

المادة الثانية

طبقا لأحكام المادة 8 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، يعتبر إثبات التكافؤ الحيوي إجباريا بالنسبة لكل دواء جنيس مصنع محليا أو مستورد، مع مراعاة الإعفاءات المحددة في هذا المرسوم.

بالنسبة للأدوية الجنيصة المصنعة محليا، يجب أن تتم دراسات التكافؤ الحيوي على الحصة الصناعية الأولى المصرح بمطابقتها، من طرف وزارة الصحة، لمواصفات الملف الصيدلي لطلب الإذن بالعرض في السوق.

بالنسبة للأدوية الجنيصة المستوردة، يجب أن تكون دراسة التكافؤ الحيوي قد تمت على حصة صناعية واحدة على الأقل.

يجب أن تتم دراسات التكافؤ الحيوي في احترام للمقتضيات التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في مجال الأبحاث السريرية.

المادة الثالثة

يجب أن يحتوي كل ملف طلب إذن بالعرض في السوق لمستحضر صيدلي قدم كجنيس لمستحضر مرجعي، على دراسة للتكافؤ الحيوي بالإضافة إلى الوثائق المكونة لملف طلب الإذن بالعرض في السوق.

تتم دراسة طلب الإذن بالعرض في السوق في احترام للمقتضيات التنظيمية الجاري بها العمل. لا يسلم هذا الإذن إلا بعد تقييم دراسات التكافؤ الحيوي والمصادقة عليها من طرف وزارة الصحة.

المادة الرابعة

تطبيقا لأحكام البند 6 من المادة 2 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، تعفى من دراسات التكافؤ الحيوي، الأدوية التي تستجيب للمعايير العلمية التالية، في حالة :

1 - تقديم نظائر ملف الإذن بالعرض في السوق لمستحضر سبق أن خضع لدراسة التكافؤ الحيوي مصادق عليها من طرف وزارة الصحة وتم تسويقه شريطة أن تكون المادة الفاعلة قد صنعت في نفس موقع صنع الدواء المرجعي وب نفس الطريقة ومن قبل نفس الصانع :

2 - حقن الدواء في محلول مائي ؛

3 - تقديم دواء في شكل محلول مائي للاستعمال عن طريق الفم ؛

4 - تقديم الدواء في شكل مسحوق يحول إلى محلول مائي أو إلى

قرص فوار ؛

مرسوم رقم 2.12.198 صادر في 21 من رجب 1433 (12 يونيو 2012)

يتعلق بالتكافؤ الحيوي للأدوية الجنيصة

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) ولا سيما البند 6 من المادة 2 منه ؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 18 من جمادى الآخرة 1433 (10 ماي 2012)،

رسم ما يلي :

المادة الأولى

لأجل تطبيق أحكام البند 6 من المادة 2 من القانون رقم 17.04 المشار إليه أعلاه، يقصد بالعبارات التالية :

1 - التكافؤ الحيوي : عدم وجود تباين مهم في التوافر الحيوي لمادة فاعلة وعند الاقتضاء لمستقلبيها من خلال شكل صيدلي معادل، أعطي بنفس الجرعة في ظروف مماثلة خلال دراسة ملائمة ؛

2 - التوافر الحيوي : كمية المادة الفاعلة المحررة من خلال شكل صيدلي والمنتصة التي تلج الدورة الدموية العامة، وكذا السرعة التي تتم بها هذه العملية ؛

3 - المستحضر المرجعي : الدواء الأصلي الذي يفترض فيه أن يكون قابلا للاستبدال في الممارسة السريرية مع الدواء موضوع طلب إذن بالعرض في السوق كمستحضر جنيس له. وبذلك يكون المستحضر المرجعي هو الدواء الأصلي الحاصل على إذن بالعرض في السوق بالمغرب.

عندما يكون المستحضر الأصلي غير متوفر في السوق الوطني، يمكن أن يستعمل كدواء مرجعي، المستحضر المرجعي في بلده الأصلي أو عند الاقتضاء، أول مستحضر يتوفر على معطيات سريرية مرخص له ومسوق بالمغرب أو في بلد آخر.

المادة السادسة

بالرغم من أحكام المادتين 4 و 5 أعلاه، تظل دراسات التكافؤ الحيوي لازمة بالنسبة للأدوية التالية نظرا لإمكانية تأثير اختلاف التوافر الحيوي على التكافؤ العلاجي لهذه الأدوية مع المستحضرات المرجعية :

أ - الأدوية التالية ذات المفعول عبر الدورة الدموية والمستعملة عن طريق الفم :

• الأدوية ذات الاستعمال الحاسم ؛

• الأدوية ذات الهامش العلاجي الضعيف ؛

• الأدوية التي تحتوي على مواد فعالة معروفة بتوافر حيوي معقد ؛

• الأدوية التي تتوفر على مواد أولية ذات خاصيات فيزيو- كيميائية معقدة.

من أجل تطبيق مقتضيات هذا البند، يتم اعتماد اللوائح المنشورة من طرف منظمة الصحة العالمية :

ب - الأدوية المستعملة لا عن طريق الفم ولا بالحقن وذات المفعول عبر الدورة الدموية ؛

ج - الأدوية ذات المفعول عبر الدورة الدموية وذات تحرير معدل ؛

د - الأدوية التي تحتوي على عدة مواد فاعلة تستلزم إحداها دراسات التكافؤ الحيوي ؛

هـ - الأدوية ذات المفعول الموضعي والتي لا يجب أن تمر عبر الدورة الدموية العامة.

يثبت التكافؤ في الحالات المذكورة في النقاط «أ» و «ب» و «ج» و «د» و «هـ» من هذه المادة إما عبر الدراسات السريرية المقارنة أو دراسات الديناميكا الدوائية المقارنة أو دراسات حركية الدواء.

المادة السابعة

بالنسبة للأشكال المستعملة عن طريق الفم، الصلبة وذات التحرير الآني وذات المفعول عبر الدورة الدموية، يمكن أن تستعمل دراسات التحلل داخل المختبر لإثبات التكافؤ بين دواء جنيس ومستحضر مرجعي وذلك في الحالات التالية :

1 - إذا لم يكن التحلل هو العامل الرئيسي في الامتصاص ؛

2 - إذا كانت وتيرة تحلل المادة الفاعلة سريعة في 3 أوساط ذات pH مختلفة، بنوعين من مستلزمات التحلل ؛

3 - إذا كان للمادة الفاعلة قابلية جيدة للتحلل و للنفاذية.

5 - استعمال الدواء عن طريق العين أو الأذن في شكل محلول مائي. ويمكن لبعض السواغات الحافظة والسدادات ومساويات التناضح أن تكون مغايرة إذا كان استعمالها لا يؤثر في سلامة أو فعالية المنتج ؛

6 - الاستعمال الموضعي للدواء بدون مفعول عبر الدورة الدموية أو عن طريق السرج في شكل محلول مائي ؛

7 - مرذة أو رذاذ أنفي بالنسبة للأدوية المقدمة في شكل محلول مائي والمستعملة رفقة مستلزمات مشابهة في الجوهر ؛

8 - وجود جرعات مختلفة لدواء من نفس التركيبة، تكون حركيته خطية في النطاق العلاجي وتركيبته النوعية هي نفسها وتكون نسبة المادة الفاعلة في علاقتها بالسواغ مماثلة ومصنوعة من طرف نفس المنتج في نفس الموقع، وتكون الجرعة القصوى منه على الأقل قد خضعت لدراسة التكافؤ الحيوي؛

9 - الغازات الطبية.

المادة الخامسة

يجب أن تحتوي الأدوية التي تستجيب للمعايير من 2 إلى 7 من المادة 4 أعلاه على نفس المادة الفاعلة التي يحتوي عليها المستحضر المرجعي و بنفس التركيزات المولية وخاصة على نفس السواغات المماثلة في تركيزات متقاربة.

يمكن أن تستعمل سواغات و مستلزمات مخالفة في تركيبة أو استعمال الدواء إذا لم يكن هناك تأثير على السلامة والفعالية .

في حالة إضافة سواغ مغاير للذي يحتوي عليه المستحضر المرجعي، يجب على صاحب طلب الإذن بالعرض في السوق أو على المؤسسة الصيدلية الصناعية أن يثبت غياب أي تأثير على فعالية وسلامة المنتج وكذا تشابه السواغات. إذا لم تقدم هذه العناصر ولم تكن موضوع نشر، فعلى صاحب طلب الإذن بالعرض في السوق أو المؤسسة الصيدلية الصناعية أن يثبت من خلال دراسات ملائمة على أن الاختلافات على مستوى السواغات والمستلزمات ليس لها تأثير على فعاليات المنتج.

المادة الثامنة

يجب أن يكون اقتناء الأدوية التي تكون موضوع دراسات التكافؤ الحيوي من طرف المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة طلب الإذن بالعرض في السوق مثبتاً قانوناً بواسطة وثيقة تبين مصدر الأدوية المذكورة.

المادة التاسعة

لا يخص إثبات التكافؤ الحيوي الأدوية ذات الأصل البيولوجي وتلك المتأتية من التكنولوجيا الحيوية مثل اللقاحات والأمصال ذات الأصل الحيواني، ومشتقات الدم الثابتة والجزئيات الكبيرة البروتينية وعديدات السكريات المستعملة بالحقن.

غير أن هذه الأدوية تظل خاضعة للاختبارات قبل السريرية والسريرية .

المادة العاشرة

يسند إلى وزير الصحة تنفيذ هذا المرسوم الذي يدخل حيز التطبيق بعد انصرام أجل 6 أشهر ابتداء من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية. وحرر بالرباط في 21 من رجب 1433 (12 يونيو 2012).

الإمضاء : عبد الإله ابن كيران.

وقعه بالعطف :

وزير الصحة،

الإمضاء : الحسين الوردي.

المادة الأولى

يوقف ابتداء من 15 يوليو إلى 15 أغسطس 2012 استيفاء مبلغ الرسم الجمركي المفروض على استيراد الحليب المعقم (UHT) المفروزة قشده والمفروزة نصف قشده والتام الوارد بيانها في بابي التعريفية الجمركية Ex 0401.10 و Ex 0401.20، مع مراعاة أحكام المادة 13 من مدونة الجمارك والضرائب غير المباشرة وذلك في حدود كمية قدرها 20.000 طن.

المادة الثانية

يشترط للاستفادة من أحكام المادة الأولى أعلاه الإدلاء بطلب الإعفاء الجمركي المسلم من لدن القطاع المكلف بالتجارة الخارجية.

المادة الثالثة

يسند إلى وزير الاقتصاد والمالية تنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر في الجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في 13 من شعبان 1433 (3 يوليو 2012).

الإمضاء : عبد الإله ابن كيران.

وقعه بالعطف :

وزير الاقتصاد والمالية،

الإمضاء : نزار بركة.

وزير الفلاحة والصيد البحري،

الإمضاء : عزيز أخنوش.

وزير الصناعة والتجارة

والتكنولوجيات الحديثة،

الإمضاء : عبد القادر اعمارة.

مرسوم رقم 2.12.321 صادر في 13 من شعبان 1433 (3 يوليو 2012)
بوقف استيفاء مبلغ الرسم الجمركي المفروض على استيراد الحليب المعقم (UHT) المفروزة قشده والمفروزة نصف قشده والتام.

رئيس الحكومة،

بناءً على البند 1 بالمادة 4 المتعلقة بتحديد تعريف الرسوم على الاستيراد من قانون المالية رقم 25.00 عن الفترة الممتدة من فاتح يوليو إلى 31 ديسمبر 2000 الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.00.241 بتاريخ 25 من ربيع الأول 1421 (28 يونيو 2000)، كما وقع تغييره وتتميمه :