

## الباب الثاني

## مقتضيات متعلقة بشروط عرض المستلزمات الطبية في السوق واستعمالها

## الفرع الأول

## تسجيل المستلزمات الطبية

## المادة 4

تطبيقاً لأحكام المادة 14 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، يقدم طلب الحصول على شهادة تسجيل المستلزمات الطبية إلى وزير الصحة.

يحدد مضمون ملف طلب التسجيل ومسطرة التسجيل بقرار لوزير الصحة.

يتم البت في طلب التسجيل داخل أجل أقصاه مائة وعشرون يوماً ابتداءً من تاريخ إيداع الملف كاملاً. كل رفض للتسجيل يجب أن يكون معللاً وأن يبلغ للمعني بالأمر.

## المادة 5

تحدد، بقرار لوزير الصحة، كفاءات تسليم الإذن بتحويل التسجيل المنصوص عليه في المادة 17 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

## المادة 6

تحدد مدة صلاحية التسجيل في خمس سنوات قابلة للتجديد وفق الكفاءات المحددة بقرار لوزير الصحة.

غير أنه بالنسبة للمستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة، تحدد مدة صلاحية التسجيل في مدة الصلاحية المتبقية من عمر المستلزم.

عندما يتم تحيين شهادة التسجيل على إثر إبلاغ الإدارة بالتعديلات التي تطرأ على البيانات أو على مضمون ملف تسجيل المستلزم الطبي أو عند تغيير صاحب التسجيل، يظل التسجيل صالحاً للمدة المتبقية من التسجيل الساري المفعول.

## المادة 7

تطبيقاً لأحكام المادة 18 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يحدد بقرار لوزير الصحة عمر ولائحة وفئة ونوعية المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق.

مرسوم رقم 2.14.607 صادر في 22 من ذي القعدة 1435 (18 سبتمبر 2014) بتطبيق القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية.

رئيس الحكومة،

بناءً على القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.13.90 الصادر في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013)؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 22 من ذي القعدة 1435 (18 سبتمبر 2014)،

رسم ما يلي:

## الباب الأول

## مقتضيات متعلقة بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية

## المادة الأولى

يودع التصريح بمؤسسات تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية، المنصوص عليه في المادة 7 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، لدى وزير الصحة مقابل وصل استلام مختوم ومؤرخ،

يتم تحديد نموذج التصريح المشار إليه أعلاه، وكذا وثائق الملف المرافق له بقرار لوزير الصحة.

## المادة 2

تطبيقاً لمقتضيات المادة 9 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يجب على المؤسسة المعنية تقديم تصريح إلى وزير الصحة بكل تغيير يلحق أحد العناصر المكونة للتصريح الأولي، وذلك داخل أجل لا يتعدى شهراً واحداً من حدوث التغيير.

## المادة 3

تطبيقاً لأحكام الفقرة الثانية من المادة 10 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار لوزير الصحة كفاءات إخبار الإدارة بتفويض عملية أو عدة عمليات تصنيع أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية، عن طريق المناولة.

اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، وذلك داخل أجل لا يتعدى ستين يوما من تاريخ إيداع الطلب كاملا.  
كل رفض لمنح التأشيرة يجب أن يكون معللا وأن يبلغ للمعني بالأمر.

### الباب الثالث

## النظام الوطني للاحتراز الخاص بالمستلزمات الطبية

### المادة 15

تحدد، بقرار لوزير الصحة، كفاءات تنظيم وسير النظام الوطني للاحتراز المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 24 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

يشمل هذا النظام على الخصوص :

- الإخطار بالعوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية؛
- تسجيل وتقييم واستخدام المعلومات المتعلقة بالعوارض والمخاطر لغرض الوقاية؛
- إعداد جميع الدراسات أو الأعمال المتعلقة بالاستعمال الآمن للمستلزمات الطبية؛
- إنجاز وتبعية الإجراءات التصحيحية المقررة؛
- الوصول إلى معطيات الملف ما قبل السريري للتجارب وكذا البيانات المتعلقة بالتحريات السريرية؛
- الحصول على المعطيات المتعلقة بتصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها وتخزينها وتوزيعها؛
- الوصول إلى المعلومات المتعلقة ببيع و استعمال المستلزمات الطبية وتتبع مسارها.

### الباب الرابع

## تركيبة اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية

### وكفاءات اشتغالها

### المادة 16

تتألف اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، المحدثه بموجب المادة 36 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، من الأعضاء التالي ذكرهم :

- ممثلو وزارة الصحة، وهم :

\* مدير الأدوية والصيدلة أو من يمثله، رئيسا،

\* مدير المستشفيات والعلاجات المتنقلة أو من يمثله؛

### المادة 8

تحدد بقرار لوزير الصحة شروط ومسطرة منح الترخيص الخاص بالمستلزمات الطبية المستثناة من إلزامية التسجيل بمقتضى المادة 13 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

### الفرع الثاني

مقتضيات متعلقة بجودة وسلامة وأداء المستلزمات الطبية

### المادة 9

تحدد، بقرار لوزير الصحة، قواعد ترتيب المستلزمات الطبية في أحد الأقسام المنصوص عليها في المادة 4 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر.

### المادة 10

تطبقا لمقتضيات المادة 5 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار لوزير الصحة المتطلبات الأساسية التي يجب أن تستجيب لها المستلزمات الطبية، من حيث الجودة والسلامة والأداء.

### المادة 11

تطبقا لأحكام الفقرة الثالثة من المادة 10 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار لوزير الصحة لائحة المستلزمات الطبية المعنية بإجبارية الصيانة.

### المادة 12

تطبقا لمقتضيات المادة 11 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، يتم تحديد قواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية بقرار لوزير الصحة.

### المادة 13

تطبقا لأحكام المادة 23 من القانون رقم 84.12 السالف الذكر، تحدد بقرار لوزير الصحة، قواعد تتبع مسار بعض المستلزمات الطبية وكذا لائحة هذه المستلزمات.

### الفرع الثالث

إشهار المستلزمات الطبية لدى العموم

### المادة 14

تطبقا لأحكام المادة 34 من القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه، يوجه طلب تأشيرة إشهار المستلزمات الطبية لدى العموم إلى وزير الصحة.

يحدد محتوى ملف طلب التأشيرة ومسطرة منحها بقرار لوزير الصحة.

يتخذ وزير الصحة قرارا بمنح تأشيرة الإشهار، بعد استطلاع رأي

## المادة 18

تضع اللجنة الاستشارية الوطنية للمستلزمات الطبية نظاما داخليا يصادق عليه وزير الصحة.

## الباب الخامس

كيفية إجراء تفتيش مؤسسات صناعة واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية

## المادة 19

يتولى تفتيش مؤسسات صناعة و استيراد و تصدير و توزيع و صيانة المستلزمات الطبية موظفون منتدبون لهذا الغرض من طرف وزير الصحة من بين الصيادلة المفتشين والأطباء والأسنان والمهندسين البيوطبيين .

## المادة 20

يؤدي المفتشون المشار إليهم في المادة 19 أعلاه ، قبل مزاولة مهامهم، اليمين أمام المحكمة الابتدائية التي يزاولون مهامهم داخل نفوذها الترابي، وفقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين من لدن الأعوان محرري المحاضر.

يلزم المفتشون بكتمان السر المهني، ويزاولون مهامهم حاملين لبطاقتهم المهنية المسلمة لهم لهذا الغرض من قبل وزير الصحة.

## المادة 21

تتم عملية التفتيش بأمر من وزير الصحة، من قبل مفتشين اثنين على الأقل، من بينهم وجوبا صيدلي مفتش.

## المادة 22

يخضع أخذ العينات و حجز المستلزمات الطبية لمقتضيات القانون رقم 13.83 الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.83.108 بتاريخ 9 محرم 1405 (5 أكتوبر 1984) المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع.

\* مدير علم الأوبئة ومكافحة الأمراض أو من يمثله؛

\* مدير التجهيزات والصيانة أو من يمثله؛

\* رئيس قسم التموين أو من يمثله ؛

- مفتش المصالح الصحية للقوات المسلحة الملكية أو من يمثله ؛

- رئيس المجلس الوطني لهيئة الطبيبات والأطباء أو من يمثله ؛

- رئيس المجلس الوطني لهيئة أطباء الأسنان أو من يمثله ؛

- رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيادلة أو من يمثله ؛

- مديرو المراكز الاستشفائية الجامعية أو من يمثلهم،

- خمسة أساتذة التعليم العالي ، الممارسين في المراكز الاستشفائية الجامعية يعينهم وزير الصحة.

عندما يتضمن جدول أعمال اللجنة إبداء الرأي بشأن العوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية يضاف إلى أعضائها لهذا الغرض فقط، ثلاثة ممثلين عن جمعيات مهنيي مؤسسات التصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية يعينون بقرار لوزير الصحة.

يجوز لرئيس اللجنة أن يستدعي لحضور أشغال اللجنة بصفة استشارية كل شخص معروف بخبرته وكفاءته في مجال المستلزمات الطبية.

يعهد بسكرتارية اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، إلى مديرية الأدوية والصيدلة.

## المادة 17

تجتمع اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بدعوة من رئيسها، بمبادرة منه أو بناء على طلب من وزير الصحة.

تداول اللجنة بشكل صحيح عندما لا يقل عدد الأعضاء الحاضرين عن نصف أعضائها. وإذا لم يتوفر هذا النصاب خلال الاجتماع الأول، يمكن للجنة أن تتداول بشكل صحيح مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين في الاجتماع الموالي الذي يجب أن ينعقد خلال أجل لا يتعدى خمسة عشر يوما من تاريخ الاجتماع الأول.

تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يرجح الجانب الذي ينتهي إليه الرئيس.

يتم تحرير محضر عند نهاية كل اجتماع من قبل سكرتارية اللجنة، ويتم توقيعه من قبل كافة الأعضاء الحاضرين وإرساله إلى وزير الصحة.

## الباب السادس

## مقتضيات مختلفة ونهاية

## المادة 24

يراد بـ «الإدارة» في مفهوم القانون رقم 84.12 المشار إليه أعلاه،  
«وزير الصحة».

## المادة 25

يعهد إلى وزير الصحة بتنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة  
الرسمية.

وحرر بالرباط في 22 من ذي القعدة 1435 (18 سبتمبر 2014).

الإمضاء : عبد الاله ابن كيران.

وقعه بالعطف :

وزير الصحة،

الإمضاء : الحسين الوردي.

## المادة 23

يحرر المفتشون على إثر كل تفتيش تقريراً وفق النموذج المحدد  
بقرار لوزير الصحة. غير أنه في حالة وجود مخالفة يعاقب عليها  
القانون، يقوم المفتشون بإعداد محضر معاينة وفق النموذج المحدد  
بقرار لوزير الصحة.

يجب على المفتشين الذين شاركوا في مهمة التفتيش، التوقيع  
بالأحرف الأولى على جميع صفحات التقرير أو محضر المعاينة،  
وإمضاء آخر صفحة منه .

يبعث التقرير أو محضر المعاينة إلى وزير الصحة داخل أجل  
لا يتعدى سبعة أيام من تاريخ تحريره.

وتبعث نسخة منه إلى الممثل القانوني للمؤسسة المعنية.