

نصوص عامة

الباب الثاني شهادة البيع الحر

المادة 3

لا تسري أحكام هذا الباب على الأدوية التي تحتوي على مواد أو سلائف كيميائية تصنف ضمن المؤثرات العقلية أو المخدرات التي تظل خاضعة للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

المادة 4

من أجل الحصول على شهادة البيع الحر، يجب على المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تكوين ملف يتضمن المستندات التالية :

- طلب، يعد وفق نموذج يحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية ؛

- نسخة من الإذن بعرض الدواء المعني في السوق ؛

- تصريح بالشرف يشهد بموجبه الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية بأنه لم يطرأ أي تغيير على عناصر الإذن بعرض الدواء المعني في السوق، مع مراعاة أحكام المادة 13 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 ؛

- مذكرة في شأن وضعية المدخر الاحتياطي للدواء المزمع تصديره ؛

- نسخة من وصل الأداء المنصوص عليه في المادة 5 أدناه ؛

- كل وثيقة تكميلية ترى المؤسسة الصيدلانية الصناعية أنها مفيدة لدراسة ملف طلبها.

المادة 5

يكون ملف طلب شهادة البيع الحر موضوع أجره تؤدي إلى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، المشار إليها بعده باسم «الوكالة»، مقابل وصل.

عملا بأحكام المادة 10 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 10.22، يحدد سعر هذه الأجرة بمقرر لمجلس إدارة الوكالة.

المادة 6

يودع ملف طلب شهادة البيع الحر لدى الوكالة مقابل وصل.

تبت الوكالة داخل أجل أقصاه ستون (60) يوما من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملا.

مرسوم رقم 2.24.327 صادر في 3 جمادى الآخرة 1446 (5 ديسمبر 2024) يتعلق بشهادة البيع الحر وشهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع.

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، ولا سيما المادة 24 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) ؛

وعلى القانون رقم 55.19 المتعلق بتبسيط المساطر والإجراءات الإدارية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.20.06 بتاريخ 11 من رجب 1441 (6 مارس 2020) ؛

وعلى المرسوم رقم 2.07.1064 الصادر في 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) المتعلق بمزاولة الصيدلة وإحداث الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية وفتحها، ولا سيما المادة 68 منه ؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 20 من ربيع الآخر 1446 (24 أكتوبر 2024)،

رسم ما يلي :

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى

تطبيقا لأحكام المادة 24 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يحدد هذا المرسوم كيفية إيداع طلب شهادة البيع الحر وشهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، وأجال تسليمهما، ومدة صلاحيتهما.

المادة 2

يقصد في مدلول هذا المرسوم بالدواء كل دواء معد للاستعمال البشري.

الباب الثالث

شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

المادة 11

تسلم شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، بطلب من المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية، لموقع صنع أو أكثر من مواقع الصنع أو لخط صنع أو أكثر من خطوط الصنع التابعة لها.

المادة 12

يكون طلب شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع موضوع ملف يتضمن ما يلي :

- طلب، يعد وفق نموذج يحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية ؛

- الملف الرئيسي للمؤسسة الصيدلانية الصناعية (Site Master File) الذي يتضمن، على وجه الخصوص، بيانات حول :

• الأنشطة التي تزاوئها ؛

• موقع أو مواقع الصنع التابعة لها ؛

• عمليات صنع الأدوية ؛

• نظام تدبير الجودة الذي تعتمده ؛

• نظام مراقبة الجودة الذي تعتمده ؛

• الصيادلة والموارد البشرية ؛

• المباني والمعدات التي تتوفر عليها ؛

• أنواع الأدوية التي تُصنَّعها ؛

- نسخة من وصل الأداء المنصوص عليه في المادة 13 بعده ؛

- كل وثيقة تكميلية ترى المؤسسة الصيدلانية الصناعية أنها مفيدة لدراسة ملف طلبها.

المادة 13

يكون ملف طلب شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع موضوع أجرة تؤدي إلى الوكالة مقابل وصل.

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

يجب أن يكون كل قرار برفض منح شهادة البيع الحر معللا وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 7

يمكن للوكالة أن تطلب، بكل وسيلة من وسائل الاتصال الملائمة، من المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية موافقتها بالمعلومات التكميلية التي تعتبرها ضرورية لمعالجة ملف الطلب المودع لديها.

وفي هذه الحالة، تتوفر المؤسسة الصيدلانية الصناعية على أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ التوصل بطلب المعلومات التكميلية من أجل موافاة الوكالة بالمعلومات المطلوبة.

يترتب على طلب المعلومات التكميلية تعليق سريان الأجل المحدد للوكالة للبت في ملف الطلب. ويستأنف احتساب هذا الأجل من تاريخ موافاة الوكالة بالمعلومات المطلوبة.

المادة 8

تمنح شهادة البيع الحر لمدة سنتين في حدود مدة صلاحية الإذن بالعرض في السوق.

يحدد نموذج شهادة البيع الحر بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 9

تقوم الوكالة بإيقاف شهادة البيع الحر أو سحبها، حسب الحالة، إذا تم إيقاف الإذن بعرض الدواء المعني في السوق أو سحبه.

كما يمكن للوكالة أن تقوم بإيقاف شهادة البيع الحر لمدة زمنية محددة في حالة وجود وضعية وبائية خطيرة أو إذا تبين لها أن الاستمرار في تصدير الدواء المعني ستكون له انعكاسات سلبية على ضمان التموين العادي والمنظم للسوق الوطني.

يجب أن تكون قرارات إيقاف شهادة البيع الحر أو سحبها معللة وأن تبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 10

عندما تأذن المؤسسة الصيدلانية الصناعية الحاصلة على شهادة البيع الحر مؤسسة صيدلانية موزعة بالجملة بتصدير دواء، عملا بأحكام الفقرة الثانية من المادة 19 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، فإنها تقوم فوراً بإخبار الوكالة بذلك.

لا تطبق أحكام الفقرة الخامسة أعلاه على المؤسسات الصيدلانية الصناعية الحاصلة على شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع سارية المفعول.

تحدد كميّات تطبيق أحكام هذه المادة بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 17

طبقاً لأحكام المادة 68 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.07.1064، تحدد قواعد حسن إنجاز الصنع بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيادلة.

المادة 18

تحدد مدة صلاحية شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع في ثلاث (3) سنوات.

المادة 19

دون الإخلال بالعقوبات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 156 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، تقوم الوكالة بسحب شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع إذا تبين لها أن المؤسسة الصيدلانية الصناعية الحاصلة على هذه الشهادة أخلت بقواعد حسن إنجاز الصنع الخاصة بصنع الأدوية.

يجب أن تكون قرارات سحب شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع معللة وأن تبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

الباب الرابع

أحكام انتقالية ونهائية

المادة 20

في انتظار دخول القانون السالف الذكر رقم 10.22 حيز التنفيذ :

- تودع الملفات المنصوص عليها في المادتين 6 و 14 من هذا المرسوم لدى مديرية الأدوية والصيدلة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة من أجل دراستها ؛

- تسلم شهادة البيع الحر وشهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 14

يودع ملف طلب شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع لدى الوكالة مقابل وصل.

بعد التوصل بملف الطلب كاملاً، يقوم مفتشو الصيدلة التابعون للوكالة بزيارة إلى موقع صنع أو أكثر من مواقع الصنع التابعة للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية من أجل التأكد من احترامها لقواعد حسن إنجاز الصنع.

تكون هذه الزيارة موضوع تقرير مفصل يعده مفتشو الصيدلة.

المادة 15

تبت الوكالة داخل أجل أقصاه ستون (60) يوماً من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملاً، بناء على خلاصات تقرير التفتيش المنصوص عليه في المادة 14 أعلاه.

يجب أن يكون كل قرار برفض منح شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع معللاً وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 16

استثناء من أحكام الفقرتين الثانية والثالثة من المادة 14 والفقرة الأولى من المادة 15 أعلاه، يمكن أن يقوم خبراء تابعون لمنظمة الصحة العالمية أو لكل هيئة أجنبية مختصة معترف بها من لدن المملكة المغربية بزيارة إلى موقع صنع أو أكثر من مواقع الصنع التابعة للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية من أجل التأكد من أنها تستوفي قواعد حسن إنجاز الصنع.

يشارك مفتشو الصيدلة التابعون للوكالة في عملية التفتيش المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه.

تكون عملية التفتيش موضوع تقرير مفصل يعده الخبراء التابعون لمنظمة الصحة العالمية أو للهيئة الأجنبية المختصة.

بناء على هذا التقرير، يمكن لمنظمة الصحة العالمية أو للهيئة الأجنبية المختصة منح المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وثيقة تشهد بموجبها بأنها تحترم قواعد حسن إنجاز الصنع.

تبت الوكالة في طلب منح شهادة إثبات احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، بناء على التقرير وعلى الوثيقة المنصوص عليهما على التوالي في الفقرتين الثالثة والرابعة من هذه المادة.

- شروط منح تأشيرة إشهار الدواء لدى العموم أو إيقافها أو سحبها ؛
- كفايات إيداع إشهار الدواء لدى مهني الصحة المؤهلين لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها في ممارسة مهنتهم.

المادة 2

يقصد في مدلول هذا المرسوم بالعبارات التالية ما يلي :

- 1- الدواء : كل دواء مُعَدّ للاستعمال البشري ؛
- 2- إشهار الأدوية : إشهار الأدوية كما هو معرف بموجب أحكام المادة 38 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 ؛
- 3- المؤسسة الصيدلانية الصناعية : المؤسسة الصيدلانية الصناعية الحاصلة على الإذن بعرض الدواء، موضوع ملف طلب تأشيرة إشهار الدواء لدى العموم أو إشهار الدواء لدى مهني الصحة، في السوق ؛
- 4- مهنيو الصحة : مهنيو الصحة المؤهلون لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها في ممارسة مهنتهم.

الباب الثاني

منح تأشيرة إشهار الدواء لدى العموم
أو إيقافها أو سحبها

المادة 3

يتوقف إشهار كل دواء لدى العموم على الحصول على تأشيرة تُمنَح من لدن الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية المشار إليها في هذا المرسوم باسم «الوكالة».

المادة 4

علاوة على الشروط المنصوص عليها في المادتين 40 و 41 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، يُشترط لمنح تأشيرة الإشهار :

- ألا يكون الدواء المعني قد تم إيقاف الإذن بعرضه في السوق أو سحبه ؛
- ألا تكون حصة الدواء المعني قد تم إيقاف توزيعها والقيام باستردادها عملاً بأحكام المادة 119 من القانون السالف الذكر رقم 17.04.

المادة 5

يجب على كل مؤسسة صيدلانية صناعية ترغب في الحصول على تأشيرة الإشهار تكوين ملف يتضمن ما يلي :

- 1- طلب موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية يتضمن البيانات التالية :
- (أ) اسم الدواء وشكله ومقداره ؛

المادة 21

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي يعمل به ابتداء من تاريخ نشر القرارات المشار إليها في المواد 4 و 8 و 12 و 16 و 17 أعلاه في الجريدة الرسمية، إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

وحرر بالرباط في 3 جمادى الآخرة 1446 (5 ديسمبر 2024).

الإمضاء : عزيز أخنوش.

وقعة بالعطف :

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

الإمضاء : أمين الهراوي.

مرسوم رقم 2.24.346 صادر في 3 جمادى الآخرة 1446 (5 ديسمبر 2024) بتطبيق أحكام المادتين 42 و 44 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة.

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، ولا سيما المادتين 42 و 44 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) ؛

وعلى القانون رقم 55.19 المتعلق بتبسيط المساطر والإجراءات الإدارية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.20.06 بتاريخ 11 من رجب 1441 (6 مارس 2020) ؛

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

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 20 من ربيع الآخر 1446 (24 أكتوبر 2024)،

رسم ما يلي :

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى

تطبيقاً لأحكام المادتين 42 و 44 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يُحدّد هذا المرسوم :