

مرسوم يتعلق بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار
الرسمي بقبالية الحصة للتوضيب والتسويق

مرسوم رقم 2.24.729 صادر في 26 من ربيع الأول 1446 (30 سبتمبر 2024) بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق¹

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 تنميته بموجب المرسوم بقانون رقم 2.24.728 الصادر في 23 من ربيع الأول 1446 (27 سبتمبر 2024)، ولا سيما المادتين 17.1 و17.2 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)؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 8 ربيع الأول 1446 (12 سبتمبر 2024)،
رسم ما يلي:

المادة الأولى

يقصد بالهيئة الوطنية المختصة المنصوص عليها في المادة 17.1 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04 الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، المشار إليها بعده باسم «الوكالة».

المادة 2²

من أجل الحصول على شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق المنصوص عليها في البند ب) من المادة 17.1 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، يجب على المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية تكوين ملف يتضمن المستندات التالية:

1- الجريدة الرسمية عدد 7339 بتاريخ 26 ربيع الأول 1446 (30 سبتمبر 2024)، ص 6659.
2- انظر إلى الملحق رقم 1 المرفق بقرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و6، الجريدة الرسمية عدد 7457 بتاريخ 25 جمادى الأولى 1447 (17 نوفمبر 2025)، ص 8623.

- أ) طلب، يعد وفق نموذج يحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، موقع عليه من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية؛
- ب) البروتوكول الموجز لمراحل تصنيع ومراقبة اللقاح أو المصل، موقع عليه ومختوم من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية؛
- ج) نتائج الاختبارات المتعلقة بجميع مراحل التصنيع والمراقبة، موقع عليها ومختومة من لدن الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية؛
- د) المستندات التي تثبت استيفاء الشروط المطلوبة لنقل اللقاح أو المصل وحفظه؛
- هـ) مراجع الإذن بالعرض في السوق؛
- و) كل وثيقة تكميلية ترى المؤسسة الصيدلية الصناعية أنها مفيدة لدراسة ملف طلبها. عندما تكون حصة اللقاح أو المصل مستوردة، يجب أن يتضمن ملف الطلب، علاوة على المستندات المنصوص عليها أعلاه، المستندات التالية:
- ز) شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق مسلمة من لدن الهيئة الوطنية المختصة في بلد المنشأ؛
- ح) مراجع التأشيرة الصحية المنصوص عليها في المادة 22 من القانون السالف الذكر رقم 17.04؛
- ط) تقارير التفتيش التي تمكن من تحديد الاختلالات التي من شأنها التأثير على جودة اللقاح أو المصل، عند الاقتضاء؛
- ي) التقارير عن الشكايات التي تمكن من جرد الآثار غير المرغوب فيها للقاح أو للمصل التي تمت معاينتها، عند الاقتضاء.
- لأغراض المراقبة التحليلية، يجب أن يرفق ملف الطلب بعينات من حصة اللقاح أو المصل وبالكواشف اللازمة.

المادة 3

يودع ملف طلب شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق لدى الوكالة مقابل وصل.

تقوم الوكالة، بعد التأكد من أن ملف الطلب المودع لديها يتضمن جميع المستندات والمعطيات المطلوبة، بدراسته وتُخضع، كلما اقتضت الضرورة ذلك، عينات حصة اللقاح أو المصل المرفقة به للمراقبة التحليلية.

المادة 4

تبت الوكالة داخل أجل لا يتعدى ستين (60) يوما من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملا. يجب أن يكون كل قرار سلبي صادر عن الوكالة معللا وأن يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وفق التشريع الجاري به العمل.

المادة 5

يمكن للوكالة أن تطلب، بكل وسيلة من وسائل الاتصال الملائمة، من المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية موافاتها بالمعلومات التكميلية التي تعتبرها ضرورية لمعالجة ملف الطلب المودع لديها.

وفي هذه الحالة، تتوفر المؤسسة الصيدلانية الصناعية على أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ التوصل بطلب المعلومات التكميلية من أجل موافاة الوكالة بالمعلومات المطلوبة.

يترتب على طلب المعلومات التكميلية تعليق سريان أجل المحدد للوكالة للبت في ملف الطلب. ويستأنف احتساب هذا أجل ابتداء من تاريخ موافاة الوكالة بالمعلومات المطلوبة.

المادة 36

عندما تكون نتائج دراسة ملف الطلب، وعند الاقتضاء، الاختبارات التحليلية المنجزة من لدن الوكالة مطابقة، تسلم شهادة الإقرار الرسمي بقبالية الحصة للتوضيب والتسويق للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية.

يحدد، بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة، نموذج شهادة الإقرار الرسمي بقبالية الحصة للتوضيب والتسويق.

المادة 7

يجب أن تقوم المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بإتلاف كل حصة لقاح أو مصل، كانت موضوع قرار برفض الإقرار الرسمي بقباليتها للتوضيب والتسويق، وفقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل ولقواعد حسن إنجاز الصنع.

3- انظر إلى الملحق رقم 2 المرفق بقرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم 1461.25 الصادر في 5 ذي الحجة 1446 (2 يونيو 2025) بتطبيق مقتضيات المادتين 2 و6، الجريدة الرسمية عدد 7457 بتاريخ 25 جمادى الأولى 1447 (17 نوفمبر 2025)، ص 8623.

تكون عملية إتلاف حصة اللقاح أو المصل المعنية موضوع محضر تعده المؤسسة المشار إليها أعلاه وترسله إلى الوكالة.

المادة 8

في حالة حدوث وباء أو حالة استعجالية قصوى أو كارثة وطنية، يمكن للوكالة أن تقوم بإجراء المراقبة اللازمة من أجل الإقرار الرسمي بقابلية حصة اللقاح أو المصل، المصنع محليا، للتوضيب والتسويق، وذلك بالموازاة مع تحاليل المطابقة التي تنجزها المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية.

وفي هذه الحالة، يجب أن يودع ملف الطلب، المنصوص عليه في المادة 2 من هذا المرسوم، من لدن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية، عند منحها شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق.

المادة 9

استثناء من أحكام الفقرة الأولى من المادة 4 أعلاه، تبت الوكالة داخل أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملا، عندما تكون حصة اللقاح أو المصل موجهة للاستعمال في إطار:

- حملة للتلقيح؛

- البرنامج الوطني للتمنيع.

المادة 10

يخفف الأجل المنصوص عليه في الفقرة الأولى من المادة 4 أعلاه إلى سبعة (7) أيام، عندما تكون حصة اللقاح أو المصل المستوردة، موضوع ملف الطلب، حاصلة على شهادة إقرار رسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق مسلمة من لدن إحدى الهيئات المختصة المعترف بها من لدن المملكة المغربية.

تحدد، بقرار لرئيس الحكومة يتخذ باقتراح من السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، كيفية تطبيق أحكام الفقرة الأولى أعلاه.

المادة 11

في انتظار دخول القانون المشار إليه أعلاه رقم 10.22 حيز التنفيذ:

- تودع ملفات طلب شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق لدى مديرية الأدوية والصيدلة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة من أجل دراستها؛

- تسلم شهادة الإقرار الرسمي بقابلية الحصة للتوضيب والتسويق من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

المادة 12

يسند إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية تنفيذ هذا المرسوم، الذي يعمل به ابتداء من تاريخ نشر القرارين المنصوص عليهما في المادتين 2 و6 أعلاه في الجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في 26 من ربيع الأول 1446 (30 سبتمبر 2024).

الإمضاء: عزيز أخنوش.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

الإمضاء: خالد ايت طالب.