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 التهراوي.

مرسوم رقم 2.24.346 صادر في 3 جمادى الآخرة 1446 (5 ديسمبر 2024) بتطبيق أحكام المادتين 42 و44 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 و44 منه ؛

وعلى القانون رقم 10.22 المتعلّق بإحداث الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، الصّادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.23.54 بتاريخ 23 من ذي الحجة 1444 (12 يوليو 2023) ؛

وعلى القانون رقم 55.19 المتعلّق 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

تطبيقا لأحكام المادتين 42 و44 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يُحدِّد هذا المرسوم :

- شروط منح تأشيرة إشهار الدواء لدى العموم أو إيقافها أو سحبها ؛

- كيفيات إيداع إشهار الدواء لدى مهنيي الصحة المؤهلين لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها في ممارسة مهنتهم.

المادة 2

يقصد في مدلول هذا المرسوم بالعبارات التالية ما يلي :

1 - الدواء : كلّ 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 الصيدلية الصناعية : المؤسسة الصّيدلية الصّناعية الحاصلة على الإذن بعرض الدواء، موضوع ملفّ طلب تأشيرة إشهار الدّواء لدى العموم أو إشهار الدواء لدى مهنيي الصحة، في السّوق؛

4 - مهنيو الصحة : مهنيو الصحة المؤهلون لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها في ممارسة مهنتهم.

الباب الثاني

منح تأشيرة إشهار الدّواء لدى العموم أو إيقافها أو سحبها

المادة 3

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

المادة 4

علاوة على الشروط المنصوص عليها في المادّتين 40 و41 من القانون السّالف الذكر رقم 17.04، يُشترَطُ لمنح تأشيرة الإشهار:

- ألا يكون الدواء المعني قد تم إيقاف الإذن بعرضه في السّوق أو سحبه ؛

- ألا تكون حصة الدواء المعني قد تم إيقاف توزيعها والقيام باستردادها عملا بأحكام المادة 119 من القانون السّالف الذكر رقم 17.04.

المادة 5

يجب على كل مؤسسة صيدلية صناعية ترغب في الحصول على تأشيرة الإشهار تكوين ملفّ يتضمّن ما يلي :

1 - طلب موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية يتضمن البيانات التالية :

أ) اسم الدواء وشكله ومقداره ؛

ب) اسم أو تسمية المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وعنوانها أو مقرّها الاجتماعي، حسب الحالة ؛

ج) طريقة أو طرق الإشهار المختارة ؛

د) مراجع الإذن بعرض الدواء المعني في السوق.

2 - موجز محين عن خصائص الدواء موقع عليه من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية ؛

3 - مشروع الإشهار على دعامة إلكترونية ؛

4 - نسخة من وصل الأداء المنصوص عليه في المادة 6 أدناه ؛

5 - المراجع العلمية للإشهار، عند الاقتضاء.

المادة 6

يكون ملف طلب تأشيرة الإشهار موضوع أجرة تؤدى إلى الوكالة مقابل وصل.

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

المادة 7

يودع ملف طلب تأشيرة الإشهار لدى الوكالة مقابل وصل.

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

يجب أن يكون كل قرار برفض منح التأشيرة معللا وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 8

يُمكن للوكالة أن تطلب، بكلّ وسيلة من وسائل الاتصال الملائمة، من المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية موافاتها بالمعلومات التّكميلية التي تعتبرها ضرورية لمعالجة ملفّ الطّلب المودع لديها.

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

المادة 9

طبقا لأحكام الفقرة الثانية من المادة 42 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، تُمْنَحُ تأشيرة الإشهار لمدة سنة قابلة للتجديد في حدود مدّة صلاحية الإذن بالعرض في السُّوق.

يكون تجديد تأشيرة الإشهار موضوع طلب يودع لدى الوكالة. ويجب أن يكون هذا الطلب موقّعا عليه ومختوما من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وأن يرفق بنسخة من وصل الأداء المنصوص عليه في المادة 6 أعلاه وبتصريح بالشرف يشهَد بموجبه الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية نفسِها بأنه لم يطرأ أي تغيير على المستندات أو البيانات المضمّنة في ملف طلبه والمنصوص عليها في 1 («أ» و «ب» و «ج» و «د») و2 و3 من المادة 5 من هذا المرسوم.

المادة 10

يجب أن يكون كلّ إشهار مصمّما بطريقة تُمكِّن من جعل الطابع الإشهاري للرّسالة الموجّهة إلى العموم واضحا ومن تعريف المُنتَج بوضوح على أنه دواء.

المادة 11

يتعيّن أن تتضمن الرسالة الإشهارية، على وجه الخصوص، البيانات التالية :

- اسم الدواء وتسميته المتعارف عليها أو العلمية ؛

- الرقم الترتيبي لتأشيرة الإشهار المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 42 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 ؛

- المعلومات الضرورية لاستعمال الدواء بصورة صحيحة ؛

- الدّعوة إلى قراءة التّعليمات المضمنة في نشرة الدواء أو الموجودة على التوضيب الخارجي للدّواء، حسب الحالة ؛

- اسم أو تسمية المؤسسة الصيدلية الصناعية، حسب الحالة.

عملا بأحكام الفقرة الثالثة من المادة 41 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، يُرْفَقُ إشهار كل دواء لدى العموم وجوبا برسالة تحذير وإحالة إلى استشارة الصيدلي متبوعة بعبارة «راجع الطبيب عند استمرار الأعراض».

المادة 12

تقوم الوكالة بإيقاف تأشيرة الإشهار أو سحبها، حسب الحالة، إذا تمّ إيقاف الإذن بعرض الدّواء المعني في السوق أو سحبه.

كما تقوم الوكالة بإيقاف تأشيرة الإشهار أو سحبها، إذا تبين لها أن المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية أخلّت بأحكام المادة 39 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 أو بأحكام المادتين 10 أو11 من هذا المرسوم.

يجب أن تكون قرارات إيقاف تأشيرة الإشهار أو سحبها معللة وأن تُبَلّغ إلى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

الباب الثالث

إشهار الدواء لدى مهنيي الصحة

المادة 13

تطبيقا لأحكام المادة 44 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، يجب أن يكون كلُّ إشهار لدواء لدى مهنيي الصحة موضوع ملف طلب يودع لدى الوكالة مقابل وصل.

يجب أن يتضمن هذا الملف ما يلي :

- طلب موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية يتضمن البيانات المنصوص عليها في أ) وب) وج) ود) من البند 1) من المادة 5 من هذا المرسوم ؛

- المستندات المنصوص عليها في البنود 2 و3 و5 من المادة نفسها.

المادة 14

يمكن للمؤسسة الصيدلية الصناعية أن تشرع في إشهار الدواء المعني لدى مهنيي الصحة، بعد انصرام أجل خمسة عشر (15) يوما من تاريخ إيداع ملّف الطلب كاملا لدى الوكالة.

غير أنه إذا تبين للوكالة، بعد دراسة الملف المودع لديها أنه يثير ملاحظات، فإنها تقوم، داخل الأجل المحدد أعلاه، بإبلاغ المؤسسة الصيدلية الصناعية بهذه الملاحظات، مع بيان التعليل.

وفي هذه الحالة، يتعين على المؤسسة الصيدلية الصناعية استيفاء الملاحظات المثارة، قبل انصرام الأجل المنصوص عليه في هذه المادة.

المادة 15

تقوم الوكالة بإيقاف إشهار الدواء لدى مهنيي الصحة أو سحبه، حسب الحالة، إذا تمّ إيقاف الإذن بعرض الدواء المعني في السوق أو سحبه.

كما تقوم الوكالة بإيقاف هذا الإشهار أو سحبه، إذا تبين لها أن المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية أخلّت بأحكام المادة 39 من القانون السالف الذكر رقم 17.04.

يجب أن تكون قرارات إيقاف إشهار الدواء لدى مهنيي الصحة أو سحبه معللة وأن تبلغ إلى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

الباب الرابع

أحكام انتقالية ونهائية

المادة 16

في انتظار دخول القانون السالف الذكر رقم 10.22 حيز التنفيذ :

- تودع ملفات طلب تأشيرة الإشهار وإشهار الأدوية لدى مهنيي الصحة لدى مديرية الأدوية والصيدلة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة من أجل دراستها ؛

- تُؤَدى الأجرة عن تأشيرة الإشهار طبقا لأحكام النصوص التنظيمية الجاري بها العمل ؛

- تُسلَّمُ تأشيرة إشهار الأدوية من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالصّحة.

المادة 17

مع مراعاة أحكام المادة 12 أعلاه، تظلّ تأشيرات الإشهار المسلمة، قبل تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، إلى المؤسسات الصّيدلية الصناعية المعنية سارية المفعول إلى حين انتهاء مدّة صلاحيتها.

المادة 18

تنسخ ابتداء من تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية الأحكام المتعلقة بإشهار الأدوية المعدة للاستعمال البشري الواردة في الجزء الثاني من المرسوم رقم 2.76.266 الصادر في 17 من جمادى الأولى 1397 (6 ماي 1977) بشأن رخصة القبول لبيع المحضرات الصيدلية وبإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلية، كما وقع تغييره وتتميمه.

المادة 19

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر في الجريدة الرسمية، إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

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

الإمضاء : عزيز أخنوش.

وقعه بالعطف :

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

الإمضاء : أمين التهراوي.