نصوص عامة

مرسوم رقم 2.26.28 صادر في 14 من شوال 1447 (2 أبريل 2026) يتعلق بالتأشيرة الصحية الخاصة بالأدوية المعدة للاستعمال البشري.

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 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) ؛

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 29 من رمضان 1447 (19 مارس 2026)،

رسم ما يلي :

المادة الأولى

تطبيقا لأحكام المادة 22 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يكون استيراد كل دواء معد للاستعمال البشري موضوع تأشيرة صحية تسلم وفق الشروط وحسب الكيفيات المحددة في هذا المرسوم.

المادة 2

يقصد في مدلول هذا المرسوم ب «الدواء» كل دواء معد للاستعمال البشري يتم استيراده في شكل منتج جاهز أو منتج سائب أو منتج وسيط كما هي معرفة في الملحق بالمرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.14.841 بتاريخ 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015).

المادة 3

لا تسري أحكام هذا المرسوم على :

- الأدوية الخاضعة للإذن الخاص المنصوص عليه في البند الثاني من المادة 7 من القانون السالف الذكر رقم 17.04 ؛

- الأدوية المصنفة كمخدرات أو كمؤثرات عقلية التي تظل خاضعة للنصوص التشريعية والتنظيمية المطبقة عليها.

المادة 4

من أجل الحصول على التأشيرة الصحية، يتعين على المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية تكوين ملف يتضمن الوثائق والمستندات التالية :

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

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

3 - تصريح بالشرف موقع عليه من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية يشهد بموجبه بمطابقة الدواء المزمع استيراده لعناصر الملف الذي تم بناء عليه تسليم الإذن بالعرض في السوق ؛

4 - نسخة من شهادة المنشأ أو من شهادة المنتوج الصيدلي (CPP) ؛

5 - وثيقة تبين موقع صنع المادة أو المواد الفاعلة التي يتضمنها الدواء ؛

6 - تصريح بالشرف موقع عليه من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية يلتزم بموجبه بإيداع نشرة أو نشرات تحليل حصة أو حصص الدواء المستورد لدى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية داخل أجل أقصاه سبعة (7) أيام من تاريخ تسلمها ؛

7 - نسخة من وصل الأداء 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

يترتب على طلب التأشيرة الصحية أداء أجرة عن الخدمات لفائدة 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

تبت الوكالة في طلب الحصول على التأشيرة الصحية داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملا.

غير أن هذا الأجل يمكن أن يخفض إلى سبعة (7) أيام في حالة الاستعجال، بطلب معلل من المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية.

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

المادة 8

تتضمن التأشيرة الصحية، على وجه الخصوص، البيانات التالية :

- اسم أو تسمية وعنوان المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية ؛
- الاسم التجاري والاسم المتعارف عليه دوليا للدواء وشكله الصيدلي وتقدير جرعته وطريقة استعماله ؛
- مدة صلاحية الدواء التي يجب أن تساوي أو تفوق، في تاريخ دخول الدواء إلى التراب الوطني، ثلثي (2/3) مدة صلاحية الدواء المذكور الإجمالية.

يحدد نموذج التأشيرة الصحية بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 9

تمنح التأشيرة الصحية لمدة سنتين، قابلة للتجديد. وتشمل سلسة من عمليات استيراد الدواء المعني.

غير أنه إذا كانت المدة المتبقية للإذن بعرض الدواء المعني في السوق أقل من سنتين، فإن التأشيرة الصحية تُمنح في حدود المدة المتبقية من هذا الإذن.

تسري مدة صلاحية التأشيرة الصحية من تاريخ التوقيع عليها من لدن مدير الوكالة.

المادة 10

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

- الكمية المستوردة حسب نوع كل دواء عند نهاية كل سنة ؛
- كل حادث وقع أثناء عملية الاستيراد من شأنه التأثير على جودة الدواء المعني أو سلامته أو هما معا.

المادة 11

يجب أن يكون كل تغيير يطرأ على أحد العناصر التالية موضوع طلب جديد للتأشيرة الصحية :

- صاحب الإذن بالعرض في السوق ؛
- موقع أو مواقع صنع الدواء أو المادة الفاعلة ؛
- مزود الدواء أو المادة الفاعلة ؛
- مُصنع الدواء أو المادة الفاعلة.

المادة 12

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

علاوة على الحالتين المشار إليهما أعلاه، تقوم الوكالة :

أ) بسحب التأشيرة الصحية إذا لم تتقيد المؤسسة الصيدلية الصناعية بأحكام البند الثاني من المادة 10 أعلاه ؛

ب) بعد إعذار المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية، بإيقاف التأشيرة الصحية إذا لم يتم إيداع نشرة أو نشرات تحليل حصة أو حصص الدواء المستورد لدى الوكالة داخل الأجل المنصوص عليه في البند 6 من المادة 4 من هذا المرسوم أو في حالة الإخلال بأحكام البند الأول من المادة 10 أعلاه.

في حالة إيقاف التأشيرة الصحية طبقا لأحكام البند ب) أعلاه، تدعى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية إلى تسوية وضعيتها داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما.

إذا لم تمتثل المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية، بعد انصرام الأجل المشار إليه في الفقرة السابقة، فإنه يتم سحب التأشيرة الصحية منها.

يجب أن يكون قرار إيقاف أو سحب التأشيرة الصحية معللا وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 13

تظل التأشيرات الصحية الخاصة باستيراد الأدوية المعدة للاستعمال البشري المسلمة للمؤسسات الصيدلية الصناعية، قبل تاريخ دخول هذا المرسوم حيز التنفيذ، سارية المفعول إلى حين انتهاء مدة صلاحيتها.

المادة 14

يدخل هذا المرسوم حيز التنفيذ في اليوم الأول من الشهر الموالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية وينسخ، ابتداء من التاريخ نفسه، الأحكام المتعلقة باستيراد الأدوية المعدة للاستعمال البشري من لدن المؤسسات الصيدلية الصناعية الواردة في المرسوم رقم 2.00.411 الصادر في 19 من 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.

وحرر بالرباط في 14 من شوال 1447 (2 أبريل 2026).

الإمضاء : عزيز أخنوش.

وقعه بالعطف :

وزيرة الاقتصاد والمالية،

الإمضاء : نادية فتاح.

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

الإمضاء : أمين التهراوي.

مرسوم رقم 2.26.266 صادر في 14 من شوال 1447 (2 أبريل 2026) بتغييروتتميم المرسوم رقم 2.07.1064 الصادرفي 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) المتعلق بمزاولة الصيدلة وإحداث الصيدليات والمؤسسات الصيدلية وفتحها.

رئيس الحكومة،

بناء على 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)، ولا سيما المادتين 5 و15 منه ؛

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 2.24.705 الصادر في 28 من ربيع الأول 1446 (2 أكتوبر 2024) بتحديد اختصاصات وتنظيم الأمانة العامة للحكومة ؛

وبعد الاطلاع على المرسوم رقم 2.07.1064 الصادر في 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) المتعلق بمزاولة الصيدلة وإحداث الصيدليات والمؤسسات الصيدلية وفتحها ؛

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

رسم ما يلي :

المادة الأولى

تغير أو تتمم، على النحو التالي، مقتضيات المواد 41 و42 و43 و44 (الفقرة الأولى) و49 و50 (الفقرة الثانية) و51 (الفقرة الثانية) و52 و54 (الفقرة الأولى) و56 و57 و58 و59 و60 و61 و62 (الفقرة الأولى) و63 و64 و65 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.07.1064 الصادر في 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) :

«المادة 41. - تطبيقا لأحكام الفقرة الأخيرة .....

«يتحقق مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية من العذر «القانوني الذي ..... ويوجه نسخة منه إلى عامل العمالة «أو الإقليم المختص وإلى رئيس المجلس الوطني والمجلس الجهوي «لهيئة الصيادلة المعني.

«المادة 42. - يجب على صيدلي الصيدلية .....

«علما بذلك، يخبر الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية «والمجلس الجهوي لهيئة صيادلة الصيدليات.

«المادة 43. - تطبيقا لأحكام الفقرة الأخيرة .....

«من لدن المجلس الوطني لهيئة الصيادلة وتوافق عليه السلطة «الحكومية المكلفة بالصحة.

«المادة 44 (الفقرة الأولى). - لأجل إحداث مؤسسة صيدلية، يجب «على ..... طلب إذن مسبق بالموافقة لدى «الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.»

«المادة 49. - يُمنَحُ الإذن المسبق بالموافقة على .....

«من تاريخ توصل الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية «بالطلب، وذلك بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيادلة.