

مرسوم يتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال
البشري في السوق

مرسوم رقم 2.14.841 صادر في 19 من شوال 1436**(5 أغسطس 2015) يتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة****للاستعمال البشري في السوق¹**

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 نونبر 2006)؛
وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد في 29 من رمضان 1436 (16 يوليو 2015)،
رسم ما يلي:

الباب الأول: تعاريف**المادة الأولى**

من أجل تطبيق هذا المرسوم يراد بالعبارات التالية ما يلي:

- 1 - التوضيب الأولي: الوعاء أو أي شكل آخر من أشكال التوضيب يكون في تماس مباشر مع الدواء؛
- 2 - التوضيب الخارجي أو الثانوي: التعليب الذي يوضع فيه التوضيب الأولي؛
- 3 - اسم الدواء: الاسم التجاري الذي سيطلق على الدواء موضوع الإذن بالعرض في السوق؛
- 4 - التسمية المتعارف عليها أو العلمية: التسمية المتعارف عليها دولياً «DCI» الموصى بها من لدن المنظمة العالمية للصحة، أو التسمية الواردة في دستور الأدوية الجاري به العمل أو التسمية المتعارف عليها المستعملة اعتيادياً؛
- 5 - مقدار الدواء: مقدار المادة الفاعلة في الدواء المعبر عن كميتها بوحدة الأخذ أو وحدة الحجم أو الوزن حسب شكل الدواء؛
- 6 - عنونة: البيانات المدرجة في التوضيب الخارجي أو الثانوي أو في التوضيب الأولي للدواء؛
- 7 - السواغات: مواد بدون مفعول صيدلي مدرجة في الدواء قصد تسهيل ضبط شكله. ويمكن أن تلعب دوراً في امتصاص الدواء وثباته و مقبوليته (اللون الطعم الكثافة...)
- 8 - حصة نموذجية: حصة من الدواء مصنعة، بغرض الإذن بالعرض في السوق بطريقة مماثلة تماماً لطريقة الصنع الحقيقي؛

1- الجريدة الرسمية عدد 6388 بتاريخ 4 ذو القعدة 1436 (20 أغسطس 2015)، ص 7165.

9 - المؤتمر العالمي للموائمة ICH: الهيئة الدولية المتخصصة التي تعمل على توافيق المتطلبات التقنية المتعلقة بالمصادقة على الأدوية؛

10 - نشرة الدواء: الوثيقة الإعلامية المصاحبة للدواء والموجهة لمستعمله.

الباب الثاني: طلب الإذن بالعرض في السوق

الفرع الأول: تأليف ملف الطلب وإيداعه

المادة 2

مع مراعاة المقترضيات الخاصة بالأدوية الواردة في المواد 3 إلى 8 التالية، يجب أن يضم ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لدواء من الأدوية المنصوص عليها في البنود من 5 إلى 18 بالمادة 2 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04؛ الوثائق التالية:

- طلبا كتابيا موقعا من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الطلب، محررا وفق الملحق المرفق بهذا المرسوم؛

- الملف التقني الموحد لتسجيل دواء معد للاستعمال البشري، الذي يحدد مضمونه بقرار لوزير الصحة؛

- وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة طبقا للتنظيم الجاري به العمل.

تطبيقا لمقترضيات المادة 8 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يجب أن يحتوي الملف على نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية للدواء موضوع الطلب. ويشمل الملف أيضا:

- شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع الممنوحة للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المنتجة للدواء من قبل السلطات المختصة بالبلد الذي يصنع فيه، عندما يتعلق الأمر بدواء مستورد؛

- عقد تفويض عملية أو أكثر من عمليات التصنيع أو المراقبة أو التوضيب أو التخزين أو البيع أو التوزيع المؤسسة صيدلانية أخرى للدواء المعني بالأمر؛

وإذا تعلق الأمر بدواء خاضع لرخصة استغلال:

- الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي، مصحوبا بشهادة المنتج الصيدلي؛
- القرار المعلل برفض الإذن بعرض الدواء المعني في السوق، الصادر عند الاقتضاء ببلد أو بعدة بلدان غير البلد الأصلي للدواء.

يجب أن يودع ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) مقابل وصل.

تقبل في الملف نسخ الوثائق المنصوص عليها في الفقرة الثالثة أعلاه، المشهود بمطابقتها لأصولها.

المادة 3

- عندما يتعلق الأمر بدواء صيدلي مشع، يجب أن يتضمن ملف طلب الإذن بالعرض في السوق علاوة على الوثائق المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه:
- وصفا عاما للمولد أو للمستحضر المركب من نويدات مشعة أو للطليعة أو لجميع هذه العناصر الثلاثة، حسب موضوع الطلب؛
- وثيقة مفصلة حول القياس الداخلي للإشعاعات؛
- التعليمات المفصلة للمستحضر الفوري ومراقبة جودة هذا المستحضر، وعند الاقتضاء المدة القصوى للتخزين التي يستجيب فيها كل مستحضر وسيط، كالشطافة أو الدواء الصيدلي المشع الجاهز للاستعمال، للمواصفات الخاصة بهذا الدواء.

المادة 4

عندما يمنح بالمغرب إذن أول بعرض دواء في السوق، يضم مادة جديدة ذات بنية كيميائية محددة، دون اعتبار الاسوغة والملونات وملطفات الذوق ومقاومات التغير الكيماوية والسدادات والواقيات، لا يمكن لأحد الاغيار أن يطلب رخصة الإذن بالعرض في السوق الدواء مماثل له وأن يستند دون موافقة صاحب الإذن الأول إلى المعطيات المقدمة من لدن هذا الأخير، والتي مكنت من إثبات عدم ضرر الدواء المرخص له وفعاليتها، وذلك لمدة خمس سنوات ابتداء من تاريخ الحصول على الإذن الأول بالعرض في السوق بالمغرب.

المادة 5

- استثناء من مقتضيات الفقرة الثانية من المادة 2 أعلاه، لا تلزم المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب بتقديم نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية:
- إذا كان الدواء موضوع الطلب جنسيا. ويجب على المؤسسة في هذه الحالة أن تتقيد بالمقتضيات التنظيمية الجاري بها العمل المتعلقة بالتكافؤ الحيوي الجاري بها العمل؛
- أو إذا أثبتت المؤسسة أن المواد الفاعلة للدواء موضوع الطلب تستعمل لأغراض علاجية ولها فعالية ومستوى من السلامة معترف بهما بالنظر إلى المراجع العلمية المنشورة.

المادة 6

عندما يتعلق الطلب بدواء يجمع، لأول مرة بين مواد فاعلة تدخل في تركيبية الأدوية، يجب أن يحتوي ملف الطلب على المعطيات التي تظهر الفائدة العلاجية من مزج هذه المواد.

المادة 7

عندما يتعلق الطلب بدواء بيولوجي مماثل لدواء بيولوجي مرجعي، يجب على كل من المادة الأولية وطرق صنع هذا الدواء ونتائج التجارب قبل السريرية والسريرية أن تستجيب لاختبارات المقارنة، وذلك وفقا للتوجيهات المتعلقة بالمماثلات الحيوية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية و«المؤتمر العالمي للموائمة ICH».

المادة 8

عندما يتعلق الطلب بدواء سينتج في موقع صنع دواء يتوفر على إذن بالعرض في السوق، له نفس التركيبة النوعية والكمية ونفس الشكل الصيدلي ونفس طريقة التصنيع، يجب أن يتضمن ملف الطلب الوثيقتين التاليتين:

- نسخة من ملف الإذن بالعرض في السوق للدواء المأذون له؛

- شهادة موافقة المؤسسة الصيدلانية الصناعية الحاصلة على الإذن بالعرض في السوق بالسماح لطالب الإذن باستخدام ملفها.

يمكن إعفاء هذا الدواء من المراقبة التحليلية الواردة في الفرع الثاني من هذا الباب بعد التحقق من الوثائق المنصوص عليها في المادة 14 أدناه.

المادة 9

عندما يتعلق الطلب بدواء العلاج المثلي، يجب على صاحب الطلب أن يبين ثبوت استعمال العلاج المثلي لهذا الدواء أو الأرومات المكونة له وأنه يوفر جميع ضمانات عدم الضرر بالنظر، إلى المراجع العلمية المنشورة والمعترف بها في تقاليد الطب المثلي، وإلا وجب عليه تقديم نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية لهذا الدواء.

المادة 10

يجب أن تكون الوثائق والبيانات التي يتضمنها ملف طلب الإذن بالعرض في السوق محينة وقت إيداعها. وتبقى المؤسسة الصيدلانية الصناعية مسؤولة عن صحتها وموثوقيتها وتحيينها.

ولهذه الغاية، يتعين على المؤسسة أن ترسل، على الفور، إلى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) كل معلومة من شأنها أن تسبب تغييرا في تقييم العلاقة بين المنافع والمخاطر المرتبطة بالدواء موضوع الطلب أو يحتمل أن تسبب ذلك.

الفرع الثاني: دراسة ملف الطلب

المادة 11

يصرح بقبول الملف خلال مدة أقصاها 60 يوما بعد التحقق من اكتماله وصحة الوثائق المكونة له.

المادة 12

في حالة عدم قبول ملف الطلب، يتم إشعار المؤسسة الصيدلانية الصناعية بذلك في الأجل المذكور في المادة 11 أعلاه، برسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتسليم تبين أسباب عدم القبول.

يجوز للمؤسسة داخل أجل 60 يوما من تاريخ التسليم، أن تتقدم بطعن استعطافي لدى وزير الصحة في قرار عدم قبول الملف.

في حالة الإبقاء على قرار عدم القبول أو انتهاء مدة الطعن، تدعى المؤسسة المعنية لسحب ملف الطلب داخل أجل أقصاه 6 أشهر. وإذا لم تقم المؤسسة الصيدلانية الصناعية بسحب الملف داخل الأجل المذكور، فإنه يتم إتلافه.

المادة 13

في حالة قبول الملف، يتم إخبار المؤسسة الصيدلانية الصناعية كتابة بذلك. وتتوفر وزارة الصحة على أجل 45 يوما، ابتداء من تاريخ تبليغ القبول، للبت في فائدة الدواء المعني العلاجية وفعاليتها وعدم ضرره، بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق المنصوص عليها في الباب السادس من هذا المرسوم.

غير أنه إذا تعلق الأمر بدواء جنيس يتوفر دواءه المرجعي على إذن بالعرض في السوق بالمغرب، يخفض أجل 45 يوما إلى 15 يوما.

المادة 14

إذا ثبتت فائدة الدواء المعني العلاجية وفعاليتها و عدم ضرره، فإن وزير الصحة يبلغ كتابة موافقته المبدئية للمؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الطلب، ويدعوها إلى إيداع :

- عينات الدواء موضوع الطلب التي تحدد كميتها حسب متطلبات المراقبة التحليلية للدواء؛

- الوثائق وجميع الكواشف والوسائل اللازمة للمراقبة المذكورة.

تصبح الموافقة المبدئية ملغاة، إذا لم يتم الإيداع داخل أجل أقصاه 90 يوما ابتداء من تاريخ الإشعار بهذه الموافقة.

يمكن أن تكون الموافقة المبدئية مقرونة بتحفظات يجب على المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الطلب أن تجيب عنها داخل أجل أقصاه 60 يوما من تاريخ تسلمها.

المادة 15

يبت وزير الصحة في تقييم ملف الإذن بالعرض في السوق والمراقبة التحليلية للعينات داخل أجل أقصاه 180 يوما من تاريخ إيداع العينات والعناصر المنصوص عليها في المادة 14 أعلاه.

إذا نتج عن تقييم ملف طلب الإذن بالعرض في السوق ملاحظات، فإنه يتم إخبار المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بذلك كتابة. وتتوفر المؤسسة على أجل 60 يوما لاستكمال الملف.

المادة 16

إذا لم تثبت الفائدة العلاجية للدواء موضوع طلب الإذن بالعرض في السوق أو فعاليته أو عدم ضرره، فإن وزير الصحة يشعر المؤسسة الصيدلانية المعنية بقرار رفضه المعلن برسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتسلم.

يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تقديم طعن استعطافي لدى وزير الصحة داخل أجل لا يتعدى 60 يوما من تاريخ الإشعار بقرار الرفض.

يبلغ وزير الصحة المؤسسة الصيدلانية الصناعية الجواب على الطعن الاستعطافي بعد استشارة اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق التي يتعين أن تبدي برأيها خلال أقرب اجتماع لها.

في حالة الإبقاء على قرار الرفض أو إنتهاء مدة الطعن، تدعى المؤسسة المعنية لسحب ملف الطلب داخل أجل أقصاه 6 أشهر. وإذا لم تقم المؤسسة الصيدلانية الصناعية بسحب الملف داخل الأجل المذكور، فإنه يتم إتلافه.

المادة 17

عندما تكون نتائج المراقبة التحليلية وتقييم الملف مقنعة، تدعى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية إلى تقديم شهادة داخل أجل لا يتعدى 15 يوما تقر فيها عدم حدوث أي تغيير في العناصر المقدمة لدعم الطلب، وذلك مع مراعاة التغييرات المبلغة إلى علم وزارة الصحة خلال التقييم.

المادة 18

يؤدي تغيير المؤسسة صاحبة طلب للإذن بعرض دواء في السوق تم قبول ملفه إلى إيداع طلب جديد للإذن للدواء المعني من قبل المؤسسة الجديدة شريطة تنازل صريح من المؤسسة صاحبة الطلب الأولي.

لا يؤدي التنازل إلى إرجاع الأجر عن الخدمات المقدمة من قبل وزارة الصحة.

الفرع الثالث: منح الإذن بالعرض في السوق

المادة 19

يمنح الإذن بالعرض في السوق، من قبل وزير الصحة، في أجل أقصاه 15 يوما ابتداء من تاريخ استلام الشهادة المنصوص عليها في المادة 17 أعلاه.

لتطبيق أحكام الفقرة الثانية من المادة 42 من القانون المذكور رقم 17.04، تحدد مدة صلاحية الإذن في 5 سنوات، قابلة للتجديد طبقا لمقتضيات الباب الثالث من هذا المرسوم.

المادة 20

يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الإذن بالعرض في السوق إخبار وزارة الصحة بالتاريخ الفعلي لتسويق الدواء، الذي لا يمكن أن يتجاوز الأجل المنصوص عليه في البند 6 بالفقرة الأولى من المادة 15 من القانون المذكور رقم 17.04، بعد تمديده عند الاقتضاء طبقاً للمادة 15 المذكورة.

المادة 21

يجب ألا تتجاوز الحصص النموذجية للدواء المعنى المستوى الصناعي لإنتاجه. بالنسبة لأشكال المقادير الصلبة، فإن هذا المستوى يمثل على الأقل عشر الإنتاج الفعلي أو 100.000 قرص أو كبسولة، مع اعتبار أعلى قيمة.

في حالة حصة صناعية بحجم يقل عن 100.000 وحدة، يجب أن يكون حجم الحصة النموذجية مساوياً لحجم الحصة الصناعية التي سيتم تسويقها.

ويتعين إتلاف الحصص النموذجية طبقاً لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 20 من القانون السالف الذكر رقم 17.04.

المادة 22

عندما تكون نتائج المراقبة التحليلية أو تقييم الملف غير مقنعة، يبعث وزير الصحة إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بقرار رفض الإذن بالعرض في السوق المعطل، برسالة مضمونة الوصول مع إشعار بالتسلم. ويدعوها إلى إتلاف الحصص المخصصة لمتطلبات الحصول على هذا الإذن، طبقاً لقواعد حسن إنجاز الصنع.

يجب تقديم محضر الإتلاف إلى وزارة الصحة في أجل لا يتعدى 365 يوماً.

المادة 23

عندما يتعلق الأمر بدواء مكون من مواد كيميائية جديدة لم يسبق تسجيله ببلد يكون دستور أدويته قابلاً للتطبيق في المغرب عملاً بأحكام المادة 5 من القانون المذكور رقم، يبت وزير الصحة في طلب الإذن بعرض هذا الدواء في السوق داخل أجل 4 سنوات ابتداءً من تاريخ إيداع الملف من قبل المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الطلب.

في حالة طلب معلومات إضافية من المؤسسة المعنية، يعلق الأجل المشار إليه أعلاه إلى حين تقديم هذه المعلومات.

المادة 24

مع مراعاة أحكام المادة 23 أعلاه، يمكن لوزير الصحة بعد استشارة اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق تطبيق مسطرة سريعة لمنح الإذن بالعرض في السوق لدواء ذي فائدة قصوى بالنسبة للصحة العامة تتعلق بتوفره أو بتيسيره ولوجه أو بهما معاً.

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

غير أنه، إذا كان الدواء مسجلا في بلد يكون دستور أدويته قابلا للتطبيق في المغرب عملا بأحكام المادة 5 من القانون المذكور رقم 17.04، فإن التقييم والمراقبة التحليلية يباشران بعد المنح الفوري للإذن بالعرض في السوق لهذا الدواء.

في جميع الحالات، يجب أن يكون قرار وزير الصحة معللا.

المادة 25

يمكن لوزير الصحة أن يطلب من صاحب الإذن بالعرض في السوق إمداده في أي وقت بالبيانات الإضافية المتعلقة بجودة الدواء وسلامته وفعالته، والتي تعتبر دراستها ضرورية.

الباب الثالث: تجديد الإذن بالعرض في السوق

المادة 26

كل طلب تجديد الإذن بالعرض في السوق يجب أن يودع لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) من قبل المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية، 180 يوما على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الإذن.

يتم التجديد الأول للإذن بعد إيداع ملف يستجيب للشروط المنصوص عليها في الفرع الأول من الباب الثاني من هذا المرسوم وتقييمه، باستثناء الوثائق المتعلقة بالأبحاث قبل السريرية والسريرية.

ابتداء من التجديد الثاني للإذن يجب أن يضم الملف:

- 1 - طلبا كتابيا موقعا من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية؛
- 2 - تصريحا بأن عناصر ملف التجديد السابق لم يطرأ عليها أي تغيير، باستثناء التغييرات التي تم تبليغها لوزير الصحة؛
- 3 - وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة طبقا للتنظيم الجاري به العمل.

المادة 27

يبت وزير الصحة في الطلب داخل أجل أقصاه 180 يوما من تاريخ التوصل بالملف.

المادة 28

لتطبيق أحكام المادتين 10 و13 من القانون المذكور رقم 17.04، تحدد بقرار لوزير الصحة:

- الخصائص الأساسية لتوضيب دواء موضوع إذن جديد بالعرض في السوق،

- العناصر التي تتسبب في تغيير عناصر الإذن بالعرض في السوق أو من شأنها أن تتسبب في ذلك وكذا المستندات المثبتة التي يتعين تقديمها لدعم التصريح المتعلق بها لدى وزارة الصحة.

الباب الرابع: تحويل الإذن بالعرض في السوق

المادة 29

تطبيقا لأحكام المادة 12 من القانون المذكور رقم 17.04، يخضع كل تغيير لصاحب الإذن بالعرض في السوق لإذن بالتحويل يسلمه وزير الصحة بعد دراسة ملف يضم:

- 1 - طلبا كتابيا محررا من قبل المستفيد من تحويل الإذن بالعرض في السوق، يبين أماكن صنع الدواء المعني ومراقبته وتوضييه وتحريه حصه؛
- 2 - موافقة صاحب الإذن بالعرض في السوق؛
- 3 - موافقة صاحب الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي للدواء، عندما يتعلق الأمر بدواء خاضع لرخصة الاستغلال؛
- 4 - نسخة من الإذن بالعرض في السوق؛
- 5 - التزام صاحب الطلب باحترام جميع الشروط التي يخضع لها الإذن بالعرض في السوق؛
- 6 - ملخص خصائص المستحضر؛
- 7 - مشروع العنونة الجديدة على التوضيب الأولي والتوضيب الثانوي والنشرة الجديدة للدواء؛
- 8 - التزام الطرفين المعنيين بضمان تزويد السوق بصورة عادية في حدود مسؤوليات كل واحد منهما؛
- 9 - وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة؛
- 10 - كل وثيقة أو معلومة إضافية لها علاقة بهذا التحويل.

المادة 30

يجب إيداع طلب تحويل الإذن بالعرض في السوق لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة)، مقابل وصل، من لدن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المستفيدة من التحويل. يمنح الإذن بالتحويل داخل أجل أقصاه 30 يوما من تاريخ إيداع الملف.

الباب الخامس: وقف وسحب الإذن بالعرض في السوق

المادة 31

إذا ثبتت حالة من الحالات المنصوص عليها في البنود 1 و2 و3 و4 و6 من المادة 15 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، على إثر شكاية أو تفتيش أو تحذير أو أي شكل من أشكال الإعلام الواردة إلى علم وزير الصحة، فإن هذا الأخير يوقف أو يسحب الإذن بالعرض في السوق، وذلك حسب خطورة الحالة التي تم الوقوف عليها.

في حالة وقف الإذن بالعرض في السوق، يدعى صاحب الإذن المذكور إلى تسوية الخلل خلال أجل أقصاه 6 أشهر.

إذا لم تمتثل المؤسسة المعنية عند انقضاء الأجل المذكور أو إذا كانت التفسيرات المقدمة أو التدابير المتخذة غير ملائمة فإنه يتم سحب الإذن بالعرض في السوق.

المادة 32

يجب أن يكون كل سحب إذن بالعرض في السوق بطلب من المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن موضوع ملف يودع لدى وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) ويضم الوثائق التالية:

طلب كتابي موقع من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة يبين مبررات السحب؛

- نسخة من الإذن بالعرض في السوق؛

- كل وثيقة أخرى تبرر طلب السحب.

يمكن لوزير الصحة أن يطلب من المؤسسة كل معلومة إضافية يراها ضرورية.

المادة 33

لا يمكن أن يصدر قرار السحب تطبيقاً للمادة 32 أعلاه، إلا بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق، التي تقيم المبررات المقدمة وتقدر تأثير السحب على التكفل بالمرضى.

في حالة رفض سحب الإذن بالعرض في السوق، تبقى المؤسسة صاحبة الإذن ملزمة بالإبقاء على الدواء المعني في السوق.

يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تقديم طعن لدى وزير الصحة، داخل أجل لا يتعدى 60 يوماً من تاريخ إشعارها بقرار الرفض. يعرض طلب الطعن، مرفقاً بالقرائن اللازمة، على أنظار اللجنة لدراسته خلال أقرب اجتماع لها.

يبلغ وزير الصحة المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية جوابه على الطعن، بعد استطلاع رأي اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق، التي يتعين عليها دراسة الطعن خلال أقرب اجتماع لها.

المادة 34

يمكن أن يكون وقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق مصحوبا باسترداد الحصص أو الحصص المعنية. في هذه الحالة فإن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تكون ملزمة بتقديم محضر إتلاف الحصص موضوع استرداد لوزارة الصحة في أجل لا يتعدى 365 يوما.

تحدد بقرار لوزير الصحة إجراءات استرداد الحصص في حالة وقف أو سحب الإذن بالعرض في السوق وفي الحالات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 119 من القانون السالف الذكر رقم 17.04.

كما تحدد بقرار لوزير الصحة كليات التصريح بوقوع عارض أو حادث وفق أحكام المادة 119 من القانون المذكور، وكذا إجراءات استرداد الحصص من قبل الصيدلي المسؤول إثر هذا العارض أو الحادث.

الباب السادس: اللجنة الوطنية للإذن بعرض الأدوية في السوق

المادة 35

تحدث لدى وزير الصحة لجنة وطنية للإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، يشار إليها بعده بمصطلح «اللجنة».

تستشار اللجنة من قبل وزير الصحة حول الفائدة العلاجية وفعالية و عدم ضرر:

كل دواء يحتوي على مادة أو مواد فاعلة جديدة سيتم عرضه في السوق وكل تمديد أو تغيير في دواعي استعماله غير تلك التي عرفت قيودا مرتبطة بمشكل في سلامة هذا الدواء أو عدم ضرره أو فيهما معا، وكذا كل تغيير أو تمديد في الجرعة أو في الشكل الصيدلي للدواء أو تقديمه؛

كل دواء مثيل حيوي.

وتبدي اللجنة رأيها أيضا في سحب الإذن بالعرض في السوق لكل دواء، على اثر طلب مبرر من المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة هذا الإذن. كما يمكن أن تستشار اللجنة من قبل وزير الصحة في شأن كل مسألة تتعلق بالإذن بعرض الأدوية في السوق.

المادة 36

تتألف اللجنة الوطنية للإذن بالعرض في السوق بالإضافة إلى مدير الأدوية والصيدلة بصفته رئيسا من خبراء يتم اختيارهم من بين الأطباء وأطباء الأسنان والصيدالين نظرا إلى سمعتهم وكفاءتهم العلمية خصوصا في مجال علم السموم التجريبية وعلم الصيدلة السريرية وعلم الأمراض وفي مجال المداواة. يحدد وزير الصحة لائحة أسماء هؤلاء الخبراء.

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

تختلف تركيبة اللجنة وفق التخصص أو التخصصات الطبية المعنية بالقسم العلاجي

للدواء المدرج في جدول الأعمال من أجل الإذن بالعرض في السوق.

تحدد اللجنة نظامها الداخلي في أول اجتماع عام تعقده بحضور جميع التخصصات الممثلة فيها وتعرضه على موافقة وزير الصحة.

تتولى مديرية الأدوية والصيدلة مهام كتابة اللجنة ويعهد إليها بتقديم المعلومات العلمية والإدارية من أجل تيسير سير أشغال اللجنة.

المادة 37

يلتزم الخبراء أعضاء اللجنة باحترام السر المهني فيما يتعلق بالمعلومات الواردة في الملفات المعروضة عليها.

يجب ألا يكون للخبراء المذكورين أي مصلحة، مباشرة أو غير مباشرة، ولو من خلال شخص وسيط، في تصنيع وتسويق الأدوية موضوع هذه الملفات. ولهذا الغرض، يجب عليهم في بداية كل جلسة، التوقيع على تصريح بعدم وجود تضارب المصالح يحدد نموذجة وزير الصحة.

على كل عضو له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في ملف مدرج في جدول أعمال اللجنة، الامتناع عن المشاركة في أشغالها وإخبار رئيس اللجنة بذلك.

المادة 38

يقصد بمصطلح «الإدارة» في مدلول المواد 14 و 16 و 118 و 119 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر وزارة الصحة.

المادة 39

يدخل هذا المرسوم حيز التنفيذ بعد ستة أشهر من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، وينسخ فيما يخص الأدوية المعدة للاستعمال البشري، ابتداء من نفس التاريخ، مقتضيات الجزء الأول من المرسوم رقم 2.76 266 الصادر في 17 من جمادى الأولى 1397 (6 ماي 1977) بشأن رخصة القبول لبيع المحضرات الصيدلانية وبإشهار الأدوية الخاصة بالصيدليات والمحضرات الصيدلانية، كما وقع تغييره وتتميمه.

غير أن الملفات المتعلقة بطلبات رخصة قبول بيع المحضرات الصيدلانية المعروضة على وزارة الصحة قبل تاريخ دخول هذا المرسوم حيز التنفيذ تبقى خاضعة للمسطرة المنصوص عليها في المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.76.266.

المادة 40

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر بالجريدة الرسمية، إلى وزير الصحة.
وحرر بالرباط في 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015).

الإمضاء: عبد الإله ابن كيران.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة،

الإمضاء: الحسين الوردي.

ملحق

الشروط المتعلقة بطلب الحصول على الإذن بعرض دواء في السوق

يجب أن يضم الطلب:

1 - الاسم أو الاسم الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية الصناعية الطالبة للإذن وعنوان مقرها الاجتماعي؛

2 - اسم الدواء وجرعته وشكله الصيدلي وتقديمه أو تقديماته.

إذا كان الاسم المقترح لتسويق الدواء اسماً متخيلاً، يجب كتابة الاسم المتعارف عليه والمدون في دستور أو دساتير الأدوية المعمول بها في المغرب بحروف بارزة تحت الاسم المتخيل. يجب أن لا يقع أي خلط بين هذا الاسم و الاسم المتعارف عليه.

دون الإخلال بالأحكام التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالملكية الصناعية والتجارية، يجب أن لا يتسبب الاسم المتخيل المقترح في أي خلط مع أدوية أخرى وفي الوقوع في الخطأ فيما يتعلق بجودة الدواء أو خاصياته.

عندما توصي المنظمة العالمية للصحة باستعمال اسم متعارف عليه دولياً للمادة الفاعلة للدواء، يتعين استعمال هذا الاسم وجوباً.

عندما يتعلق الأمر بدواء العلاج المثلي، يجب أن يكون الاسم التجاري هو الاسم المستعمل عادة للأرومة أو الأرومات المثلية استناداً إلى دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل، إذا كان اسم الأرومة مدرجاً بها، متبوعاً بدرجة تخفيف الدواء. إذا كان دواء العلاج المثلي مكوناً من عدة أرومات أمكن إتمام التسمية العلمية لهذه الأرومات في الملصق باسم متخيل؛

3 - الاسم المتعارف عليه للمادة أو المواد الفاعلة للدواء؛

4 - توضيح ما إذا كان الدواء سيتم تصنيعه محلياً أو استيراده في شكل منتج جاهز* أو منتج سائب** أو منتج وسيط***.

*المنتج الجاهز: دواء مر من جميع مراحل الصنع بما في ذلك التوضيب؛

** المنتج السائب: دواء اجتاز جميع مراحل الصنع باستثناء التوضيب الأولي والثانوي؛

***المنتج الوسيط: دواء مصنع جزئياً يجب أن يمر بمراحل تصنيع إضافية قبل أن يصبح منتجاً سائباً.

يجب أن يبين الطلب أيضاً ما إذا كان الأمر يتعلق:

- 1 - بدواء مرجعي أو جنيس أو بيولوجي أو مثيل حيوي أو مناعي أو مثلي أو صيدلي مشع؛
- 2 - بتغيير جرعة دواء مرخص له من قبل أو شكله الصيدلي أو تقديمه؛
- 3- بطعن على إثر رفض سابق بمنح الإذن بالعرض في السوق.

