

وقعه بالعطف:

رئيس الحكومة؛

- بناء على القانون رقم 04.17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، لاسيما المواد 8 و2 منه؛
- بناء على المرسوم رقم 198.12.2 الصادر في 21 من رجب 1433 (12 يونيو 2012) المتعلق بالتكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة؛
- بناء على المرسوم رقم 841.14.2 بتاريخ 19 من شوال 1436 (5 أغسطس 2015) المتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق؛

وزير الصحة

ويعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد في.....

رسم ما يلي:

المادة الأولى:

وزير الصحة  
الحسين الوردي

تغير وتتم المادة 1 من المرسوم أعلاه، رقم 198.12.2 الصادر في 21 من رجب 1433 (12 يونيو 2012) المتعلق بالتكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة، بالنقط 3 و4 و5 و6 التالية:

«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 المبتكر (الأصلي) المسوق في المغرب او في «بلد آخر، بحيث تكون فعالية وسلامة وجودة هذا الدواء الأصلي مثبتة. «إذا لم يعد الدواء المبتكر (الأصلي) مسوق عالميا، يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة «طلب الإذن بالعرض في السوق للدواء الجنيس، الإعتماد على لوائح الأدوية المرجعية «المنشورة من طرف منظمة الصحة العالمية. في حالة «عدم تواجد الدواء المرجعي في هاته «اللوائح، يقوم وزير الصحة بتعيين الدواء المرجعي الذي يمكن استعماله من أجل تحديد التكافؤ «الحيوي حسب الخصائص الصيدلانية وعند الاقتضاء، حسب خصائص التوافر الحيوي» .

«4- دواعي استعمال خطيرة: علاج أمراض خطيرة تهدد حياة المريض، والتي تتطلب فعالية «علاجية مضمونة.»

«5-ترحيل صناعي جانبي: ترحيل عملية التصنيع من موقع تصنيع الدواء المتواجد في الخارج، إلى موقع تصنيع واحد أو عدة مواقع متواجدة بالمغرب. في هذه الحالة، فإن عملية التصنيع، ومعدات التصنيع، وحجم الدفعة الصناعية بالإضافة إلى التركيبة الكيفية والكمية للمنتج النهائي يجب أن تكون متطابقة.»

«6-ترحيل صناعي تصاعدي "توسيع نطاق": زيادة حجم الدفعة عن طريق زيادة الطاقة الإنتاجية عند المرور إلى تصنيع «الدفعات الصناعية.»

المادة 2: تغيير وتتم المادة 2 من المرسوم رقم 198.12.2 السالف الذكر، بالمواد 2 مكرر و2 ثلاث و2 رابع التالية:

المادة 2 مكرر:

« يجب أن تتم دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للمقتضيات القانونية والتنظيمية الجاري بها العمل وذلك في مراكز معتمدة من قبل السلطات المختصة.»

المادة 2 ثلاث:

« بالنسبة للأدوية الجينية المصنعة محلياً أو المستوردة كمنتج وسيط، يجب أن تتم دراسات التكافؤ الحيوي على الحصة الصناعية «الأولى المحررة من قبل الصيدلي المسؤول طبقاً للمواصفات المحددة في ملف طلب الإذن بالعرض في السوق، حتى لو توفر هذا الملف على دراسة للتكافؤ الحيوي منجزة في البلد الأصلي. عند الاقتضاء، يمكن إجراء دراسات التكافؤ الحيوي للأشكال الصيدلانية «الصلبة ذات المفعول عبر الدورة الدموية المعدة للأخذ عن طريق الفم على حصة نموذجية كما هو محدد في المرسوم رقم 2.14.841 السالف الذكر، وتأكيد الأمر بدراسات الذوبان المقارن عند المرور إلى الترحيل الصناعي التصاعدي.

«إذا كان حجم الحصة الصناعية يقل عن 100.000 وحدة، يجب أن يتم إجراء دراسات التكافؤ الحيوي على نفس الحصة الصناعية.»

«ليس من الضروري إعادة إنجاز دراسة التكافؤ الحيوي بالمغرب إذا توفر الملف الصيدلاني على دراسة للتكافؤ الحيوي منجزة في «البلد الأصلي، شريطة أن يقوم المصنع بترحيل صناعي جانبي مثبت. في هذه الحالة، يجب على المؤسسة الصيدلانية الصناعية «صاحبة طلب الإذن بالعرض في السوق، تقديم دراسة الذوبان المقارن للدواء الجينيس المصنع محلياً مع نفس الدواء الجينيس المصنع «في الخارج.»

المادة 2 رابع:

«بالنسبة للأدوية الجينية المستوردة كمنتج جاهز أو كمنتج سائب تعتبر دراسة التكافؤ الحيوي المنجزة في الخارج مقبولة شريطة ان «تكون قد أنجزت على حصة صناعية واحدة على الأقل، أو عند الاقتضاء، على حصة نموذجية بالنسبة للأشكال الصيدلانية الصلبة «ذات المفعول عبر الدورة الدموية المعدة للأخذ عن طريق الفم، مع تأكيد الأمر بدراسات الذوبان المقارن عند المرور إلى الترحيل «الصناعي التصاعدي.

«إذا كان حجم الحصة الصناعية يقل عن 100.000 وحدة، يجب أن يتم إجراء دراسات التكافؤ الحيوي على نفس الحصة الصناعية.»

**المادة 3:** تنسخ مقتضيات المادة 4 من المرسوم السالف الذكر رقم 198.12.2، وتعوض بالمقتضيات التالية:

«المادة 4: تطبيقاً لأحكام البند 6 من المادة 2 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، تعفى من دراسات التكافؤ الحيوي، الأدوية التي تستجيب للمعايير التالية، في حالة:

- 1- « تقديم نظائر لملف الإذن بالعرض في السوق لمستحضر جنيس مسوق سبق أن خضع لدراسة التكافؤ الحيوي مصادق عليها من طرف وزارة الصحة، شريطة أن يكون نفس موقع وطريقة التصنيع ونفس مصنع المادة الفاعلة بالمقارنة مع الدواء المستسخ. »
- 2- «الإعفاءات من دراسات التكافؤ الحيوي المبنية على الأشكال الصيدلانية، وعلى مختلف جرعات دواء منتمي إلى نفس الصيغة التركيبية، وعلى نظام التصنيف البيوصيدلاني للمواد الفعالة، وكذلك على دراسات الارتباط المخبري/الحيوي سيتم تحديدها بقرار وزاري.»

**المادة 4:** تنسخ مقتضيات المادة 5 من المرسوم رقم 198.12.2 السالف الذكر، وتعوض بالمقتضيات التالية:

«المادة 5: يجب أن تخضع كل تغييرات رئيسية من المحتمل أن تكون لها تأثيرات بليغة على جودة وسلامة وفعالية أي دواء جنيس مسوق في المغرب، لدراسة التكافؤ الحيوي . ومع ذلك، يمكن المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة طلب الإذن بالعرض في السوق لهذا الدواء الجنيس الذي خضع «لهذه التغييرات الرئيسية، أن يبرر عدم تقديمه لدراسة التكافؤ الحيوي بوثائق مناسبة، شريطة أن يتم تقييمها والمصادقة عليها من طرف وزارة الصحة.»

**المادة 5:** يغير ويتم البند الأول من المادة 6 من المرسوم رقم 198.12.2 السالف الذكر، كالتالي:

«المادة 6: بالرغم من أحكام البند الثاني من المادة 4 أعلاه، تظل دراسات التكافؤ الحيوي لازمة بالنسبة للأدوية التالية نظراً 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:

1. الأدوية ذات الاستعمال الحرج، الموجهة لدواعي استعمال خطيرة، والتي تتطلب فعالية علاجية مضمونة؛
2. الأدوية ذات الهامش العلاجي الضيق؛
3. الأدوية المعروفة بمشاكل في توافرها الحيوي، والأدوية ذات حركية دوائية معقدة متمثلة في امتصاص غير تام، أو في تخلص أو في استقلاب مرتفع أثناء المرور الأول؛
4. الأدوية التي تتوفر على مواد فعالة ذات خاصيات فيزيو-كيميائية غير مواتية خاصة عدم الاستقرار أو الذوبان الضعيف. »

**المادة 6:** تنسخ مقتضيات المادة 7 من المرسوم رقم 198.12.2 السالف الذكر، وتعوض بالمقتضيات التالية:  
«المادة 7: تحدد بقرار لوزير الصحة الشروط التي يجب احترامها عند القيام بدراسات التكافؤ الحيوي.»

**المادة 7:** يسند إلى وزير الصحة تنفيذ هذا المرسوم الذي يدخل حيز التطبيق بعد انصرام أجل شهر واحد ابتداء من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في .....

رئيس الحكومة