

قرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و 6 من المرسوم رقم 2.24.729 بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق

**قرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25  
 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق  
 مقتضيات المادتين 2 و 6 من المرسوم رقم 2.24.729  
 بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية  
 الحصة للتوضيب والتسويق<sup>1</sup>.**

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

بناء على المرسوم رقم 2.24.729 الصادر في 26 من ربيع الأول 1446 (30 سبتمبر 2024) بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق، ولا سيما المادتين 2 و 6 منه،

قرر ما يلي:

**المادة الأولى**

تطبيقا لمقتضيات المادة 2 من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.24.729، يحدد في الملحق رقم 1 المرفق بهذا القرار، نموذج طلب شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق.

**المادة الثانية**

تطبيقا لمقتضيات المادة 6 من المرسوم السالف الذكر رقم 2.24.729، يحدد في الملحق رقم 2 المرفق بهذا القرار، نموذج شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق.  
ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية.

**المادة الثالثة**

وحرر بالرباط في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025).  
الإمضاء: أمين التهراوي.

1 - الجريدة الرسمية عدد 7457 بتاريخ 25 جمادى الأولى 1447 (17 نوفمبر 2025)، ص 8623

الملحق رقم 1 بقرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و 6 من المرسوم رقم 2.24.729 بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق

**نموذج طلب شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق**

**معلومات خاصة بصاحب الطلب**

تسمية وعنوان صاحب الإذن بعرض اللقاح / المصل في السوق	تسمية وعنوان المؤسسة الصيدلية الصناعية المصنعة أو المستوردة
	عنوان مكان التخزين

**معلومات خاصة باللقاح / المصل**

اسم اللقاح / المصل	الاسم المتعارف عليه دولياً للقاح أو المصل (DCI)
الجرعة والشكل الصيدلي	رقم الحصة
تاريخ الصنع	تاريخ انتهاء الصلاحية
	شروط التخزين
	اسم وعنوان المصنع

**معلومات خاصة بالمذيب (عند الاقتضاء)**

اسم وشكل المذيب	رقم الحصة
	تاريخ الصنع
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	شروط التخزين

**كمية اللقاح / المصل المستوردة**

الكمية في التوضيب الأولي	الكمية في التوضيب الثانوي
	الكمية الجمالية للجرعات حسب الشحنة

**نقل اللقاح**

تاريخ الوصول	مكان العبور (عند الاقتضاء)
	وسيلة النقل
	طريقة النقل

الاسم العائلي و الشخصي للصيدلي المسؤول :	التوقيع والختم:
	التاريخ :

الملحق رقم 2 بقرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و6 من المرسوم رقم 2.24.729 بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق

نموذج شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق

### مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية،

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 وتميمه؛ وعلى المرسوم رقم 2.24.729 الصادر في 26 من ربيع الأول 1446 (30 سبتمبر 2024) بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق؛ وعلى قرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و6 من المرسوم رقم 2.24.729 بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق،

يسلم:

### شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق

الاسم التجاري للقاح / المصل	
الاسم المتعارف عليه دوليا للقاح / المصل	
رقم الحصة	
التوضيب	
درجة حرارة الحفظ	
نوع الوعاء وعدد الجرعات في كل وعاء	
عدد الأوعية في كل حصة	
عدد الجرعات المحررة	
تاريخ الصنع / تاريخ بداية الصلاحية	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
رقم وتاريخ الإذن بالعرض في السوق	
تسمية و عنوان صاحب الإذن بالعرض في السوق	
تسمية و عنوان المؤسسة الصيدلية الصناعية المصنعة أو المستوردة وعنوان مقر تصنيع الحصة عند الأقاضاء.	

إن الحصة موضوع هذه الشهادة مطابقة للمواصفات المعتمدة في الإذن بعرض المنتوج في السوق.

الإمضاء:

رقم الشهادة:

التاريخ: