نصوص عامة

مرسوم رقم 2.26.223 صادر في 12 من ذي القعدة 1447 (30 أبريل 2026) بتغيير وتتميم المرسوم رقم 2.20.326 الصادر في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021) بتطبيق القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية.

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.15.110 بتاريخ 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015) ؛

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) ؛

وبعد الاطلاع على المرسوم رقم 2.20.326 الصادر في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021) بتطبيق القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية ؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 29 من رمضان 1447 (19 مارس 2026)،

رسم ما يلي :

المادة الأولى

تغير وتتمم، على النحو التالي، مقتضيات المواد 5 و8 و10 و16 و20 و22 و23 و24 و25 و27 و28 و29 (الفقرة 3) وعنوان الباب الخامس من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.20.326 الصادر في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021) :

«المادة 5. - يحدد المبلغ الأقصى ..... بقرار للسلطة «الحكومية المكلفة بالصحة.»

«المادة 8. - يعين أعضاء اللجان الجهوية المشار إليهم في البنود من «أ) إلى ك) من المادة 7 أعلاه ورؤسائها ونوابهم بقرار للسلطة الحكومية «المكلفة بالصحة ..... جهوية واحدة.

«ويعين ممثل جمعيات المجتمع المدني بقرار للسلطة الحكومية «المكلفة بالصحة من بين الجمعيات الأكثر نشاطا في مجال حماية «المرضى ومساعدتهم.

«يعين أعضاء ..... قابلة للتجديد مرتين.»

«المادة 10. - تعد كل لجنة ..... الداخلي وفق نموذج يحدد «بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.»

«المادة 16. - يودع المتعهد أو ..... داخل نفوذها الترابي.

«يتضمن ملف ..... الوثائق والمستندات التالية :

«.....

«.....

«.....

«10 - وصف الكيفيات ..... الأصحاء للمشاركة في «البحث البيوطبي ؛

«11 - كتيب ملاحظات ؛

«12 - نسخة من وثيقة التأمين المنصوص عليها في المادة 34 من «القانون السالف الذكر رقم 28.13.

«يمكن تغيير قائمة الوثائق والمستندات المنصوص عليها أعلاه «أو تتميمها بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.»

«المادة 20. - يقوم رئيس اللجنة الجهوية ..... «من تاريخ إصداره.»

«المادة 22. - تطبيقا لأحكام المادة 26 من القانون السالف الذكر «رقم 28.13، يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، «بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية المنصوص عليها في المادة 31 «المكررة أدناه، بالترخيص بإجراء بحث بيوطبي تدخلي على الأشخاص، «بناء على ..... الوثائق والمستندات التالية :

« - المعلومات المتعلقة ..... الذاتية ؛

« - مذكرة ..... مع المنافع المتوقعة لهم ؛

« - بروتوكول البحث المنصوص عليه في المادة 25 من القانون «السالف الذكر رقم 28.13 وملخص عنه ؛

« - نسخة من الترخيص المتعلق بحماية .....

«.....

«.....

«.....

« - عندما يتعلق الأمر ..... عند الاقتضاء،

«مع بيان قائمة الدول التي سيجرى بها البحث ؛

« - نسخة من موافقة اللجنة الجهوية لحماية .....

«الأبحاث البيوطبية ؛

« - نسخة من موافقة المسؤول عن موقع البحث على إجراء البحث

«البيوطبي المعني فيه.

«يمكن تغيير قائمة الوثائق والمستندات المنصوص عليها أعلاه

«أو تتميمها بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

«يودع الطلب والملف المرفق به لدى الوكالة المغربية للأدوية

«والمنتجات الصحية عبر منصة إلكترونية تحدث لهذا الغرض.

«تتم معالجة المعطيات الشخصية عبر المنصة الإلكترونية وفق

«النصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين

«تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي.

«المادة 23. - قبل الترخيص .....

«بزيارة مراقبة من لدن مفتشين محلفين تابعين للوكالة المغربية

«للأدوية والمنتجات الصحية داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما من

«تاريخ إيداع الطلب.

«يتحقق المفتشون المشار إليهم أعلاه من .....

«في المادة 22 أعلاه.

«ويحررون محضرا ..... أو مواقع البحث.

«المادة 24. - يمكن لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات

«الصحية أن يطلب ..... العناصر المطلوبة.

«المادة 25. - يمنح ترخيص البحث البيوطبي عبر البوابة الإلكترونية

«داخل أجل أقصاه ستون (60) يوما ..... كاملا.»

«المادة 27. - يمكن طيلة مدة البحث .....

«بإجراء البحث البيوطبي.

«مع مراعاة مقتضيات المادة 31 المكررة أدناه، يقوم مدير الوكالة

«المغربية للأدوية والمنتجات الصحية بوقف الترخيص أو سحبه .....

«..... للشروط التي تم بناء عليها الترخيص له.

«المادة 28. - تطبيقا لأحكام .....

«ولترخيص من مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

«يودع المتعهد .....

(الباقي لا تغيير فيه.)

«المادة 29 (الفقرة الثالثة). - يمكن لمدير الوكالة المغربية للأدوية

«والمنتجات الصحية أن يطلب ..... لدراسة الملف.

«الباب الخامس

«أحكام انتقالية وختامية»

المادة الثانية

تنسخ وتعوض، على النحو التالي، مقتضيات المواد 6 و7 (الفقرة الأولى) و13 و32 من المرسوم السالف الذكر رقم 2.20.326 الصادر في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021) :

«المادة 6. - تطبيقا لأحكام المادة 17 من القانون السالف الذكر

«رقم 28.13، يحدد مقر اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين

«في الأبحاث البيوطبية، المشار إليها بعده باسم «اللجان الجهوية»، في

«مقر كل مجموعة من المجموعات الصحية الترابية المحدثة بموجب

«القانون رقم 08.22.

«ولهذه الغاية، تبرم اتفاقية بين الدولة وكل مجموعة صحية

«ترابية معنية تحدد، على وجه الخصوص، المحل والتجهيزات

«والمعدات اللازمة التي ستوضع رهن إشارة اللجنة الجهوية المعنية

«لتمكينها من الاضطلاع بمهامها.

«يُوقَّعُ على هذه الاتفاقية باسم الدولة من لدن السلطة الحكومية

«المكلفة بالمالية والسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

«المادة 7 (الفقرة الأولى).- تتألف كل لجنة جهوية من أربعة عشر (14) «عضوا يتوزعون كالآتي :

«1 - أستاذان باحثان في الطب السريري أحدهما رئيس والآخر «نائب له ؛

«2 - أستاذ باحث في طب الأسنان ؛

«3 - أستاذ باحث في طب الأطفال ؛

«4 - أستاذ باحث في علم الصيدلة وعلم تأثير الأدوية ؛

«5 - أستاذ باحث في الطب أو طبيب ينتمي إلى مفتشية مصلحة «الصحة العسكرية ؛

«6 - أستاذ باحث في العلوم القانونية ؛

«7 - أستاذ باحث في علم الاجتماع ؛

«8 - طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي مؤهل في الإحصاء الحيوي «أو علم الأوبئة ؛

«9 - صيدلي أو طبيب إحيائي ؛

«10 - ممثل عن المجلس العلمي المحلي المعني ؛

«11 - أخصائي نفساني ؛

«12 - ممرض متعدد التخصصات ؛

«13 - ممثل عن جمعيات المجتمع المدني العاملة في مجال حماية «المرضى ومساعدتهم.»

«المادة 13. - تتولى كل مجموعة صحية ترابية، بموجب الاتفاقية «المنصوص عليها في المادة 6 أعلاه، مهام كتابة اللجنة الجهوية المحدثة «في مجالها الترابي.

«ولهذا الغرض، يُعهد إليها، على وجه الخصوص، بتحضير اجتماعات «اللجنة الجهوية وإعداد محاضرها.»

«المادة 32. - تمارس المهام المسندة إلى السلطة الحكومية المختصة «بموجب المواد 17 و20 و21 من القانون رقم 28.13 السالف الذكر «من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالصحة. وتمارس الاختصاصات «المسندة إلى السلطة الحكومية المختصة بموجب المواد 26 و29 و31 «و33 و36 و49 و54 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 من لدن «الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

«ويقصد بعبارة «الإدارة» الواردة في المواد 39 و40 و41 من «القانون السالف الذكر رقم 28.13 السلطة الحكومية المكلفة «بالصحة. ويقصد بعبارة «الإدارة» الواردة في المواد 13 و24 و30 «و34 و36 و37 و52 و54 من القانون نفسه الوكالة المغربية للأدوية «والمنتجات الصحية.»

المادة الثالثة

تتمم، على النحو التالي، مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمواد 3 المكررة و22 المكررة و25 المكررة و29 المكررة وبالباب الرابع المتضمن للمواد 31 المكررة و31 المكررة مرتين و31 المكررة ثلاث مرات و31 المكررة أربع مرات وبالمادة 31 المكررة خمس مرات المضمنة في الباب الخامس منه :

«المادة 3 المكررة. - عندما لا يستجيب أحد الأشخاص المشاركين «لثلاث دعوات متتالية يوجهها إليه الباحث أو الطبيب الذي يمثله «للمشاركة في البحث البيوطبي، يُعتبر منسحبا من هذا البحث. ويشار «إلى هذا الانسحاب في سجل خاص يمسك لهذا الغرض من لدن «الباحث أو الطبيب الذي يمثله.»

«المادة 22 المكررة. - عندما يتعلق الأمر ببحث بيوطبي متعدد «المراكز على الصعيد الدولي، يمكن للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات «الصحية، أن تستند، عند الترخيص بإجرائه، إلى القرارات وتقارير «التقييم والمعلومات ذات الصلة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية «أو إحدى الهيئات المختصّة المعترف بها من لدن هذه المنظمة والمدرجة «في قائمة :

« - السلطات التنظيمية المرجعية لمنظمة الصحة العالمية (WLA) ؛

« - السلطات التنظيمية الوطنية الحاصلة على مستوى النضج «الثالث أو الرابع وفقا لأداة المقارنة المعيارية العالمية لمنظمة «الصحة العالمية «GBT».»

«المادة 25 المكررة. - يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية «والمنتجات الصحية، بطلب من السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، «كلما اقتضت دواعي الصحة العامة ذلك في حالة الاستعجال، بتطبيق «مسطرة مستعجلة لمنح الترخيص بإجراء بحث بيوطبي.»

«المادة 29 المكررة. - تُنشَرُ في الموقع الإلكتروني الخاص بالوكالة «المغربية للأدوية والمنتجات الصحية قائمة الأبحاث البيوطبية «المرخص بها أو تلك التي تم توقيف ترخيصها أو سحبه.

«الباب الرابع

«اللجنة الاستشارية للأبحاث البيوطبية

«المادة 31 المكررة. - قبل منح الترخيص بإجراء البحث البيوطبي «الذي نال موافقة اللجنة الجهوية المعنية، يقوم مدير الوكالة المغربية «للأدوية والمنتجات الصحية باستطلاع رأي لجنة استشارية مستقلة «محدثة لديه تحمل اسم «اللجنة الاستشارية للأبحاث البيوطبية» «ويشار إليها بعده باسم «اللجنة الاستشارية».

«كما يستطلع رأيها المسبق في شأن توقيف الترخيص بإجراء «البحث البيوطبي أو سحبه.

«المادة 31 المكررة مرتين. - تتألف اللجنة الاستشارية من الأعضاء «الآتي بيانهم :

«أ - ثلاثة (3) أساتذة باحثين في الطب السريري ؛

«ب - أستاذ باحث في العناية المركزة والإنعاش ؛

«ج - أستاذ باحث في طب الأطفال ؛

«د - أستاذ باحث في طب الأسنان ؛

«هـ - أستاذ باحث في الطب وأستاذ باحث في طب الأسنان وأستاذ «باحث في علم الصيدلة، ينتمون إلى مفتشية مصلحة الصحة «العسكرية ؛

«و - طبيب أو صيدلي متخصص في البيولوجيا الطبية ؛

«ز - أستاذ باحث في علم الصيدلة وعلم تأثير الأدوية ؛

«ح - أستاذان باحثان (2) في علم الأوبئة السريري ؛

«ط - أستاذ باحث في علم التسمم ؛

«ي - صيدلي أو طبيب متخصص في الصحة العمومية ؛

«ك - طبيب عام ؛

«ل - صيدلي واحد بالمستشفيات.

«يعين أعضاء اللجنة ومن بينهم الرئيس المشار إليهم في البنود أ) «و ب) و ج) و د) و و) و ز) و ح) و ط) و ي) و ك) و ل) أعلاه بقرار لمدير «الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية. ويعين الأعضاء المشار «إليهم في البند هـ) أعلاه وفق المسطرة المعمول بها.

«المادة 31 المكررة ثلاث مرات. - يلتزم أعضاء اللجنة الاستشارية «بالامتناع عن المشاركة في أشغالها، إذا كانت لهم مصلحة مباشرة «أو غير مباشرة في إحدى القضايا المدرجة في جدول الأعمال. ولهذا «الغرض، يجب على كل عضو من أعضائها، عند بداية كل جلسة، «التوقيع على تصريح بعدم وجوده في حالة تنازع المصالح.

«ويلزم أعضاء اللجنة الاستشارية بكتمان السر المهني في شأن «المعلومات والمعطيات والوثائق التي يطلعون عليها بمناسبة قيامهم «بمهامهم.

«المادة 31 المكررة أربع مرات. - تحدد بقرار لمدير الوكالة المغربية «للأدوية والمنتجات الصحية كيفيات سير اللجنة الاستشارية.

«المادة 31 المكررة خمس مرات. - في انتظار الشروع الفعلي «للمجموعات الصحية الترابية في ممارسة المهام المسندة إليها بموجب «القانون السالف الذكر رقم 08.22، تستمر اللجان الجهوية في «ممارسة مهامها، بصفة انتقالية، كل فيما يخصها، بمقر المديريات «الجهوية للصحة.

«كما تستمر المديريات الجهوية للصحة، بصفة انتقالية، كل فيما «يخصها، في ممارسة مهام كتابة اللجان الجهوية التي توجد بها مقارها «إلى حين الشروع الفعلي للمجموعات الصحية الترابية في ممارسة «المهام المسندة إليها.»

المادة الرابعة

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر في الجريدة الرسمية، إلى وزيرة الاقتصاد والمالية ووزير الصحة والحماية الاجتماعية، كل واحد منهما فيما يخصه.

وحرر بالرباط في 12 من ذي القعدة 1447 (30 أبريل 2026).

الإمضاء : عزيز أخنوش.

وقعه بالعطف :

وزيرة الاقتصاد والمالية،

الإمضاء : نادية فتاح.

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

الإمضاء : أمين التهراوي.