

قرار لوزير الصحة رقم 2855.15 صادر في 18 من شوال 1436
(4 أغسطس 2015) يتعلق بتسجيل وإشهار المستلزمات
الطبية وبتحديد شروط ومسطرة منح الترخيص الخاص
بالمستلزمات الطبية المستثناة من إلزامية التسجيل.

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، لا سيما المواد 4، 5، 6، 8 و 14 منه،
قرر ما يلي :

الباب الأول

تسجيل المستلزمات الطبية

المادة الأولى

يتم تسجيل مستلزم طبي منفردا أو منضما، بما في ذلك التوابع،
في شكل :

- عُدّة تضم مجموعة من المستلزمات الطبية لها نفس المقصد
ونفس اسم العلامة أو أسماء علامات مختلفة تم تجميعها من
قبل مؤسسة تصنيع المستلزمات الطبية.
- فصيلة من المستلزمات الطبية أو مجموعة لها نفس المقصد
ونفس اسم العلامة مع اسم أو عدة أسماء تجارية ونفس طريقة
التصنيع ونفس مؤسسة التصنيع وتنتمي لنفس قسم الخطورة.
- مجموعة من المستلزمات الطبية تشكل نظاما، لها نفس المقصد
ونفس اسم العلامة مع اسم أو عدة أسماء تجارية ونفس
مؤسسة التصنيع.

الفرع الأول

مقتضيات مشتركة لكل المستلزمات الطبية

المادة 2

يجب إيداع طلب الحصول على شهادة تسجيل مستلزم طبي
مستورد أو مصنع أو مستورد نصف جاهز، لدى مديرية الأدوية
والصيدلة، مرفوقا بملف إداري وتقني يضم الوثائق الآتية:

1 - بالنسبة لمستلزم طبي مستورد :

أ) الوثائق الإدارية :

* بالنسبة لجميع أقسام الخطورة:

- طلب في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وفائدته الطبية.
- يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه :

- ثلاث نسخ للجذاذة التفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه مع نسخة إلكترونية ؛
- شهادة تثبت احترام المؤسسة المعنية لقواعد حسن إنجاز التصنيع تسلم من قبل مديرية الأدوية والصيدلة ؛
- شهادة البيع الحر المنصوص عليها في النقطة 10 من المادة الأولى من القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية تسلمها مديرية الأدوية والصيدلة، إذا كان المستلزم الطبي المعني سيخضع أيضا لعملية التصدير.

(ب) الوثائق التقنية :

- وثائق تقنية تضم لائحة مرجعية تبين مطابقة المستلزم الطبي المعني للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء السالفة الذكر وتوضح تلك التي لا تطبق عليه وكذا المعايير الملائمة مع الإشارة إلى الوثائق الداخلية المستخدمة ؛
- التصريح من قبل المؤسسة المعنية بمطابقة المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء الجاري بها العمل ؛
- مشروع الملصق، وعند الاقتضاء، مشروع موزج الاستعمال يحملان توقيع وخاتم الممثل القانوني للمؤسسة ؛
- عينة من نموذج بيع المستلزم أو المستلزمات الطبية التي ليست بمعدات طبية أو نموذجها الأولي.
- 3- مستلزم طبي مستورد نصف جاهز يمر بمراحل تصنيع إضافية:
- يجب على مؤسسة الاستيراد إيداع الوثائق الإدارية والتقنية المنصوص عليها في المادة 2 (1) بالنسبة لعناصر المستلزم الطبي المصنعة في الخارج من جهة، والوثائق التقنية المنصوص عليها في المادة 2 (2) (ب) بالنسبة لعناصر المستلزم الطبي المصنعة في المغرب من جهة أخرى، وكذا شهادة احترام قواعد حسن إنجاز التصنيع.

المادة 3

يجب أن تحمل جميع الوثائق الإدارية لملف التسجيل وكذا تصريح المؤسسة المعنية بمطابقة المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية المشار إليها في المادة 2 أعلاه، تاريخ وتوقيع الممثل القانوني للمؤسسة المغربية وخاتمه.

يجب أن يكون كل ملف تقني مصحوبا بنسخة إلكترونية.

المادة 4

يتم تسجيل المستلزمات الطبية الباعثة لإشعاعات أيونية وفقا لمقتضيات هذا القرار شريطة إثبات الاستجابة للشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المتعلقين بالوقاية من الإشعاعات الأيونية.

- نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل؛

• ثلاث نسخ للجذاذة التفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه مع نسخة إلكترونية ؛

• شهادة من مؤسسة التصنيع أو وكيلها، تبين العلاقة التي تجمعها بالمؤسسة صاحبة الطلب.

* بالنسبة للمستلزمات الطبية من القسم الثاني «أ» والثاني «ب» والثالث والأقسام الفرعية Is و Im للقسم الأول :

• شهادة وسم CE أو شهادة FDA أو إذن بالعرض للبيع (CVL) أو ما يعادلها ممنوحة من لدن السلطات المختصة في بلد المنشأ. إذا كانت العينة تحمل علامة وجب تقديم الشهادات المناسبة.

* بالنسبة للمستلزمات الطبية من القسم الثاني «أ» و«ب» والقسم الثالث :

• شهادة ISO 13485 أو ما يعادلها.

(ب) الوثائق التقنية :

* بالنسبة لجميع أقسام الخطورة :

• تصريح من قبل مؤسسة التصنيع بمطابقة المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء الجاري بها العمل ؛

• مشروع الملصق، وعند الاقتضاء، مشروع موزج الاستعمال تم إعدادهما وفقا للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء ويحملان توقيع وخاتم الممثل القانوني للمؤسسة ؛

• عينة من نموذج بيع المستلزم أو المستلزمات الطبية التي ليست بمعدات طبية أو نموذجها الأولي.

يمكن أن يطلب أيضا من المؤسسة المعنية أثناء تقييم البيانات السريرية للمستلزم الطبي، تقديم وثائق تقنية تضم لائحة مرجعية تبين مطابقة المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية السالفة الذكر وتوضح تلك التي لا تطبق عليه وكذا المعايير الملائمة مع الإشارة إلى الوثائق الداخلية المستخدمة.

2 - بالنسبة للمستلزم الطبي المصنع محليا، كيفما كان قسم

خطورته :

(أ) الوثائق الإدارية :

• طلب في ثلاث نسخ، يحدد فيه اسم المنتج وفائدته الطبية، يحمل توقيع وخاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب ؛

• نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل ؛

الفرع الثاني

مقتضيات متعلقة بتسجيل المعدات الطبية

المادة 5

يتكون ملف طلب التسجيل حسب قسم خطورة المعدات الطبية ووضعيته (مستوردة أو مصنعة محليا أو مستوردة نصف جاهزة) إضافة إلى الوثائق الإدارية والتقنية المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه، من العناصر الآتية:

- مذكرة وصف المعدات الطبية المعنية:

• الاسم :

• العلامة التجارية :

• النوع أو النموذج :

• رقم السلسلة :

• قسم المعدات :

• اسم وعنوان مؤسسة التصنيع :

• بلد المنشأ :

• سنة التصنيع :

• العمر الافتراضي للمعدات المصرح به من قبل مؤسسة التصنيع :

• الإشارة إلى أن المعدات تخضع أم لا للإلزامية الصيانة :

• مدة الضمان.

- الدلائل والوثائق المقدمة مع المعدات :

* كيفية الاستعمال أو دليل الاستعمال يبين :

• التعليمات حول كافة التشغيلات التي تتيحها المعدات :

• توصيات حسن الاستعمال :

• إجراءات التنظيف والتطهير والتعقيم وكذا المواد المقترحة في هذه الإجراءات :

• عند الاقتضاء، الاحتياطات التي يجب اتباعها من قبل المستغل لضمان سلامة المريض والمستعمل من جهة ووقاية المعدات والبيئة من جهة أخرى :

• العناصر القابلة للقياس بالمعدات :

* وثيقة تقنية تضم على الأقل المعلومات الآتية :

• وصف ووثيرة جميع العمليات اللازمة للصيانة الوقائية :

• عند الضرورة، لائحة قطع الغيار والمواد القابلة للاستهلاك الواجب تعويضها في إطار الصيانة الوقائية، كما وافقت عليها مؤسسة التصنيع :

• إجراء ووسائل مراقبة الجودة والمعايرة إذا كان منصوبا عليها في دليل الخدمة للصانع :

• تعليمات السلامة إذا لم تتم الإشارة إليها في دليل الاستعمال :

• الرسوم والتصاميم والمعطيات التقنية التي تسمح بمعالجة إكراهات التثبيت إن اقتضى الحال :

• قائمة ملونة (كتالوج).

الفرع الثالث

تسجيل المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة

المادة 6

يتم التسجيل حصريا للمستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة والمجددة في لائحة المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق.

يجب أن يكون ملف التسجيل مطابقا لمقتضيات هذا القرار المتعلقة بتسجيل المعدات الطبية وأن يشمل أيضا الوثائق الآتية:

• شهادة مسلمة من قبل مؤسسة التصنيع يبين فيها اسم المستلزم الطبي وتاريخ صنعه وعند الاقتضاء تاريخ تجديده ورقم سلسلته ونموذجه وعلامته التجارية :

• تقارير التدخلات الخاصة بعمليات الصيانة ومراقبة الجودة :

• بالنسبة للمستلزمات الطبية المجددة، المعطيات المتعلقة بعملية التجديد وتصريح بمطابقة المنتج المجدد للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء تسلمهما المؤسسة التي أنجزت التجديد.

الفرع الرابع

مقتضيات متعلقة بتجديد شهادة التسجيل

المادة 7

يجب أن يكون طلب تجديد شهادة التسجيل مرفوقا، بالنسبة لجميع أقسام درجة الخطورة وجميع المستلزمات الطبية، بملف يتكون من الوثائق الإدارية والتقنية الآتية :

- نسخة من شهادة قواعد حسن إنجاز التصنيع للمؤسسة صاحبة الطلب، عندما يتعلق الأمر بمستلزم طبي مصنع أو مستورد نصف جاهز يمر بمراحل تصنيع إضافية.

الفرع السادس

مقتضيات متعلقة بتحيين شهادة التسجيل وبالإشعار بالتغييرات الطارئة على ملف التسجيل

المادة 9

يتم تحيين شهادة التسجيل على إثر الإشعار بكل تغيير أو تبديل يخص المعطيات العلمية أو محتوى ملف تسجيل مستلزم طبي تم عرضه في السوق.

وتهم هذه التغييرات على الخصوص :

- اسم العلامة أو الاسم التجاري للمستلزم الطبي أو هما معا :
- اسم المؤسسة صاحبة التسجيل أو اسم مؤسسة التصنيع ببلد المنشأ إذا تعلق الأمر بمستلزمات طبية مستوردة أو هما معا :
- إضافة أو حذف مقر من مقرات تصنيع مستلزم طبي :
- عنوان مؤسسة الاستيراد أو التصنيع :
- مؤسسة التصنيع في حالة المنتجات المستوردة أو المستوردة نصف جاهزة :
- مدة صلاحية المنتج أو شروط التخزين :
- التوضيب الأولي أو الثانوي للمستلزم أو هما معا :
- البيانات الضرورية المتعلقة بالملصق وبموجز التعليمات :
- تكوين العدة أو نظام المستلزمات الطبية في حالة حذف عنصر من عناصرها :
- دواعي الاستعمال :
- رمز المؤسسة المشعرة للمستلزمات الطبية المسوقة بأوروبا (قن CE بالنسبة للمستلزمات التي تحمل وسم CE) :
- إضافة أو حذف مرجع :
- سلسلة المعدات الطبية :
- تمديد الجرعة أو تمديد تقديم المستلزم الطبي :
- كل تغيير ثانوي في تركيبة المستلزم الطبي.

- الوثائق الإدارية :

- طلب في ثلاث نسخ، يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه :
- نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل :
- ثلاث نسخ للجدادة التفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه مع نسخة إلكترونية :
- نسخة من شهادة التسجيل السابقة :
- تصريح بالشرف من الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة التسجيل بأن المنتج لم يطرأ عليه أي تغيير. وفي حالة وجود تغييرات يتعين توضيحها وتعليلها :
- بالنسبة للمستلزمات الطبية المستوردة أو المستوردة نصف جاهزة، شهادة من مؤسسة التصنيع أو وكيلها تبين علاقة هذه الأخيرة بالمؤسسة صاحبة طلب تجديد التسجيل.

- الوثائق التقنية :

- دراسة مرجعية خاصة بالنظام الإحترازي للسنوات الخمس الأخيرة مسلمة من طرف مؤسسة التصنيع :
- مشروع الملصق، وعند الاقتضاء، مشروع موجز الاستعمال يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه، وفقا للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء :
- قائمة ملونة (كتالوج) بالنسبة للمعدات الطبية.

الفرع الخامس

المقتضيات المتعلقة بتغيير صاحب التسجيل

المادة 8

يودع طلب تغيير صاحب تسجيل المستلزمات الطبية من قبل المؤسسة التي يقترح تحويل التسجيل لها. ويجب أن يكون الطلب محررا في ثلاث نسخ تحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه مرفقا بملف يتكون من الوثائق الآتية :

- نسخة من وصل استخلاص رسوم التسجيل :
- جدادة تفصيلية في ثلاثة نسخ مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه مصحوبة بنسخة إلكترونية :
- نسخة من شهادة التسجيل السارية المفعول :
- شهادة من المؤسسة صاحبة التسجيل بقبول تحويله :
- شهادة من قبل الممثل القانوني لمؤسسة التصنيع أو وكيلها تبين علاقة هذه الأخيرة بالمؤسسة صاحبة الطلب عندما يتعلق الأمر بمستلزم طبي مستورد :

المادة 10

يجب أن تكون رسالة الإشعار بالتغييرات محررة في ثلاث نسخ مؤرخة تحمل توقيع وخاتم الممثل القانوني للمؤسسة مصحوبة بملف يتكون من الوثائق الآتية :

- جاذذة تفصيلية في ثلاثة نسخ مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه مصحوبة بنسخة إلكترونية ؛
- نسخة من شهادة التسجيل الجاري بها العمل ؛
- الوثيقة أو الوثائق المبررة لطلب التغيير.

المادة 11

يبث في طلب تحيين التسجيل داخل أجل 20 يوما من تاريخ إيداع الملف كاملا. يمكن تحيين التسجيل بواسطة خاتم يوضع على ظهر شهادة التسجيل الأصلية يبين فيه رقم وتاريخ ونوع التحيين وصفة الموقع أو بواسطة رسالة تبعث للمؤسسة المعنية. يجب أن يكون كل رفض معللا وأن يبلغ إلى المؤسسة المعنية.

المادة 12

يجب على المؤسسة صاحبة التسجيل أن تتقدم بطلب تسجيل جديد لدى مديرية الأدوية والصيدلة عند كل تغيير يطرأ على طبيعة المستلزم الطبي، لاسيما في الحالات الآتية :

- تمديد شكل المستلزم الطبي ؛
- تغيير تركيبة العدة أو نظام المستلزمات الطبية في حالة زيادة عنصر ؛
- تغيير التركيبة في حالة زيادة مادة فاعلة.

الباب الثاني

مقتضيات متعلقة بإشهار المستلزمات الطبية

المادة 13

يجب إيداع ملف طلب التأشيرة المسبقة المتعلقة بإشهار المستلزمات الطبية لدى العموم بمديرية الأدوية والصيدلة ويتكون هذا الملف من الوثائق الآتية :

- طلب في ثلاثة نسخ مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه ؛
- نسخة لشهادة التسجيل السارية المفعول ؛
- جاذذة تفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه ؛
- عينة من الوسائل الترويجية ؛

• الوثائق العلمية المتعلقة بالمراجع المشار إليها في الوسائل الترويجية.

• نسخة من وصل استلام رسوم التسجيل.

يجب أن تقدم أيضا كل من الجاذذة التفصيلية والوسائل الترويجية في نسخة إلكترونية.

يتعين تجديد تأشيرة الإشهار على إثر كل تغيير يطرأ على المعطيات العلمية أو محتوى ملف تسجيل مستلزم طبي .

المادة 14

يودع التصريح المسبق بإشهار المستلزمات الطبية لدى مهني الصحة، بمديرية الأدوية والصيدلة، مرفوقا بالوثائق الآتية :

- نسخة من شهادة التسجيل السارية المفعول ؛
- جاذذة تفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه ؛
- عينة من الوسائل الترويجية ؛
- الوثائق العلمية المتعلقة بالمراجع المشار إليها في الوسائل الترويجية.

الباب الثالث

شروط ومسطرة منح الترخيص الخاص

بالمستلزمات الطبية المستثناة من إلزامية التسجيل

المادة 15

يمنح الترخيص الخاص بالمستلزمات الطبية المستثناة من إلزامية التسجيل بناء على ملف طلب يودع لدى مديرية الأدوية والصيدلة ويستجيب للمسطرة والشروط الآتية ذكرها :

1 - بالنسبة للمستلزمات الطبية التجريبية المستوردة أو المصنعة محليا :

- طلب محرر في نسختين ومؤرخ، يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه ، ويتضمن المعلومات الخاصة بالمستلزمات الطبية المعنية بالبحث السريري ومدة هذا الأخير؛

• نسخة من الترخيص الإداري بإجراء البحث السريري؛

• مشروع ملصق للمستلزم الطبي التجريبي يتضمن عبارة «للبحث السريري فقط».

يمنح الترخيص الخاص في أجل أقصاه 15 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا، إلا في حالة الرفض المعلن ويكون الترخيص صالحا لعملية استيراد وتصدير واحدة.

4 - بالنسبة للمستلزمات الطبية على المقاس مستوردة أو مصنعة محليا :

• طلب محرر في نسختين ومؤرخ يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه :

• نسخة من تصريح أنشطة المؤسسة صاحبة الطلب :

• جذاذة تفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه :

• لائحة المستلزمات الطبية المعنية :

• المراجع الوثائقية التي تسمح باستيعاب تصميم كل نوع من المستلزمات الطبية على المقاس الموصوفة في اللائحة المذكورة وتصنيعها وأدائها وعلى الخصوص الوثائق الآتية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة وخاتمه :

- وصف لطرق التصنيع :

- الوثائق المتعلقة بالجودة :

- موجز التوجهات المتعلقة بتشغيل وصيانة الأجهزة المستعملة في التصنيع :

- التوجهات المتعلقة بمعايرة الأجهزة المستعملة في التصنيع :

- التزام الممثل القانوني لمؤسسة التصنيع بمنح الطبيب محرر الوصفة كل مستلزم طبي على المقاس جديد مرفوقا بتصريح مطابقته للمتطلبات الأساسية الجاري بها العمل أو ما يعادلها.

يجب أن يكون التصريح مؤرخا وأن يحمل توقيع الممثل القانوني المذكور وخاتمه ويقوم هذا الأخير بإرسال نسخة من التصريح إلى مهني الصحة.

يمنح الترخيص الخاص في أجل أقصاه 15 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا، إلا في حالة الرفض المعلن يكون الترخيص صالحا لمدة 24 شهرا.

يمنح الترخيص الخاص في أجل لا يتعدى 15 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا. ويمنح هذا الترخيص لمدة البحث السريري، وفي حدود عدد المستلزمات الطبية التي يتطلبها هذا البحث، إلا في حالة الرفض المعلن.

يتعين تجديد الترخيص الخاص إثر كل تغيير في مدة البحث أو في عدد المستلزمات الطبية التي يتطلبها هذا البحث.

2 - بالنسبة للمستلزمات الطبية غير المسوقة في المغرب والموصوفة لمرضى معينين :

• طلب مؤرخ يحمل توقيع المريض أو أحد أقاربه أو ممثله القانوني أو عند الاقتضاء المسؤول عن المؤسسة الصحية العامة أو الخاصة التي تتكفل بالمريض :

• وصفة مؤرخة تحمل توقيع وخاتم محررها وعنوانه وتوضح اسم المريض وسنه وتسمية المستلزم الطبي واسم علامته واسمه التجاري أو هما معا وكذا مدة العلاج والعدد اللازم للمستلزم الطبي :

• نسخة من بطاقة التعريف الوطنية للمريض أو أحد أقاربه أو ممثله القانوني.

يمنح الترخيص الخاص في أجل لا يتعدى 3 أيام ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا إلا في حالة الرفض المعلن. ويكون الترخيص صالحا لعملية الاستيراد واحدة.

3 - بالنسبة للمستلزمات الطبية المستعملة المستوردة ، بغرض تجديدها لأجل تصديرها :

• طلب محرر في نسختين ومؤرخ يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه، يبين فيه ، عند الاقتضاء، اسم مؤسسة التصنيع التي ستقوم بعملية التجديد :

• نسخة من التصريح بأنشطة المؤسسة صاحبة الطلب :

• جذاذة تفصيلية مؤرخة وتحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه :

• وثيقة تثبت الإدخال المؤقت للمستلزمات الطبية المعنية :

• التزام الممثل القانوني للمؤسسة لتقديم إثبات لعملية التصدير :

• مشروع ملصق التوضيب الأولي يحمل عبارة «عينة طبية يمنع بيعها»، وإذا كان المستلزم الطبي في مرحلة تجريبية يجب أن يحمل الملصق أيضا عبارة «مستلزم طبي تجريبي». وفي هذه الحالة يتعين على المؤسسة صاحبة الطلب تقديم نسخة من الترخيص الإداري بإنجاز البحث السريري.

يمنح الترخيص الخاص في أجل أقصاه يومين ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا، إلا في حالة الرفض المعلن. ويوضع الترخيص على الطلب مع تبيان لرقم وتاريخ الترخيص الخاص وصفة الموقع ويكون الترخيص صالحا لعملية استيراد واحدة.

المادة 16

يتم إعداد الجذاذة التفصيلية المنصوص عليها في المواد 2، 7، 8، 10، 13، 14 و15 أعلاه وفق النموذج المحدد في الملحق الأول لهذا القرار.

المادة 17

يحدد نموذج شهادة التسجيل المشار إليها في الباب الأول أعلاه في الملحق الثاني لهذا القرار.

يحدد نموذج التأشيرة المتعلقة بإشهار المستلزمات الطبية المنصوص عليها في المادة 13 أعلاه في الملحق الثالث لهذا القرار.

يحدد نموذج التصريح بالمطابقة بالنسبة للمستلزمات الطبية على المقاس في الملحق الرابع لهذا القرار.

تحدد نماذج الترخيصات الخاصة بالمنصوص عليها في المادة 15 (1، 2، 3 و4) أعلاه في الملحق الخامس لهذا القرار.

المادة 18

تعبأ مسبقا، كل وثيقة من الوثائق المشار إليها في المادتين 16 و17 أعلاه، حسب الحالة، من قبل الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب أو المسؤول عن المؤسسة الصحية المعنية أو المريض وتودع لدى مديرية الأدوية والصيدلة مرفقة بملف الطلب.

المادة 19

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 .

*

* *

5 - بالنسبة لعينات المستلزمات الطبية المخصصة للتقييم بغرض تسجيلها :

• طلب محرر في نسختين ومؤرخ يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه يبين فيه اسم المستلزم الطبي المنفرد أو العدة أو النظام أو الفصيلة أو المجموعة واسم العلامة أو الاسم التجاري أو هما معا ورقم المرجع ورقم الحصة وكمية العينات :

• تصريح من قبل مؤسسة التصنيع بمطابقة المنتج لمتطلبات أساسية للجودة والسلامة والأداء تعادل على الأقل المتطلبات المغربية :

• الفاتورة الأولية (بروفورما).

يمنح الترخيص الخاص في أجل أقصاه يومين ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا، إلا في حالة الرفض المعلن. ويوضع الترخيص على ظهر الفاتورة الأولية مع تبيان لرقم وتاريخ الترخيص الخاص وصفة الموقع ويكون الترخيص صالحا لعملية استيراد واحدة.

6 - بالنسبة لعينات المستلزمات الطبية المستوردة أو المصنعة محليا، المخصصة للعرض بغرض التعريف بها لدى المهنيين في محافل أو مؤتمرات علمية أو معارض:

• طلب محرر في نسختين ومؤرخ يحمل توقيع الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب وخاتمه يبين فيه اسم المستلزم الطبي المنفرد أو العدة أو النظام أو عنصر من الفصيلة أو المجموعة واسم العلامة أو الاسم التجاري أو هما معا ورقم المرجع أو رقم السلسلة ورقم الحصة وتاريخ التصنيع وكمية العينات :

• تصريح من قبل مؤسسة التصنيع بمطابقة المنتج للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء تعادل على الأقل المتطلبات المغربية :

• نموذج إعلان يضم مكان مخصص لوضع رقم وتاريخ الترخيص الخاص ويشير إلى كون المستلزمات الطبية المعروضة لا يمكن أن تسوق أو أن تستعمل قبل تسجيلها :

الملحق الأول

جذاذة تفصيلية

1- موضوع الطلب:

☐ تسجيل جديد	☐ تحيين
☐ تجديد خماسي	☐ إشعار
☐ موضوع آخر*	
* تحديده	
☐ مستلزم طبي منفرد	
☐ عدة مستلزمات طبية	
☐ نظام مستلزمات طبية	
☐ فصيلة أو مجموعة مستلزمات طبية	
رقم و تاريخ شهادة التسجيل:	
(في حالة التجديد الخماسي أو التحيين أو الإشعار)	

2- وضعية المستلزم الطبي:

☐ مصنع محليا
☐ مستورد
☐ مستورد نصف جاهز**
** مكان و طبيعة العمليات الإضافية في التصنيع المحلي:

3- تعريف المستلزم الطبي:

الأقسام حسب درجة الخطورة	
☐ القسم الأول	☐ القسم الثاني "أ"
☐ القسم الثاني "ب"	☐ القسم الثالث
الأقسام الفرعية	
☐ قسم Is	☐ قسم Im

نوع المستلزم الطبي:

☐ مادة / منتج	☐ منغرس نشيط
☐ برنامج معلوماتي	☐ أداة
☐ جهاز	☐ مستلزم طبي على المقاس
☐ معدات جديدة	☐ معدات مجددة
☐ معدات مستعملة	☐ مستلزمات طبية أخرى***
☐ مستلزمات طبية معقمة	*** تحديدها
طريقة التعقيم	

فئة المستلزم الطبي	
رمز GMDN و/أو رمز تصنيف Cladimed	
تسمية المستلزم الطبي	
اسم العلامة/ الاسم التجاري أو الأسماء التجارية	
رقم أو أرقام المرجع و رقم أو أرقام السلسلة	
التقديم أو التقديمات	
دواعي الاستعمال	
مجال العلاج	
تاريخ الصلاحية (عند تطبيقها)	
شروط التخزين	

4- معلومات حول تركيبة المستلزم الطبي:

تركيبية المستلزم الطبي	جرد للعناصر و المواد المكونة للمستلزم الطبي
مستلزم يحتوي على دواء	☐ نعم ☐ لا
طبيعة المستلزم	
الجهة القانونية المختصة	
وصف لفائدة زيادة المادة الفاعلة	
مستلزم يحتوي على مكون دموي	☐ نعم ☐ لا
طبيعة المستلزم	
الجهة القانونية المختصة	
وصف فائدة زيادة المكون	
مستلزم يحتوي على مادة من أصل حيواني	☐ نعم ☐ لا
طبيعة المستلزم	(مثال: الكولاجين)
مصدر / الأصل	
وصف فائدة زيادة المادة	
مستلزم يحتوي على عناصر "نانو" nano-éléments	☐ نعم ☐ لا
طبيعة المستلزم	
وصف جدوى استخدام "نانو" عناصر	
مستلزم يحتوي على "نويدات" مشعة اصطناعية	☐ نعم ☐ لا
مستلزم يبعث إشعاعات مؤينة	☐ نعم ☐ لا
مستلزم يحتوي على "اللاتكس"	☐ نعم ☐ لا
مستلزم يحتوي على "الفتالات"	☐ نعم ☐ لا
معلومات إضافية	

5- الوضعية القانونية للمستلزم الطبي في بلد المنشأ:

بالنسبة للمستلزمات التي تحمل وسم CE رقم و تاريخ شهادة وسم CE رمز الهيئة المشعرة	رقم : تاريخ : رمز :
بالنسبة للمستلزمات التي لا تحمل وسم CE رقم و تاريخ شهادة البيع الحر أو ما يعادلها في بلد المنشأ	رقم : تاريخ :

6- معلومات حول المؤسسات المعنية بالمستلزم الطبي :

- معلومات حول المؤسسة المستوردة	اسم: عنوان: رقم الهاتف و الفاكس و البريد الالكتروني:
- معلومات حول مؤسسة التصنيع	اسم: عنوان: رقم الهاتف و الفاكس و البريد الالكتروني:
- معلومات حول المناول (إذا تعلق الأمر بالمناولة لعملية أو مجموعة عمليات التصنيع)	اسم: عنوان: رقم الهاتف و الفاكس و البريد الالكتروني:
- معلومات حول مقر أو مقرات التصنيع و المراقبة	اسم: عنوان: رقم الهاتف و الفاكس و البريد الالكتروني:

7- معلومات إضافية حول المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة:

تاريخ التصنيع	
عمر المستلزم الطبي المستعمل	
تاريخ و مقر التشغيل الأولي	
معطيات متعلقة بالمسؤول عن الصيانة	
تاريخ تنفيذ العمليات المنجزة، و عند الاقتضاء، تاريخ إيقاف أو استئناف الاستغلال في حالة عدم المطابقة	
طبيعة هذه العمليات، و مستوى الأداء المحصل عليه و نتيجة مطابقة المستلزم الطبي	
تاريخ وقف تشغيل و تاريخ إعادة التشغيل	
تاريخ التجديد بالنسبة للمستلزمات الطبية المجددة	

توقيع و خاتم الممثل

التاريخ

القانوني للمؤسسة

الملحق الثاني شهادة التسجيل

الجزء الأول : مخصص لصاحب الطلب

وضعية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية :

☐ مستلزم طبي منفرد ☐ عُدّة مستلزمات طبية ☐ نظام مستلزمات طبية ☐ عائلة أو مجموعة مستلزمات طبية	☐ مصنع ☐ مستورد ☐ مستورد نصف جاهز
--	--

معلومات خاصة بالمستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية :

- تسمية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية : - اسم العلامة / الاسم التجاري أو الأسماء التجارية: - تقديم المستلزم الطبي أو تقديماته: - الرقم المرجعي أو الأرقام المرجعية / الرقم التسلسلي أو الأرقام التسلسلية: - أقسام الخطورة : - وسم CE (بالنسبة للمستلزمات الطبية الحاملة لوسم CE): - فئة المستلزم الطبي :	
--	--

معلومات إدارية:

- اسم و عنوان المؤسسة المغربية : - اسم و عنوان مؤسسة التصنيع : - اسم و عنوان المتعاقد بالمناولة :	
---	--

توقيع و خاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب

--

الجزء الثاني : مخصص لوزارة الصحة

بناء على رأي اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية المنعقدة بتاريخ، يسجل المستلزم الطبي (أو المستلزمات الطبية) ذي الخصائص المشار إليها في الجزء الأول أعلاه، لدى وزارة الصحة تحت رقم...../م أ ص بتاريخ وفق أحكام القانون رقم 84.12 و النصوص المطبقة له. شهادة صالحة إلى غاية

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

الملحق الثالث

تأشيرة الإشهار

الجزء الأول : مخصص لصاحب الطلب

وضعية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية:

☐ مستلزم طبي منفرد	☐ مصنع محليا
☐ عُدّة مستلزمات طبية	☐ مستورد
☐ نظام مستلزمات طبية	☐ مستورد نصف جاهز
☐ عائلة أو مجموعة مستلزمات طبية	

معلومات حول المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية:

- تسمية المستلزم الطبي :
- اسم العلامة / الاسم التجاري أو الأسماء التجارية :
- تقديم المستلزم الطبي أو تقديماته:
- الرقم المرجعي أو الأرقام المرجعية / الرقم التسلسلي أو الأرقام التسلسلية :
- فئة المستلزم الطبي :

معلومات إدارية:

- اسم و عنوان المؤسسة المغربية :
- اسم و عنوان مؤسسة التصنيع :

توقيع و خاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب

--

الجزء الثاني : مخصص لوزارة الصحة

بناء على رأي اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية المنعقدة بتاريخ، يحصل المستلزم الطبي (أو المستلزمات الطبية) ذي الخصائص المشار إليها في الجزء الأول أعلاه على تأشيرة إشهار تحت رقم /م أ ص بتاريخ وفق أحكام القانون رقم 84.12 والنصوص المطبقة له.

هذه التأشيرة صالحة إلى غاية

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

الملحق الرابع

ترخيص خاص لاستيراد مستلزم طبي غير مسوق بالمغرب و موصوف لمريض معين	رقم..... /م أ ص :
التاريخ :	

الجزء الأول : مخصص لصاحب الطلب

- الاسم الشخصي و الاسم العائلي للمريض :
- رقم بطاقة التعريف الوطنية للمريض أو ممثله:
- اسم و عنوان المؤسسة الصحية (عند الاقتضاء):
- اسم مدير المؤسسة الصحية (عند الاقتضاء):
- اسم الطبيب الواصف وتخصصه:
- تاريخ الوصفة الطبية :

توقيع صاحب الطلب أو توقيع وخاتم المؤسسة الصحيةالجزء الثاني : مخصص لوزارة الصحة

يمنح ، وفق أحكام القانون رقم 84.12 الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.13.90 المؤرخ في 22 شوال 1434 (30 غشت 2013) و النصوص المطبقة له ، ترخيص خاص لأغراض علاجية ل :

- الاسم الشخصي و العائلي للمريض:
- عند الاقتضاء، اسم و عنوان المؤسسة الصحية التي تتكفل بالمريض:

من أجل استيراد المستلزم الطبي :

- تسمية المستلزم الطبي :
- اسم العلامة / الاسم التجاري :
- تقديم المستلزم الطبي:
- رقم المرجع:
- عدد المستلزم الطبي:

يستعمل هذا المستلزم الطبي تحت مسؤولية الطبيب الواصف.
يصلح هذا الترخيص لعملية استيراد واحدة .

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

ترخيص خاص لمستلزم طبي تجريبي مستورد أو مصنع محلياً، موجه للبحث البيوطني

الجزء الأول : مخصص لصاحب الطلب

وضعية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية:

☐ مصنع محلياً ☐ مستورد

معلومات حول المستلزم الطبي:

• تسمية المستلزم الطبي : • اسم العلامة / الاسم التجاري : • تقديم المستلزم الطبي أو تقديماته: • الرقم (الأرقام) المرجعي / الرقم (الأرقام) التسلسلي: • عدد المستلزمات الطبية: • بلد المنشأ:
--

معلومات إدارية:

• اسم و عنوان المؤسسة صاحبة الطلب: • رقم و تاريخ الترخيص بالبحث السريري:

توقيع و خاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب

الجزء الثاني : مخصص لوزارة الصحة

يمنح ترخيص خاص للمؤسسة تحت رقم / م أ ص بتاريخ..... ، من أجل استعمال المستلزم الطبي التجريبي الموصوف في الجزء الأول أعلاه، لغرض البحث السريري وفق أحكام القانون رقم 84.12 و النصوص المطبقة له.

يمنح الترخيص الخاص لمدة البحث السريري. كل تغيير يطرأ على هذه المدة أو على الكمية يكون محل ترخيص جديد.

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

ترخيص خاص لاستيراد مستلزم طبي مستعمل بغية تجديده و تصديره

الجزء الأول: مخصص لصاحب الطلب

معلومات إدارية:

- اسم و عنوان المؤسسة صاحبة الطلب :
- المدة القصوى لقبول المستلزم الطبي بالمغرب قبل تصديره:

معلومات خاصة بالمستلزم الطبي:

- تسمية المستلزم الطبي :
- اسم العلامة / الاسم التجاري :
- تقديم المستلزم الطبي:
- رقم المرجع أو السلسلة:
- عدد المستلزم الطبي :
- بلد المنشأ:
- البلد الموجه له بعد التجديد:

توقيع و خاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب

الجزء الثاني: مخصص لوزارة الصحة

يمنح ترخيص خاص للمؤسسة تحت رقم / م أ ص بتاريخ ، لاستيراد المستلزم الطبي المستعمل الموصوف في الجزء الأول أعلاه، قصد تجديده و وفق أحكام القانون رقم 84.12 و النصوص المطبقة له.

يمنح هذا الترخيص لعملية استيراد واحدة.

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

ترخيص خاص لمستلزم طبي على المقاس مستورد أو مصنع محليا

جزء أول : مخصص لصاحب الطلب

وضعية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية:

☐ مصنع محليا
☐ مستورد

معلومات خاصة بالمستلزمات الطبية:

لائحة مرفقة للمستلزمات الطبية على المقاس المعنية مع تبيان : • تسمية المستلزم الطبي أو المستلزمات الطبية : • اسم العلامة /الاسم التجاري : • تقديم المستلزم الطبي أو تقديماته : • قسم الخطورة:
--

معلومات إدارية:

• اسم و عنوان المؤسسة صاحبة الطلب: • اسم و عنوان مؤسسة التصنيع :

توقيع و خاتم الممثل القانوني للمؤسسة صاحبة الطلب
--

جزء ثاني : مخصص لوزارة الصحة

يمنح ترخيص خاص للمؤسسة تحت رقم /م أ ص بتاريخ ،
بالنسبة للمستلزمات الطبية على المقاس الموصوفة في الجزء الأول أعلاه وفق أحكام القانون رقم 84.12 و
النصوص المطبقة له.

هذا الترخيص صالح لغاية

توقيع و خاتم وزير الصحة أو المفوض له

الملحق الخامس**تصريح بالمطابقة الخاص بالمستلزمات الطبية على المقاس
(يمنح للطبيب محرر الوصفة)**

أنا الموقع أسفله، السيد(ة) : (وضعية وعنوان المصرح)، أشهد تحت مسؤوليتي أن المستلزم الطبي على المقاس رقم مرجعه : مسوق للاستعمال الحصري ل..... (تعريف المريض)، تبعا لوصفة الطبيب..... (تعريف الطبيب الوصف).
أصرح بأن هذا المستلزم الطبي على المقاس والمنتمي للقسم مطابق للمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة و الأداء المذكورة في القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية.

حرر ب بتاريخ

(اسم و توقيع المصرح)