

**مرسوم بتطبيق القانون رقم 11.08 المتعلق بالكواشف  
المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر**

# مرسوم رقم 2.12.149 صادر في 3 جمادى الآخرة 1433 (25 أبريل 2012) بتطبيق القانون رقم 11.08 المتعلق بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر<sup>1</sup>

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 11.08 المتعلق بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.10.149 بتاريخ 13 من رمضان 1431 (24 أغسطس 2010)؛

وعلى المرسوم رقم 2.03.699 الصادر في 18 من رمضان 1424 (13 نوفمبر 2003) المتعلق بإحداث أجرة عن الخدمات المقدمة من قبل وزارة الصحة؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة، المنعقد بتاريخ 13 من جمادى الأولى 1433 (5 أبريل 2012)،

رسم ما يلي:

## الباب الأول: تسجيل الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر

### المادة الأولى

لتطبيق مقتضيات المادة 2 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 11.08، يجب أن يودع طلب تسجيل كاشف مستعمل لأغراض التشخيص في المختبر يعتزم عرضه في السوق مجانا أو بعوض، لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة مقابل نسخة من بطاقة الإيداع المشار إليها في المادة 7 أدناه.

يجب أن يشير طلب التسجيل إلى إسم وعنوان مؤسسة صناعة أو استيراد الكواشف المعنية وكذا إلى تسمية الكاشف والغرض المخصص له "التشخيص في المختبر". ويجب أن يكون هذا الطلب موقعا من طرف المسؤول عن المؤسسة وأن يرفق بما يلي:

- ملف يشتمل على ظرفين، ظرف إداري و ظرف تقني يتكونان من الوثائق المبينة في الفقرة الثالثة أدناه؛

1- الجريدة الرسمية عدد 6046 بتاريخ 18 جمادى الآخرة 1433 (10 ماي 2012)، ص 3074.

- عينة من الكاشف، كافية لإجراء تجارب التقييم التقني لخصائصه التحليلية والتشخيصية، ماعدا إذا كان الكاشف مدرجا في لائحة الكواشف المشار إليها في الفقرة الأولى من المادة 26 أدناه، والتي يعفى طالب تسجيلها منها.
- يتكون الظرف الإداري من الوثائق التالية:
- نسخة من الإشعار بالتوصل أو من وصل التصريح بممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة الكواشف أو استيرادها وفقا لمقتضيات المادة 13 أدناه؛
- شهادة العلامة الأوروبية CE المسلمة من طرف السلطة المختصة أو شهادة التسجيل التي تمنحها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، أو الترخيص بالبيع أو شهادة التداول الحر في البلد الأصلي مسلمة من طرف هيئة تابعة للدولة؛
- شهادة تتعلق بحسن إنجاز صناعة الكواشف مسلمة من طرف السلطة المختصة بالبلد الأصلي؛
- يتعين أن يرفق هذا الظرف الإداري بنسخة عن مستخلص أداء حقوق التسجيل طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل.
- يتكون الظرف التقني من وثائق يبين فيها ما يلي:
- طبيعة المكون أو المكونات الأساسية للكاشف، وعند الاقتضاء تركيبة محاليل المعايرة أو الموازنة الضرورية لاستعماله؛
- مبدأ القياس ووصف التفاعل أو التفاعلات الناتجة عن استعمال الكاشف؛
- تصميم الصنع؛
- دراسة بيبليوغرافية كاملة حول الكاشف والمراجع الببليوغرافية الحديثة المتعلقة به؛
- دراسة تثبت استقرار الكاشف وخصوصيته، وعند الاقتضاء المستوى المرقم لحساسيته؛
- الأسباب المعلومة للأخطاء التي من شأنها أن تؤدي إلى نتائج مغلوطة إيجابيا أو سلبيا؛
- القيم المرجعية المعروفة، المستحسن التعبير عنها حسب النظام الدولي؛
- التوضيحات الضرورية لتقييم جودة وسلامة استعمال الكاشف؛
- شروط الحفظ، مبررة بنتائج دراسات الاستقرار؛
- بيان التحاليل (نموذج الصانع) المتعلقة بمراقبة كل حصة من الكاشف؛
- تقرير حول عمليات التقييم التحليلية والسرييرية مع الإشارة إلى البروتوكولات المتبعة؛

- نموذج العنونة النهائي لكل عناصر الكاشف وللتوضيب، يتضمن البيانات المنصوص عليها في المادة 2 أدناه؛
- ورقة الاستعمال متضمنة للبيانات المنصوص عليها في المادة 3 أدناه.

## المادة 2

يجب أن تتضمن عنونة كل كاشف معروض للتسجيل، البيانات التالية:

- 1 - تسمية الكاشف ومرجعه؛
- 2 - كيفية توضيب الكاشف؛
- 3 - الإشارة التالية "الإستعمال لغرض التشخيص في المختبر" وعند الاقتضاء الإشارة إلى رمز أو رموز "خطر"؛
- 4 - شروط الحفظ؛
- 5 - التاريخ النهائي للاستعمال؛
- 6 - رقم حصة الصنع؛
- 7 - العلامة الأوروبية CE، إذا كان مصدر الكاشف إحدى دول الاتحاد الأوروبي؛
- 8 - إسم وعنوان الصانع وعند الاقتضاء اسم وعنوان المستورد.

## المادة 3

يجب أن تتضمن ورقة الاستعمال المرفقة بكل كاشف معروض للتسجيل المعلومات التالية:

- 1 - تسمية الكاشف، مع الإشارة إلى الغرض المخصص له "التشخيص في المختبر"؛
- 2 - إسم وعنوان الصانع؛
- 3 - طبيعة المكون أو المكونات الأساسية للكاشف، وعند الاقتضاء تركيبة محاليل المعايرة أو الموازنة الضرورية لاستعماله؛
- 4 - مبدأ القياس ووصف التفاعل أو التفاعلات الناتجة عن استعمال الكاشف؛
- 5 - جميع التوضيحات حول:
  - أ) حساسية الكاشف وخصوصيته، وعند الاقتضاء المستوى المرقم لحساسيته؛
  - ب) الأسباب المعلومة للأخطاء التي من شأنها أن تؤدي إلى نتائج مغلوطة إيجابيا أو سلبيا؛
  - ج) القيم المرجعية المعروفة، المستحسن التعبير عنها حسب النظام الدولي؛



6 - شروط الحفظ؛

7 - كيفية استعمال الكاشف والتحذيرات المتعلقة وباستعماله، وكذا حدوده المحتملة في الاستعمال والتشخيص، وعند الاقتضاء، ضرورة الاستعانة بمعدات خاصة؛

8 - الإشارة التالية "الاستعمال لغرض التشخيص في المختبر"، وعند الاقتضاء، الإشارة إلى رمز أو رموز "خطر".

#### المادة 4

عندما يتعلق طلب التسجيل بكاشف يحتوي على مواد من أصل بشري، يجب أن تشير ورقة الاستعمال، إضافة إلى البيانات المنصوص عليها في المادة 3 أعلاه، في خانة "إحتياجات الاستعمال"، إلى أن هذه المواد قد خضعت لتشخيص سلبي يتعلق بمضادات الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية (VIH 1 و 2) وبمضادات الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي س (VHC) وللمستضد الموجود على السطح الخارجي لفيروس التهاب الكبد الوبائي ب (Ag HBs)، وبأن هذا الكاشف يجب استخدامه كمنتوج ينطوي على خطر العدوى.

#### المادة 5

عندما يتعلق طلب التسجيل بكاشف يحتوي على مواد خطيرة أو سامة أو متحولة أو مشعة أو مواد من أصل حيواني، يجب أن تشير ورقة الاستعمال في خانة "إحتياجات الاستعمال" إضافة إلى البيانات المنصوص عليها في المادة 3 أعلاه، إلى احتياطات الاستعمال المناسبة، وعند الاقتضاء إلى تركيبة محاليل المعايرة والموازنة الضرورية لاستعمال الكاشف.

#### المادة 6

يمنح التسجيل من طرف السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية للكواشف المحدثة بموجب المادة 16 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 11.08، داخل أجل أقصاه 12 شهرا يسري ابتداء من تاريخ إيداع طلب التسجيل.

#### المادة 7

يؤدي إيداع كل ملف طلب تسجيل إلى إجراء تحقق أولي مخصص للتأكد من توفر جميع الوثائق المطلوبة في الملف المرفق بالطلب. وتسجل نتائج هذا التحقق في بطاقة إيداع مؤرخة وموقعة من طرف الموظف المكلف بتلقي طلبات التسجيل والممثل القانوني لمؤسسة صناعة أو استيراد الكواشف، طالبة التسجيل.

إذا كان الملف المذكور تاما وجميع الوثائق المكونة له مطابقة لمقتضيات المواد من 1 إلى 5 من هذا المرسوم، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بالدعوة إلى اجتماع اللجنة الاستشارية للكواشف لإبداء رأيها حول طلب التسجيل.

لا يمكن أن يحال أي ملف غير تام أو متضمن لوثائق غير مطابقة على اللجنة الاستشارية للكواشف من أجل دراسته.

عندما يكون الملف غير تام أو متضمنا لوثائق غير مطابقة لمقتضيات المواد من 1 إلى 5 من هذا المرسوم، أو إذا طلبت اللجنة الاستشارية للكواشف معلومات إضافية، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بدعوة طالب التسجيل بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل للإدلاء بالوثائق المطلوبة داخل أجل لا يتعدى 3 أشهر. وفي هذه الحالة يتم تعليق أجل 12 شهرا المشار إليه في المادة 6 أعلاه، إلى حين تاريخ الإدلاء بهذه الوثائق من طرف طالب التسجيل.

يؤدي إيداع الوثائق المطلوبة لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة إلى تحيين بطاقة الإيداع الأولية.

إذا لم يقم طالب التسجيل بإيداع الوثائق المطلوبة داخل الأجل المذكور أعلاه، يلغى طلب التسجيل ويحتفظ بالملف في الأرشيف ويتم إبلاغ طالب التسجيل بذلك بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل.

## المادة 8

في حالة موافقة اللجنة الاستشارية للكواشف المشار إليها في المادة 7 أعلاه، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بتسجيل الكاشف وتمنح لطالب التسجيل شهادة يبين فيها ما يلي:

- إسم وعنوان مؤسسة صناعة و/أو استيراد الكواشف المعنية أو هما معا؛
- التسمية التجارية للكاشف ومرجه؛
- تقديم الكاشف في شكل وحدة منفردة أو في شكل عتيدة؛
- توضيحاته المختلفة ما لم تتغير التركيبية؛
- الملحقات المرتبطة به ومراجعتها؛
- مدة صلاحية الكاشف؛
- رقم التسجيل وتاريخه.

يجب أن يكون رفض التسجيل معللا وأن يبلغ لطالب التسجيل بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل.

## المادة 9

يعتبر التسجيل صالحا لمدة 5 سنوات، قابلة للتجديد بناء على طلب من صاحب التسجيل. يجب إيداع طلب تجديد التسجيل لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة داخل أجل أقصاه ثلاثة أشهر قبل تاريخ انتهاء صلاحية التسجيل، وأن يرفق هذا الطلب بالوثائق التالية:

- نسخة من شهادة التسجيل السارية المفعول؛
- شهادة العلامة الأوروبية CE المسلمة من طرف السلطة المختصة أو شهادة التسجيل التي تمنحها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، أو الترخيص بالبيع أو شهادة التداول الحر في البلد الأصلي مسلمة من طرف هيئة تابعة للدولة. يجب لزوماً أن يتعلق الأمر في جميع هذه الحالات بمستندات سارية المفعول؛
- نسخة من وصل أداء حقوق التسجيل طبقاً للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل؛
- تصريح صاحب التسجيل بالشرف أن مضمون المعلومات والوثائق المكونة لملف طلب التسجيل الأولي لم يطرأ عليها أي تعديل على حد علمه.

### المادة 10

طبقاً لمقتضيات المادة 4 من القانون رقم 11.08 السالف الذكر، يجب على صاحب التسجيل إبلاغ السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، فوراً بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل، بكل تعديل يلحق عناصر ملف تسجيل كاشف معروض في السوق.

### المادة 11

يمكن تحويل شهادة التسجيل المشار إليها في المادة 8 أعلاه، من مؤسسة لصناعة الكواشف أو استيرادها إلى مؤسسة أخرى، بعد موافقة السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

يجب أن يودع طلب تحويل شهادة التسجيل من طرف الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة شهادة التسجيل لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة مقابل نسخة من بطاقة إيداع مؤرخة وموقعة من طرف الموظف المكلف بتلقي طلبات التسجيل والممثل القانوني لهذه المؤسسة. ويجب أن يكون هذا الطلب موقعاً من طرف المسؤول عن المؤسسة المعنية وأن يرفق بالوثائق التالية:

- أسباب تحويل شهادة التسجيل؛
  - موافقة الصانع الأجنبي عندما يتعلق الأمر بكاشف مستورد؛
  - موافقة المسؤول عن المؤسسة المطلوب تحويل شهادة التسجيل لفائدتها؛
  - نسخة من الإشعار بالتوصل أو من وصل تصريح المؤسسة المطلوب تحويل شهادة التسجيل لفائدتها، بممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة الكواشف أو استيرادها؛
  - التزام المسؤول عن المؤسسة المطلوب تحويل شهادة التسجيل لفائدتها، بالخضوع لجميع مقتضيات القانون رقم 11.08 والنصوص التنظيمية المتخذة لتطبيقه وبضمان التموين المنتظم للسوق؛
  - مشروع العنوان الجديدة، وعند الاقتضاء، ورقة الاستعمال.
- تبت السلطة الحكومية المكلفة بالصحة في طلب تحويل التسجيل داخل أجل أقصاه 6 أشهر ابتداءً من تاريخ إيداعه.



يجب أن يكون رفض تحويل شهادة التسجيل معللا وأن يبلغ لطالب التحويل بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل.

## الباب الثاني: التصريح بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص

### في المختبر المخصصة للبحث العلمي

#### المادة 12

لتطبيق المادة 3 من القانون السالف الذكر رقم 11.08، يجب أن يوجه التصريح باستيراد أو صناعة الكواشف المخصصة للبحث العلمي من طرف المؤسسة المعنية، إلى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل أو يودع لدى السلطة المذكورة مقابل وصل. يجب أن يشير هذا التصريح إلى ما يلي:

- هوية المتعهد أو المتعهدين بالبحث والعامل أو العاملين فيه؛
  - موضوع وغرض البحث المزمع إنجازه؛
  - طبيعة مكون أو مكونات الكاشف موضوع التصريح.
- يجب أن يرفق التصريح بملف يتكون من الوثائق التالية:
- التزام المتعهد أو المتعهدين بالبحث والعامل أو العاملين فيه، بعدم استعمال الكاشف أو الكواشف موضوع التصريح إلا للبحث العلمي؛
  - التزام المسؤول عن المؤسسة بعدم تسويق الكاشف أو الكواشف المذكورة، إلا للبحث العلمي؛
  - ورقة استعمال الكاشف أو الكواشف ونموذج العنونة يتضمن الإشارة التالية "كاشف مخصص للبحث فقط".

## الباب الثالث: تصريح مؤسسات صناعة الكواشف أو استيرادها

### أو تصديرها أو توزيعها

#### المادة 13

لتطبيق المادة 6 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 11.08، يجب أن يوجه تصريح مؤسسات صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها إلى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل أو يودع من طرف الممثل القانوني للمؤسسة المعنية لدى السلطة المذكورة مقابل وصل.

يجب إعداد التصريح في استمارة مطابقة للنموذج المحدد في ملحق هذا المرسوم، وأن يكون مرفقا بملف تقني يتضمن معلومات تتعلق بما يلي:



- 1- المؤسسة وتنظيمها الداخلي وكذا الشهادات التي تتوفر عليها بموجب أنشطتها؛
- 2- المحلات المخصصة لممارسة أنشطة صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها؛
- 3- العاملين والمعدات الضرورية لممارسة الأنشطة السالفة الذكر؛
- 4- مبررات احترام قواعد حسن إنجاز الأنشطة المذكورة.

يمكن للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة القيام عند الاقتضاء، بالتحقق من المعلومات المصرح بها خلال زيارة للمحلات المخصصة لممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها، يتولى إنجازها الموظفون المشار إليهم في المادة 23 أسفله.

#### المادة 14

يجب التصريح فوراً للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة بكل تعديل يطرأ على المعلومات المضمنة في التصريح الأولي أو في الملف التقني، ويدرس التصريح وفق نفس المسطرة المنصوص عليها في البند الأخير من المادة 13 أعلاه.

يتعين التصريح أيضاً للسلطة المذكورة، بتوقف المؤسسة عن ممارستها أنشطتها.

### الباب الرابع: اعتماد هيآت تقييم الخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف

#### المادة 15

لتطبيق مقتضيات المادة 10 من القانون السالف الذكر رقم 11.08، يجب أن يودع طلب الاعتماد للقيام بالتقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة مقابل نسخة من بطاقة الإيداع المشار إليها في المادة 17 أسفله.

يجب أن يكون طلب الاعتماد موقعا من طرف المسؤول عن الهيئة المعنية وأن يرفق بملف تقني يتكون من الوثائق المتضمنة للمعلومات المتعلقة بما يلي:

- 1- النظام القانوني للهيئة طالبة الاعتماد؛
- 2- المحلات المخصصة لممارسة الأنشطة المتعلقة بالتقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف؛
- 3- العاملين والمعدات الضرورية لممارسة الأنشطة المذكورة؛
- 4- مبررات احترام قواعد حسن إنجاز التقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف؛
- 5- أصناف الكواشف المعنية بالتقييم.

## المادة 16

يمنح الاعتماد من طرف السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية للكواشف المحدثة بموجب المادة 16 من القانون رقم 11.08 السالف الذكر، داخل أجل أقصاه 12 شهرا يسري ابتداء من تاريخ إيداع طلب الاعتماد.

## المادة 17

يؤدي إيداع كل طلب الاعتماد إلى إجراء تحقق أولي يكون موضوعه التأكد من توفر جميع الوثائق المطلوبة في الملف المرفق بطلب الاعتماد. وتسجل نتيجة هذا التحقق في بطاقة إيداع مؤرخة وموقعة من طرف الموظف المكلف بتلقي طلبات الاعتماد والممثل القانوني للمهينة طالبة الاعتماد.

إذا كان الملف التقني تاما وجميع الوثائق المكونة له مطابقة لمقتضيات المادة 15 من هذا المرسوم، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بالدعوة إلى اجتماع اللجنة الاستشارية للكواشف لإبداء رأيها حول طلب الاعتماد.

لا يمكن أن يبرمج أي ملف غير تام أو متضمن لوثائق غير مطابقة، للدراسة من طرف اللجنة الاستشارية للكواشف.

عندما يكون الملف المرفق لطلب الاعتماد غير تام أو متضمنا لوثائق غير مطابقة لمقتضيات المادة 15 من هذا المرسوم، أو إذا طلبت اللجنة الاستشارية للكواشف معلومات تكميلية، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بدعوة طالب الاعتماد بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل للإدلاء بالوثائق المطلوبة داخل أجل لا يتعدى 3 أشهر. وفي هذه الحالة يتم تعليق أجل 12 شهرا المشار إليه في المادة 16 أعلاه، إلى حين تاريخ الإدلاء بهذه الوثائق من طرف طالب الاعتماد.

يؤدي إيداع هذه الوثائق لدى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة إلى تحيين بطاقة الإيداع الأولية.

إذا لم يقم طالب الاعتماد بإيداع الوثائق المطلوبة داخل الأجل المذكور أعلاه، يلغى طلب الاعتماد ويحتفظ بالملف في الأرشيف ويتم إبلاغ طالب الاعتماد بذلك بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل.

## المادة 18

يمكن للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة القيام عند الاقتضاء، بالتحقق من مطابقة المحلات المخصصة لممارسة الأنشطة المتعلقة بالتقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف للشروط المطلوبة خلال زيارة يقوم بها الموظفون المشار إليهم في المادة 23 أسفله. ويلحق محضر هذه الزيارة بملف طلب الاعتماد.

**المادة 19**

إذا حصل طلب الاعتماد على موافقة اللجنة الاستشارية للكواشف المشار إليها في المادة 17 أعلاه، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بمنح الاعتماد. يعتبر الاعتماد صالحا لمدة ثلاث سنوات، قابلة للتجديد بناء على طلب من صاحبه وفق نفس شروط ومسطرة إيداع ودراسة الطلب الأولي. يجب أن يكون رفض الاعتماد معللا وأن يبلغ لطالب الاعتماد بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإشعار بالتوصل. تحدد السلطة الحكومية المكلفة بالصحة لائحة الهيئات المعتمدة، بقرار ينشر في الجريدة الرسمية ويحين كلما دعت الضرورة إلى ذلك.

**الباب الخامس: اللجنة الاستشارية للكواشف****المادة 20**

لتطبيق مقتضيات المادة 17 من القانون رقم 11.08 المشار إليه أعلاه، يحدد ممثلو الإدارة داخل اللجنة الاستشارية للكواشف في من يلي ذكرهم:

- 1- مدير الأدوية والصيدلة التابع لوزارة الصحة أو ممثله؛
- 2- مدير المعهد الوطني للصحة التابع لوزارة الصحة أو ممثله؛
- 3- مدير المركز الوطني لتحاقن الدم ومبحث الدم التابع لوزارة الصحة أو ممثله؛
- 4- مفتش مصالح الصحة للقوات المسلحة الملكية أو ممثله.

**المادة 21**

تتولى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة أو ممثلها رئاسة اللجنة الاستشارية للكواشف. وتجتمع اللجنة كل شهرين، بدعوة من رئيسها الذي يحدد جدول أعمال الاجتماعات. يكون مقر اللجنة الاستشارية للكواشف بمديرية الأدوية والصيدلة، وتتولى كتابة اللجنة، المصلحة المكلفة بالكواشف بالمديرية المذكورة. تعد كتابة اللجنة الاستدعاءات التي يجب أن توجه إلى الأعضاء 15 يوما على الأقل، قبل تاريخ المقرر لعقد الاجتماع، وتضع رهن إشارتهم بطاقات بيانية وكذا كل وثيقة أخرى تمكن من إعطاء المعلومات الضرورية حول موضوع الاجتماع.



## المادة 22

تتولى اللجنة الاستشارية للكواشف القيام بدراسة وإبداء الرأي حول الملفات المعروضة عليها من طرف السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بموجب المادتين 7 و17 أعلاه. ويكون رأي اللجنة:

- إما بالموافقة؛
- إما بالرفض المعلن؛
- إما بتأجيل دراسة الملف إلى حين تتيمم المعلومات.

تتخذ اللجنة رأيها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي الأصوات يرجح صوت الرئيس. يدون رأي اللجنة في محضر.

## الباب السادس: كيفيات التفتيش

## المادة 23

لتطبيق مقتضيات المادة 20 من القانون رقم 11.08 المشار إليه أعلاه، يكلف الموظفون المعينون من طرف السلطة الحكومية المكلفة بالصحة والمحلفين، بتفتيش مؤسسات صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها، وكذا بالقيام بزيارة المحلات المشار إليها في المادتين 13 و18 أعلاه.

يجب أن تتم عمليات التفتيش والزيارات المشار إليها في الفقرة الأولى أعلاه، من طرف مفتشين على الأقل.

يجب أن يتم عقب كل عملية تفتيش، إعداد تقرير حول المؤسسة التي تم تفتيشها والإجراءات المتخذة من طرف المؤسسة لاحترام المقتضيات التشريعية والتنظيمية.

تؤدي معاينة المخالفات إلى إعداد محضر يتضمن البيانات التالية:

- تاريخ ومكان تحريره؛
- الاسم العائلي والشخصي وصفة المفتش محرر المحضر؛
- تاريخ وساعة ومكان المعاينة أو الحجز؛
- تصريحات مرتكب أو مرتكبي الفعل الذي يشكل مخالفة لمقتضيات القانون السالف الذكر رقم 11.08 أو للنصوص المتخذة لتطبيقه؛
- توقيع المفتش محرر المحضر والمفتشين الذين شاركوا في عملية التفتيش مع بيان هويتهم؛
- توقيع المسؤول عن المؤسسة التي تم تفتيشها. إذا رفض المعني بالأمر التوقيع أو لم يستطع ذلك، تتم الإشارة إلى ذلك في المحضر المعد من طرف المفتش.

علاوة على ذلك، يجب أن تشير محاضر الحجز إلى ما يلي:

- وصف الأشياء و/ أو المواد المحجوزة، مع الإشارة إلى طبيعتها وكميتها؛
- أسباب الحجز؛
- الإجراءات المتخذة قصد ضمان إيداع وحراسة أو حفظ الأشياء و/ أو المواد المحجوزة؛
- هوية حارس الأشياء و/ أو المواد وعند الاقتضاء توقيعه؛
- حضور أو غياب مرتكب أو مرتكبي الأفعال أثناء التحقق من الأشياء و/ أو المواد المحجوزة، وكذا الملاحظات التي قد يبدونها.

يجب أن يحال محضر معاينة المخالفات من طرف السلطة الحكومية المكلفة بالصحة داخل أجل عشرة (10) أيام ابتداء من تاريخ تحريره إلى وكيل الملك المختص قصد مباشرة المتابعات التي تستدعيها هذه المخالفات.

## الباب السابع: مقتضيات ختامية

### المادة 24

يتعين أن تقدم الوثائق المشار إليها في المادة الأولى والمواد 2 و3 و9 و11 و12 و13 و15 من هذا المرسوم، باللغة العربية أو الفرنسية أو الإنجليزية. ويجب أن تكون سهلة القراءة.

### المادة 25

يقصد بمصطلح "الإدارة" في مفهوم المواد 6 و12 و13 و14 و21 من القانون رقم 11.08، السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

### المادة 26

تحدد السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بقرارات تتخذ بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية للكواشف:

- لائحة الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، المعفى طالب تسجيلها من إيداع عينة ومن التقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية، تطبيقاً للفقرة الأخيرة من المادة 2 والفقرة الثانية من المادة 8 من القانون السالف ذكره رقم 11.08؛
- نظام الاحتراز عند استعمال الكواشف وسيره، تطبيقاً للفقرة الأخيرة من المادة 11 من القانون رقم 11.08 السالف الذكر؛
- قواعد حسن إنجاز صناعة الكواشف وتوضيبها وتخزينها وحفظها ونقلها وتوزيعها وكذا تلك المتعلقة بحسن إنجاز التقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف، تطبيقاً للمادة 5 من القانون رقم 11.08.

## المادة 27

يسند إلى وزير الصحة تنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر في الجريدة الرسمية والذي يدخل حيز التنفيذ داخل أجل أقصاه ستة أشهر ابتداء من تاريخ دخول القرارات المنصوص عليها في المادة 26 أعلاه، حيز التنفيذ.

وحرر بالرباط، في 3 جمادى الآخرة 1433 (25 أبريل 2012).

الإمضاء: عبد الإله ابن كيران.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة،

الإمضاء: الحسين الوردي.



## ملحق

## نموذج التصريح بمؤسسة لصناعة أو استيراد أو تصدير أو توزيع الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر

### 1. التعريف بالمؤسسة موضوع التصريح:

- اسم المؤسسة: .....
- .....
- النظام القانوني: .....
- عنوان مقر المؤسسة: .....
- .....
- اسم وصفة الممثل القانوني للمؤسسة المصرحة: .....
- .....
- رقم الهاتف: .....
- العنوان الإلكتروني: .....

### 2. التعريف بنشاط المؤسسة موضوع التصريح (إمكانية تعدد الأجوبة):

- |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| صانع                     | مستورد                   | مصدر                     | موزع                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### 3. التعريف بموارد المؤسسة موضوع التصريح:

- العدد الإجمالي للمستخدمين: .....
- المعدات التي تتوفر عليها المؤسسة لممارسة أنشطتها: .....

### 4. موضوع التصريح:

- تصريح أولي بإحداث المؤسسة؛
  - تصريح بتعديل طراً على التصريح الأولي؛
- \*موضوع التعديل أو التعديلات:

.....  
 تصريح بتوقف المؤسسة عن ممارسة أنشطتها

5. أصناف الكواشف موضوع أنشطة المؤسسة:

6. التعريف بالشخص المكلف داخل المؤسسة بالاحتراز عند استعمال الكواشف:

- الاسم العائلي والشخصي: .....
- الصفة داخل المؤسسة: .....
- العنوان البريدي: .....
- العنوان الإلكتروني: .....
- رقم الهاتف: .....

- تاريخ التصريح:
- توقيع وطابع المصرح مع بيان الاسم العائلي والشخصي والصفة.