

**قرار لووزير الصحة رقم 3736.13 صادر في 14 من صفر 1435 (18 ديسمبر 2013)
يتعلق بتكوين ملف طلب تحديد سعر بيع الأدوية للعموم**

وزير الصحة ،

بناء على المرسوم رقم 2.13.852 الصادر في 14 من صفر 1435 (18 ديسمبر 2013) المتعلق بشروط
وكيفيات تحديد سعر بيع الأدوية المصنعة محليا أو المستوردة للعموم، ولا سيما المادة 12 منه ،

قرر ما يلي :

المادة الأولى

تطبيقا لمقتضيات المادة 12 من المرسوم رقم 2.13.852 المشار إليه أعلاه، يتكون ملف طلب تحديد
السعر العمومي لبيع الدواء أو المصادقة عليه، حسب طبيعة الدواء، من :

1 - بالنسبة لدواء أصلي :

- طلب تحديد السعر، مضمن في النموذج المرفق بهذا القرار موقع ومختوم من قبل الصيدلي المسؤول
بالمؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب ؛
- تصريح بسعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) ببلد المنشأ، مؤشر عليه من قبل الجهة المختصة
في البلد المذكور، يكون مؤرخا خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة (3) أشهر عند إيداع الطلب.

2 - بالنسبة لدواء جنيس أو مماثل حيوي :

- طلب المصادقة على السعر، مضمن في النموذج المرفق بهذا القرار، موقع ومختوم من قبل الصيدلي
المسؤول بالمؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الطلب.

المادة الثانية

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في 14 من صفر 1435 (18 ديسمبر 2013).

الإمضاء : الحسين الوردي.

Ministère de la Santé



وزارة الصحة

استمارة طلب تحديد سعر الدواء أو المصادقة عليه

❖ الموضوع:

☐ المصادقة على سعر:

☐ تحديد سعر:

❖ دواء جديد:

☐

❖ تغيير:

☐
☐ تغيير في حجم الدواء:

☐

تغيير في تقدير الجرعات:

❖ بيان الجرعة أو الجرعات، و الحجم أو الأحجام المعروضة حالياً في السوق المغربية:

❖ اسم الدواء:

❖ تقدير و حجم:

❖ الاسم المتعارف عليه دولياً (DCI):

☐ سائل حيوي:

☐
☐ دواء جنيس:

❖ دواء أصلي:

☐

مستورد:

☐

❖ مصنع محلياً:

❖ رقم و تاريخ الإذن بالعرض في السوق (AMM):

❖ رمز التشريح العلاجي الكيميائي (ATC):

❖ الرمز EAN13:

❖ بلد المنشأ:

❖ سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) المقترح:

يجب على الحاصل على الإذن بالعرض في السوق القيام، وفقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل، بالتسويق الفعلي لجميع المنتجات الدوائية التي تم تحديد سعرها أو المصادقة على هذا السعر، وذلك عن طريق التوريد المستمر للسوق خلال الأجل القانونية.

يجب على الحاصل على الإذن بالعرض في السوق، إخطار وزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة) فوراً بعدم تسويق واحد أو مجموعة المنتجات المتعلقة بالدواء المعني.

توقيع الصيدلي المسؤول باسمه ولقبه، مسبوق بعبارـة "مقروء وموافق عليه" مكتوبة بخط اليد

حرر ب.....، بتاريخ