

قرار لوزير الصحة رقم 2853.15 صادر في 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015) بشأن تحديد نموذج التصريح بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية ووثائق الملف المرافق له

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم 2.14.607 الصادر في 22 من ذي القعدة 1435 (18 سبتمبر 2014) بتطبيق القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية ولا سيما المادة الأولى منه،

قرر ما يلي :

المادة الأولى

تطبيقا لمقتضيات المادة الأولى من المرسوم رقم 2.14.607 المشار إليه أعلاه، يحدد نموذج التصريح بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية في ملحق هذا القرار.

المادة الثانية

يتكون الملف المرافق للتصريح المشار إليه في المادة الأولى من هذا القرار من الوثائق الآتية :

1 - بالنسبة لكل المؤسسات :

- التصاميم الهندسية وتصاميم التنفيذ المتعلقة بالمنشآت التقنية وفقا لقواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع :
 - لائحة المستخدمين ومؤهلاتهم حسب صنف الوظيفة والمنصب :
 - وثيقة تبين الهيكل التنظيمي للمؤسسة، مؤرخة وموقع عليها من قبل الممثل القانوني للمؤسسة :
 - مذكرة موقعة من قبل الممثل القانوني للمؤسسة، تبين موقع أو مواقع التصنيع أو التخزين أوهما معا التي ستقام خارج موقع المؤسسة، وعند الاقتضاء، العملية أو العمليات التي سيتم تفويضها والمؤسسة المفوض إليها.
 - 2 - إذا كانت المؤسسة في ملك شخص ذاتي، يجب أن يشتمل الملف، بالإضافة إلى الوثائق المذكورة في البند 1 أعلاه، على ما يلي :
 - شهادة التسجيل في السجل التجاري ؛
 - نسخة من بطاقة تعريف الممثل القانوني للمؤسسة.
 - 3 - إذا كانت المؤسسة في ملك شركة، يجب أن يشتمل الملف، بالإضافة إلى الوثائق المذكورة في البندين 1 و2 أعلاه، على ما يلي :
 - نسخة مشهود بمطابقتها للأصل من النظام الأساسي للشركة ؛
 - نسخة مشهود بمطابقتها للأصل من محضر مصادقة الجمع العام التأسيسي على أنظمة الشركة ؛
 - قرار الجهاز التداولي القاضي بتعيين الممثل القانوني للشركة.
- في حالة إيداع ملف التصريح من قبل أحد مستخدمي الشركة، وجب على هذا الأخير تقديم نسخة من بطاقة تعريفه و وثيقة وكالة من الممثل القانوني للشركة موقعة ومؤرخة و مصادق عليها.

المادة الثالثة

يودع التصريح لدى مديرية الأدوية والصيدلة في أربعة نسخ تكون واحدة منها على شكل إلكتروني.

المادة الرابعة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويدخل حيز التنفيذ في فاتح فبراير 2016.

وحرر بالرباط في 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015)

الإمضاء : الحسين الوردي.

ملحق

نموذج التصريح بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة
المستلزمات الطبية

1- تعريف المؤسسة موضوع التصريح

- * إسم المؤسسة:
- * عنوان المقر الاجتماعي:
- * عنوان موقع أو مواقع المؤسسة:
- * اسم وصفة الممثل القانوني للمؤسسة:
- * رقم الهاتف: رقم الفاكس:
- * البريد الإلكتروني:@

2- تعريف أنشطة المؤسسة موضوع التصريح

(إمكانية تنوع الأجوبة)

تصنيع ☐ استيراد ☐ تصدير ☐ توزيع ☐ صيانة ☐

☐ مستلزمات طبية معقمة
☐ مستلزمات طبية غير معقمة

3- تعريف أنشطة المؤسسة موضوع التصريح

- * عدد المستخدمين:
- * المعدات التي توفرها المؤسسة لممارسة أنشطتها وكذا وسائل نقل المستلزمات الطبية:
-
-

4- نوع التصريح

☐ التصريح الأولي لإنشاء المؤسسة.

☐ تصريح بالتغيير * الذي لحق التصريح الأولي.

* نوع ومبرر التغيير:

5- المستلزمات الطبية موضوع أنشطة المؤسسة

* أقسام المستلزمات الطبية حسب درجة خطورة استعمالها:

القسم الأول ☐ القسم الثاني أ ☐ القسم الثاني ب ☐ القسم الثالث ☐

* نوع المستلزمات الطبية:

منتوجات/مواد ☐
برامج معلوماتية ☐
أجهزة ☐
معدات جديدة ☐
معدات مستعملة ☐

منغرس نشيط ☐
وسائل ☐
مستلزمات طبية على المقاس ☐
معدات تم تجديدها ☐
مستلزمات طبية أخرى * ☐

* وجب تحديدها:

☐ مستلزمات طبية معقمة

6- تعريف الشخص المكلف بالنظام الإحترازي داخل المؤسسة

الاسم العائلي والشخصي:

وظيفته داخل المؤسسة:

العنوان البريدي:

العنوان الإلكتروني:@.....

رقم الهاتف:

تاريخ التصريح

الاسم الكامل للممثل القانوني للمؤسسة وتوقيعه وخاتمه