مذكرة تقديم

مشروع مرسوم بتغييروتتميم المرسوم رقم 2.14.841 المتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق.

تنفيذا للتعليمات الملكية السامية لصاحب الجلالة الملك محمد السادس نصره الله وأيده، الرامية إلى تحقيق السيادة الصحية والدوائية، وكذا من أجل حصول المغرب على اعتماد منظمة الصحة العالمية، وإدراج الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية في قائمة منظمة الصحة العالمية للهيئات التنظيمية ذات مستوى النضج الثالث والرابع، تم إعداد مشروع هذا المرسوم الذي يندرج في سياق مواصلة إصلاح منظومة الأدوية والمنتجات الصحية بالمملكة، بما يضمن توافر الأدوية ذات الجودة والسلامة والفعالية لفائدة المواطنات والمواطنين.

وتحقيقا للملائمة مع أحكام 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)، الذي أسند إليها المهام المتعلقة بتنظيم ومراقبة قطاع الأدوية والمنتجات الصحية، بما في ذلك منح الإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق.

يهدف هذا مشروع المرسوم إلى تحيين الإطار التنظيمي المؤطر للإذن بعرض الأدوية في السوق بما ينسجم مع المستجدات التشريعية والتنظيمية التي جاء بها القانون المذكور، والتطورات العلمية والتقنية في مجال صناعة الأدوية من أجل ضمان جودته وسلامته وفعاليته، وذلك في إطار نقل الاختصاصات المسندة لوزارة الصحة والحماية الاجتماعية إلى الوكالة المذكورة، مع ضمان انسجام الإطار القانوني المنظم لمساطر منح الإذن بعرض الأدوية في السوق مع الوضع المؤسساتي الجديد.

ولتحقيق الغايات السالفة الذكر، ينص المشروع على تعديلات جوهرية تتماشى مع المهام الجديدة المسندة للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، وتتعلق أساسا ب:

- تحديد شروط خاصة للإذن بعرض الأدوية التي لا تستجيب لتعريف الأدوية الجنيسة في السوق؛
- إرساء مسطرة خاصة لتسريع دراسة طلبات الإذن للأدوية المسجلة من طرف إحدى الهيئات المختصة المعترف بها رسميا من قبل المملكة المغربية؛
- تمكين الوكالة من منح إذن استعمال مؤقت للأدوية في الحالات المستعجلة أو المشروطة؛
- تحديد مدة صلاحية الأذون المشار إليها أعلاه وإجراءات تجديدها؛
- تمكين الوكالة من اعتماد نتائج التحاليل المنجزة من طرف الهيئات المعترف بها أو من طرف المختبرات المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية.

ومن شأن مشروع المرسوم أن يساهم في تسريع وثيرة ولوج الأدوية الجديدة والمبتكرة إلى السوق الوطنية، وضمان مطابقتها للمعايير الدولية للجودة والسلامة، كما سيمكن من دعم السيادة الدوائية الوطنية وتشجيع الصناعة المحلية للأدوية وتعزيز الثقة والشفافية في مساطر منح الإذن بالعرض في السوق بما ينسجم مع متطلبات الحكامة الجيدة في القطاع الصحي.

تلكم الغاية من مشروع المرسوم صحبته.

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية
أمين التهراوي

335, Av. Mohammed V, Rabat - Tél: +212 537 76 10 25 / 14 03 / 36 62 - Fax: +212 537 76 38 95
Email: contact@sante.gov.ma - Site: www.sante.gov.ma

المملكة المغربية

مشروع مرسوم رقم ..... صادر في (.....) .....
بتغيير وتتميم المرسوم رقم 2.14.841 المتعلق بالإذن بالعرض في السوق للأدوية المعدة للاستعمال البشري.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة والحماية الاجتماعية

رئيس الحكومة؛

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)، كما وقع تغييره وتتميمه، 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 من ذي الحجة 1444 (12 يوليو 2023)؛

وزير الصحة والحماية الاجتماعية
أمين السهراوي

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

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

رسم ما يلي:

المادة الأولى

يشار إلى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية في هذا المرسوم بعبارة "**الوكالة**."

المادة 2

تُغير وتُتمم، على النحو التالي، أحكام المواد 2 و4 و7 و23 و24 و26 و35 و36 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.14.841 الصادر في 19 من شوال 1436 (5 غشت 2015):

"**المادة** 2- مع مراعاة الأحكام الخاصة بالأدوية المشار إليها في المواد من 3 إلى 8 بعده، يجب أن "يتضمن ملف طلب الإذن بعرض أحد الأدوية المشار إليها في البنود من 5 إلى 18 من المادة 2 "والمادة 27 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، الوثائق التالية:

"-طلباً موقعاً بصفة قانونية من طرف الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة "الطلب، محرراً وفق النموذج المحدد في ملحق هذا المرسوم؛

"-الملف التقني الموحد (CTD) لتسجيل دواء معد للاستعمال البشري، الذي يحدد مضمونه "بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة؛

"- وصل أداء الأجر عنالخدمة المقدمة من طرف الوكالة؛

"-تطبيقاً لأحكام المادة 8 ..... موضوع الطلب.

"ويشمل الملف أيضا:

"-شهادة احترام قواعد حسن الإنجاز ..... بالنسبة للدواء المستورد؛

"-عقد تفويض ..... المتعلق بالدواء المعني؛

"-و إذا تعلق الأمر بدواء خاضع لرخصة استغلال:

"-الإذن بالعرض ..... للمنتوج الصيدلي؛

" -القرار المعلل ..... في بلدان غير بلد المنشأ.

"يودع ملف الطلب بطريقة إلكترونية ..... لدى الوكالة مقابل وصل بالإيداع.

"وتقبل ضمن الملف النسخ المطابقة للأصل أو النسخ المؤشر عليها من طرف الصيدلي "المسؤول ....."

"**المادة 4** - عندما يُمنح بالمغرب إذن أول بعرض دواء في السوق يضم مادة جديدة ذات بنية كيميائية "محددة، دون اعتبار السواغات والملونات وملطفات الذوق ومقاومات التغير الكيماوية والسدادات "والواقيات، يمكن للمعطيات المتعلقة بالسلامة والفعالية المقدمة دعماً للطلب المذكور أن تستفيد من فترة "لحماية المعطيات.

"خلال مدة الحماية هذه، المحددة في خمس (5) سنوات ابتداءً من تاريخ منح الإذن بالعرض في السوق "الأولي، يجوز للغير إيداع طلب للحصول على الإذن بالعرض في السوق لدواء جنيس.

"وفي هذه الحالة، لا يسري مفعول الإذن الممنوح إلا بعد انقضاء مدة الحماية المذكورة.

"تخضع حماية المعطيات للشروط التالية:

-"وجود إذن أولي ساري المفعول للدواء المرجعي الممنوح من طرف الهيئة المختصة المعترف بها من لدن "المملكة المغربية؛

" -إيداع طلب الإذن بالعرض في السوق لدى الوكالة داخل أجل أربعة وعشرون (24) شهراً الموالية لتسجيل الدواء من طرف الهيئة المختصة المعترف بها من لدن المملكة المغربية.

"ويلتزم صاحب الإذن الأولي بأن يوافي الوكالة، دعماً لطلبه، بكل المعطيات التي تبرر الاستفادة من "الحماية.

"تقوم الوكالة بنشر قائمة الأدوية التي تتمتع بحماية المعطيات على موقعها الرسمي، مع بيان مدد هذه الحماية".

"المادة 7 .عندما يتعلق طلب الإذن بالعرض في السوق بدواء بيولوجي مماثل لدواء بيولوجي مرجعي، "يجب على طالب الإذن إثبات القابلية للمقارنة مع الدواء المرجعي من حيث الجودة الصيدلانية، والنشاط "البيولوجي، والفعالية، والسلامة، المولّدية المناعية. تنجز هذه القابلية للمقارنة وفق مبادئ الجودة المبنية "على التصميم، وتحليل المخاطر، والمرجعيات العلمية، ووفقاً للتوجيهات المتعلقة بالمماثلات الحيوية الصادرة "عن منظمة الصحة العالمية و المجلس الدولي للتنسيق.

"غير أنه، عندما يتم إثبات قابلية المقارنة التحليلية والوظيفية والحركية الدوائية، وفي غياب عدم يقين "متبقٍ مهم، يمكن أن يتضمن ملف الطلب دراسة مقارنة مخففة للفعالية، وفقاً للتوجيهات المشار إليها أعلاه، شريطة تقديم تبرير علمي مناسب."

"المادة 23 -إذا تعلق الأمر بدواء ذي أساس كيميائي جديد أو ذي منشأ بيولوجي، لم يسبق "تسجيله .....من القانون المذكور رقم 17.04، فإن الوكالة تبت.....

"وفي حالة طلب ..... تقديم هذه المعلومات."

«**المادة 24-** مع مراعاة أحكام المادة 23 أعلاه، يمكن لمدير الوكالة، بعد استشارة اللجنة الاستشارية للإذن "بالعرض في السوق، تطبيق مسطرة سريعة لمنح الإذن بالعرض في السوق لدواء ذي فائدة قصوى "بالنسبة للصحة العامة تتعلق بتوفره أو بتيسير ولوجه أو بهما معا.

"في هذه الحالة يحظى الملف بالأولوية في الدراسة وتطبق مسطرة التقييم والمراقبة التحليلية بصورة "مستعجلة.

"في جميع الحالات، يجب أن يكون قرار مدير الوكالة معللا."

"**المادة 26-** كلطلب تجديد الإذن بالعرض في السوق يجب أن يودع لدى الوكالة من قبل المؤسسة "الصيدلية الصناعية صاحبة الإذن المذكور، مقابل وصل بالإيداع، وذلك قبل مائة وثمانين (180) يوماً "على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحيته.

"ويرفق هذا الطلب بالوثائق المنصوص عليها في الملف التقني الموحد (CTD) المشار إليه في المادة 2 "أعلاه.

"وعندما تُطلب معطيات تكميلية بعد التقييم، تُشعر الوكالة المعني بالأمر رسمياً، الذي يتوفر على أجل "ستين (60) يوماً ابتداءً من تاريخ التبليغ لتقديم العناصر المطلوبة.

"وعندما تعتبر الوكالة أن العلاقة بين المنافع والمخاطر المرتبطة بالدواء غير ملائمة، يتم رفض طلب التجديد "بقرار معلل يبلغ إلى المعني بالأمر.

"وعندما تعتبر الوكالة أن العلاقة بين المنافع والمخاطر المرتبطة بالدواء ملائمة، يجدد الإذن بالعرض في "السوق وفقا للكيفيات التالية:

"- إذا أثبتت المعطيات المتاحة، بصورة راسخة، سلامة الدواء، يجدد الإذن بالعرض في السوق لمدة غير "محددة. ويمكن إعادة النظر في هذا القرار في أي وقت عند ظهور معطيات جديدة تؤثر في العلاقة بين "المنافع والمخاطر المذكورة.

"عندما لا تمكن المعطيات المتاحة من التأكد من سلامة الدواء على المدى البعيد، لا سيما لأسباب مرتبطة "بمعطيات اليقظة الدوائية، يجدد الإذن لمدة خمس (5) سنوات. ويلتزم صاحب الإذن، عند انقضاء هذه "المدة، بإيداع طلب جديد لتجديد الإذن داخل الآجال المشار إليها أعلاه، مرفقا بتقرير محين للعلاقة بين "المنافع والمخاطر."

"المادة 35.- تحدث لدى الوكالة لجنة استشارية للإذن بعرض الأدوية في السوق، يشار إليها بعده بمصطلح "اللجنة."

"تستشار اللجنة من قبل مدير الوكالة حول الفائدة العلاجية وفعالية وعدم ضرر:

"-كل دواء يحتوي على مادة فعالة جديدة أو على شكل صيدلي معين؛

"- كل دواء مثيل حيوي.

"وتبدي اللجنة أيضاً رأيها بشأن:

"-التقييم الدوري، خارج مسطرة التجديد الخماسي وأنشطة الاحتراز الدوائي، لمدى أهمية الأشكال "الصيدلية والاستطبابات العلاجية في ضوء تطور المعارف العلمية والطبية؛

"- سحب الإذن بالعرض في السوق لكل دواء، على إثر طلب مبرر من المؤسسة الصيدلية الصناعية "صاحبة هذا الإذن أو، عند الاقتضاء، بقرار يتخذ بمبادرة من السلطة الحكومية المكلفة بالصحة أو من "مدير الوكالة، لا سيما في حالة عدم توازن العلاقة بين المنافع والمخاطر أو في أي ظرف آخر من شأنه "الإضرار بالصحة العامة.

"- في حالة وقوع وباء خطير أو في حالة استعجال قصوى أو كارثة وطنية، يمكن أن تستشار اللجنة من "قبل السلطة الحكومية المكلفة بالصحة والهيئة العليا للصحة، في شان كل مسألة تتعلق بالأذون المشار "إليها في الفقرتين (أ) و(ب) من المادة 8 المكررة من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04."

"المادة 36. -تتألف اللجنة الاستشارية للإذن بالعرض في السوق من خبراء مشهود لهم بالكفاءة العلمية، "تشمل مجالات اختصاصهم على الخصوص علم السموم التجريبية، وعلم الأدوية، والطب السريري، "والصيدلة، وعلم الأوبئة، والإحصاء، والتكنولوجيا الحيوية، وعلم الأمراض وفي مجال المداواة.

"ويمكن أن تضم اللجنة أيضا كل شخصية أخرى مشهود لها بالخبرة والكفاءة في هذا الشأن.

"تحدد تركيبة اللجنة ومدة انتداب أعضائها بقرار لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

" تتولى الوكالة كتابة اللجنة، وتكلف بتوفير المعلومات العلمية والإدارية اللازمة لتيسير سير أشغال اللجنة المذكورة.

"تحدد كيفيات سير اللجنة بموجب نظام داخلي يُصادق عليه بقرار لمدير الوكالة."

"**المادة 37**- يلتزم الخبراء أعضاء اللجنة، ..... في إبداء رأي اللجنة.

"يجب ألا يكون للخبراء .....، ويوقعون تصريحاً بعدم وجود تضارب المصالح، يحدد نموذجه "من طرف مدير الوكالة.

"كل عضو له ..... وإخبار رئيس اللجنة بذلك."

المادة 3

تتمم مقتضيات المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2-14-841 الصادر في 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015) بالمواد 5-1 و25-1 و25-2 و25-3 و25-4 و25-5 و25-6 كما يلي:

"**المادة 5-1**: عندما يتعلق طلب الإذن بالعرض في السوق بدواء لا يستجيب لتعريف الدواء الجنيس في "مدلول القانون رقم 17.04، بسبب وجود اختلافات جوهرية مقارنة بالدواء المرجعي، لا سيما فيما يتعلق "بدواعي الاستعمال العلاجية أو الشكل الصيدلي أو طريقة الاستعمال أو الجرعة، أو عندما يتعذر "إثبات التكافؤ الحيوي مع الدواء المرجعي بواسطة دراسات التوافر الحيوي الاعتيادية، يجب أن يتضمن "الملف المدلى به دعما للطلب معطيات قبل سريرية ومعطيات سريرية تبرر أوجه الاختلاف مع الدواء "المرجعي ."

"**المادة 25-1** : يمكن للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، أن تستند، عند الإذن بالعرض في "السوق، إلى القرارات والمعلومات ذات الصلة الصادرة عن إحدى الهيئات المختصّة المعترف بها من لدن "منظمة الصحة العالمية، والمدرجة في القائمة المحددة بقرار لرئيس الحكومة وباقتراح من السلطة الحكومية "المكلفة بالصحة.

"يجب أن يتضمن ملف طلب الإذن بالعرض في السوق، بالإضافة إلى العناصر المشار إليها في المادة 2، "الوثائق التالية:

"- تصريح يبيّن تاريخ اعتماد الدواء موضوع الطلب ووضعية اعتماده لدى الوكالة المعترف بها.

"- تصريح صادر عن المختبر صاحب الطلب يؤكد أن الدواء موضوع الطلب هو نفسه المنتج المسجل "لدى الوكالة المذكورة.

"- تصريح يؤكد أن مُصنِّع المادة الفعالة ومُصنِّع المنتج النهائي هما نفسهما المعتمدان، بما في ذلك المبنى (المباني) "أو الوحدة (الوحدات) المحددة التي تتم فيها عملية الإنتاج.

" تعهد بأن جميع الجوانب المتعلقة بجودة المادة الفعالة والمنتج النهائي، ولا سيما التركيبة، وعمليات التصنيع، " ومراقبة الجودة، ومواصفات الإقرار الرسمي عن الحصص، ومدة الصلاحية، والتغليف الأولي، وكذلك مصادر المكونات، مطابقة تمامًا لتلك المعتمدة حاليًا من قبل الوكالة المعترف بها وقت تقديم طلب الإذن.

"يحدد الأجل الأقصى لدراسة الطلب في خمسة (5) أشهر.

"ويمكن إعفاء هذا الدواء من المراقبة التحليلية المنصوص عليها في الفرع الثاني من الباب الثاني من هذا المرسوم.

"المادة 25-2: يمكن للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية "للإذن بالعرض في السوق، منح إذن مشروط بالعرض في السوق لدواء، متى استوفى المعايير التالية:

- إذا ثبت أن نسبة المنافع إلى المخاطر المرتبطة بالدواء إيجابية؛
- إذا كان طالب الإذن قادراً على الإدلاء بالمعطيات الكاملة بعد منح الإذن؛
- إذا كان الدواء يستجيب لحاجة طبية غير ملباة؛
- إذا كانت الفائدة المترتبة عن الإتاحة الفورية للدواء لفائدة المرضى تفوق المخاطر الملازمة لكون بعض المعطيات الإضافية لا تزال مطلوبة.

"وبمجرد منح الإذن المشروط بالعرض في السوق، يتعين على صاحب هذا الإذن التقيد بالتزامات خاصة "داخل الآجال المحددة.

"ويمكن أن تشمل هذه الالتزامات إنجاز دراسات جارية أو دراسات جديدة، أو جمع معطيات إضافية، قصد التأكد من استمرار إيجابية نسبة المنافع إلى المخاطر المرتبطة بالدواء.

"يحدد الأجل الأقصى للبت في طلب الإذن المشروط بالعرض في السوق في خمسة (5) أشهر، ابتداءً "من تاريخ إيداع ملف كامل مستوفٍ للشروط المطلوبة.

"يمنح الإذن المذكور لمدة سنة (1) واحدة قابلة للتجديد.

"يجب إيداع طلب تجديد الإذن المشروط بالعرض في السوق ثلاثة (3) أشهر على الأقل قبل تاريخ انتهاء صلاحيته.

"تبت الوكالة في طلب التجديد داخل أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر.

"يمكن تحويل هذا الإذن إلى إذن بالعرض في السوق صالح لمدة خمس (5) سنوات، إذا استوفى صاحب "الإذن الالتزامات المفروضة عليه، وأكدت المعطيات الكاملة المتاحة أن منافع الدواء لا تزال تفوق مخاطره.

"وكما هو الشأن بالنسبة لأي دواء، إذا أظهرت معطيات جديدة أن منافع الدواء لم تعد تفوق مخاطره، "جاز للوكالة اتخاذ التدابير التنظيمية المناسبة، ولاسيما توقيف أو سحب الإذن بالعرض في السوق.

"كما يمكن للوكالة اتخاذ التدابير التنظيمية المناسبة إذا أخلت المؤسسة الصيدلية الصناعية بالالتزامات "المفروضة عليها."

"المادة 25-3: وفق الشروط نفسها، يمكن للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، بعد استطلاع رأي "اللجنة الاستشارية للإذن بالعرض في السوق، منح إذن للاستعمال الاستعجالي لدواء مخصص "للاستعمال في حالة استعجال قصوى أو في حالة الإعلان عن حالة الطوارئ الصحية التي تعلن عنها "منظمة الصحة العالمية أو السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

"ويشمل ذلك على الخصوص الأدوية المدرجة ضمن بروتوكولات علاج الجائحة أو الوباء المعتمدة من طرف "منظمة الصحة العالمية والسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

"يحدد الأجل الأقصى لدراسة الطلب في شهر واحد.

"يمنح هذا الإذن لمدة سنة قابلة للتجديد خمس مرات. ويصبح لاغيا بقوة القانون بمجرد منح إذن بالعرض "في السوق وفقاً لمقتضيات هذا المرسوم و/أو عند رفع حالة الطوارئ الصحية. ويمكن توقيف هذا الإذن "عند حدوث خطر صحي جسيم يبرر إجراء توقيفه."

"المادة 25-4 : يمكن للوكالة إجراء مراقبة لاحقة في حالة وقوع حادث أو خلل يتعلق بحصة أو عدة حصص "من الأدوية، وفي إطار برنامج وطني لمراقبة السوق الذي تضعه الوكالة."

"المادة 25-5 : يمكن للوكالة أن تستند في قراراتها إلى نتائج التحاليل المنجزة من طرف إحدى السلطات "المختصة المعترف بها رسميا من قبل المملكة المغربية، وكذا من طرف مختبرات مؤهلة مسبقا من قبل منظمة الصحة العالمية و/أو معتمدة."

المادة 4

يقصد بلفظ «الإدارة»، في مدلول المواد 7 و10 و12 و13 و14 و15 و17 و118 و119 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

ويقصد بلفظ «الإدارة»، في مدلول المادة 16 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 5

تعتبر الإحالات الواردة في المواد 10 و13 و17 و18 و28 و30 و32 و34 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2-14-841 إلى «وزارة الصحة» إحالات إلى الوكالة، وتمارس الاختصاصات المرتبطة بها من طرف هذه الأخيرة.

وتعتبر الإحالات الواردة في المواد 12 و14 و15 و16 و19 و20 و22 و25 و27 و29 و31 و33 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2-14-841 إلى «وزير الصحة» إحالات إلى مدير الوكالة.

المادة 6

يُعهد إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية بتنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة الرسمية.

حرر بالرباط في.....

رئيس الحكومة