكل منتوج نهائي أو في شكل منتوج سائب أو كمنتوج غير محدد، كما هي معرفة في الملحق بالمرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.14.841.

المادة 3

لا تسري أحكام هذا المرسوم على:

- الأدوية الخاضعة للإذن الخاص المنصوص عليه في البند الثاني من المادة 7 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04؛
- الأدوية المصنفة كمخدرات أو كمؤثرات عقلية، التي تظل خاضعة للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل .

المادة 4

يقدم طلب الحصول على التأشيرة الصحية من لدن المؤسسة الصيدلية الصناعية مرفقا بملف يتضمن الوثائق التالية:

1. طلب محرر وفق النموذج المحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، موقع ومختوم من طرف الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية؛

2.نسخة من الإذن بعرض الدواء، موضوع طلب التأشيرة الصحية، في السوق؛

3.تصريح بالشرف موقع من طرف الصيدلي المسؤول يشهد فيه بمطابقة الدواء المستورد لعناصر الملف الذي تم على أساسه تسليم الإذن بالعرض في السوق؛

4.نسخة من شهادة المنشأ و/أو شهادة الاستيراد؛

5.وثيقة تبين مصدر المادة أو المواد الأولية الفاعلة التي يشتمل عليها الدواء؛

6.نشرة أو نشرات تحليل حصة أو حصص الدواء المستورد؛

7.نسخة من وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة المنصوص عليه في المادة 6 أدناه.

المادة 5

يودع ملف طلب التأشيرة الصحية المنصوص عليه في المادة 4 أعلاه بطريقة إلكترونية لدى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية مقابل وصل.

يشار إلى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية بعده باسم "الوكالة."

المادة 6

يكون طلب التأشيرة الصحية موضوع أجرة عن الخدمات تؤدى إلى الوكالة مقابل وصل.

عملا بأحكام المادة 10 من القانون السالف الذكر رقم 10.22، يحدد سعر هذه الأجرة عن الخدمة بمقرر لمجلس إدارة الوكالة.

المادة 7

تبت الوكالة في طلب التأشيرة الصحية داخل أجل أقصاه خمسة وأربعين (45) يوما من تاريخ إيداع الملف كاملا.

يجب أن يكون كل قرار برفض منح التأشيرة الصحية معللاً، وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وفقا للتشريع الجاري به العمل.

المادة 8

يحدد نموذج التأشيرة الصحية بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 9

تمنح التأشيرة الصحية لمدة سنتين (02)، ويمكن أن يتم الاستيراد على دفعات أو في حدود كمية إجمالية يتم تحديدها مسبقا.

غير أنه إذا كانت المدة المتبقية للإذن بعرض الدواء في السوق أقل من سنتين(02)، تمنح التأشيرة الصحية للمدة المتبقية من هذا الإذن.

تحتسب المدة المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه من تاريخ توقيع التأشيرة الصحية من لدن مدير الوكالة.

المادة 10

يتعين على المؤسسة الصيدلية الصناعية الحاصلة على التأشيرة الصحية أن تصرح لدى الوكالة بما يلي:

- الكمية الإجمالية المستوردة من كل دواء عند متم كل سنة؛
- كل حادث يطرأ أثناء عملية الاستيراد أو التوزيع من شأنه التأثير على جودة الدواء أو سلامته، ولاسيما فيما يتعلق بسلسلة التبريد.

المادة 11

يترتب على وقوع تغيير في أحد العناصر التالية، إيداع طلب جديد للتأشيرة الصحية:

- صاحب الإذن بعرض الدواء في السوق؛
- موقع أو مواقع صنع الدواء أو المادة الأولية الفعالة؛
- مزود الدواء أو المادة الأولية الفعالة؛
- مصنع الدواء أو المادة الأولية الفعالة.

المادة 12

تقوم الوكالة، حسب الحالة، بسحب التأشيرة الصحية أو إيقافها إذا تم سحب الإذن بعرض الدواء في السوق أو إيقافه.

يجب أن تكون قرارات إيقاف أو سحب التأشيرة الصحية معللة، وأن تبلغ إلى المؤسسات الصيدلية الصناعية المعنية وفقا للتشريع الجاري به العمل.

المادة 13

مع مراعاة أحكام المادتين 11 و12 أعلاه، تظل التأشيرات الصحية الخاصة بالأدوية المعدة للاستعمال البشري، المسلمة للمؤسسات الصيدلية الصناعية، قبل تاريخ دخول هذا المرسوم حيز التنفيذ، سارية المفعول إلى غاية انتهاء مدتها.

المادة 14

تنسخ، ابتداءً من تاريخ دخول هذا المرسوم حيز التنفيذ، الأحكام المتعلقة باستيراد الأدوية المعدة للاستعمال البشري من طرف المؤسسات الصيدلية الصناعية المنصوص عليها في المرسوم رقم 2.00.411 الصادر في 19 ربيع الأول 1421 (22 يونيو 2000) بإحداث تأشيرة صحية على استيراد الأدوية المقدمة في شكلها التجاري والمواد الأولية الفاعلة المعدة حصرا للاستعمال الصيدلي.

المادة 15

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر في الجريدة الرسمية، إلى وزيرة الاقتصاد والمالية ووزير الصحة والحماية الاجتماعية، كل واحد منهما فيما يخصه، ويعمل به ابتداءً من تاريخ صدور القرارين المنصوص عليهما في المادتين 4 و8 من هذا المرسوم.

حرر بالرباط في.....

رئيس الحكومة