



مذكرة تقديم

قرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية بتحديد كفايات التصريح بوقوع حادث أو عارض وإجراءات استرداد الحصص من الأدوية

يندرج إعداد مشروع هذا القرار في إطار استكمال تنزيل المقتضيات التنظيمية المتعلقة بالمرسوم رقم 2.14.841 الصادر في 19 شوال 1436 (5 أغسطس 2015) المتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، ولاسيما المادة 34 منه.

ويهدف هذا القرار إلى تحديد:

- إجراءات استرداد الحصص في حالة إيقاف أو سحب الإذن بالعرض في السوق؛
- كفايات التصريح بوقوع حادث أو عارض أثناء الصنع أو الاستيراد أو التوزيع مع تحديد نموذج هذا التصريح؛
- إجراءات استرداد الحصص من قبل الصيدلي المسؤول إثر وقوع حادث أو عارض.

تلكم الغاية من القرار صحبته.

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية
نالد ايت طالب





24 - 841 - 1

قرار وزير الصحة والحماية الاجتماعية رقم صادر في (....) بتحديد
كيفية التصريح بوقوع حادث أو عارض وإجراءات استرداد الحصص من الأدوية

وزير الصحة والحماية الاجتماعية،

بناء على المرسوم رقم 2.14.841 الصادر في 19 شوال 1436 (5 أغسطس 2015) المتعلق
بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، ولاسيما المادة 34 منه،

قرر ما يلي:

الباب الأول: مقتضيات عملة

المادة الأولى

يراد بما يلي في مدلول هذا القرار:

- 1- استرداد الحصة: عملية سحب الدواء من مسلك التوزيع وإرجاعه إلى المؤسسة الصيدلانية المعنية وذلك في الحالتين التاليتين:
 - وقوع عارض أو حادث، أثناء الصنع أو الاستيراد أو التوزيع من شأنه أن يبي يشكل خطرا على الصحة العامة؛
 - وقف أو سحب الإذن بعرض الدواء في السوق.
- 2- الحادث: كل حدث أو وضع يمكن أن يشكل خطرا على الصحة، أو سلامة المستخدم و الأشخاص و المهني المعني أو طرف اخر؛
- 3- العارض: كل حدث أو وضع ليس له تأثير واضح أو آني على الصحة، لكن نتائجه غير عادية ويمكن أن تكون لها عواقب في حالات أخرى.

المادة الثانية

تصنف مخاطر الحادث أو العارض حسب تقييم المخاطر على النحو التالي:

- الفئة الأولى: الحالة التي يوجد فيها احتمال كبير أن يتسبب استخدام الدواء أو التعرض له في عواقب صحية ضارة خطيرة أو الوفاة.
- الفئة الثانية: الحالة التي قد يؤدي فيها استخدام أو التعرض لدواء معيب إلى عواقب صحية ضارة مؤقتة أو عندما يكون احتمال حدوث عواقب صحية ضارة خطيرة ضعيفا.
- الفئة الثالثة: الحالة التي لا يحتمل أن يتسبب فيها استخدام أو التعرض لدواء معيب لعواقب صحية ضارة.

أشر عليه:

الأمين العام
للحكومة



الباب الثاني : كيفيات التصريح بوقوع حادث أو عارض

المادة 4

يجب على كل صيدلي مسؤول في مؤسسة صيدلية صناعية أو موزعة بالجملة أن يقوم بالتصريح عن أي حادث أو عارض فوراً لوزارة الصحة والحماية الاجتماعية (مديرية الأدوية والصيدلة) مقابل وصل استلام.
يحدد نموذج التصريح في الملحق 1 من هذا القرار.

المادة 5

يتكون الملف المصاحب للتصريح المشار إليه في المادة 4 أعلاه من الوثائق التالية:

- رسالة إشعار باسترداد الحصة أو الحصص الصادرة عن المؤسسة الصيدلية المعنية؛
- نسخة من الرسالة التي تتضمن رسالة التحذير النصية الموجهة للنشر لدى المؤسسات الصيدلية، والصيدليات، والمؤسسات الصحية التابعة للقطاعين العام والخاص التي تتوفر على مخزون من الأدوية، وذلك من أجل إيقاف توزيع و صرف الحصص المعنية بعملية الاسترداد. و تخضع الرسالة النصية المذكورة للموافقة المسبقة من قبل وزارة الصحة و الحماية الاجتماعية (مديرية الادوية و الصيدلة)؛

يجب أن تكون هذه الرسالة مؤرخة و تحمل توقيع الصيدلي المسؤول، وتشير إلى:

- اسم و عنوان المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق؛
- اسم الدواء المعني وشكله الصيدلي، وجرعته، و تقديمه أو تقديماته؛
- أرقام الحصص المشتبه بها.

الباب الثالث: إجراءات استرداد الحصص من الأدوية

المادة 6

تحدد مسطرة استرداد حصة من الأدوية نتيجة لإيقاف أو سحب الإذن بالعرض في السوق، كما يلي:

1. توجه رسالة من قبل وزارة الصحة والحماية الاجتماعية إلى الصيدلي المسؤول في المؤسسة الصيدلية الصناعية، تُبلغه بقرار إيقاف أو سحب الإذن بالعرض في السوق وتطلب منه اتخاذ جميع الإجراءات الضرورية، بما في ذلك استرجاع الحصة أو الحصص المعنية على الفور؛



2. يتم إجراء سحب الحصة أو الحصص من الأدوية، فور استلام رسالة الإبلاغ المذكورة أعلاه، من قبل الصيدلي المسؤول وفقا للأحكام التشريعية و التنظيمية الجاري بها العمل والالتزامات المحددة في قواعد حسن إنجاز الصنع؛
3. يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة أن تساهم بشكل فعال، وفقا لقواعد حسن إنجاز التوزيع، في تنفيذ عملية سحب الحصة أو الحصص المنظمة من قبل المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق؛
4. يتعين على الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية باسترداد الحصص أن يقدم لوزارة الصحة والحماية الاجتماعية:
 - تقريراً يشمل جميع العمليات والرسائل المتعلقة باسترداد الحصص من الأدوية؛
 - تقرير كمي ونوعي للمنتجات الصيدلانية التي تم استردادها وتتبع مصيرها؛
 - محضر إتلاف الحصص التي تمت استردادها.

المادة 7

تحدد مسطرة استرداد الحصص من الأدوية نتيجة وقوع حادث أو عارض، كما يلي:

1. يجب على الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المعنية، بعد إبلاغه عن أي عارض أو حادث كما هو منصوص عليه في المادة 3 أعلاه، استرداد الحصة أو الحصص المعنية وفقا لقواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع الجاري بها العمل؛
2. يجب أن يتم اتخاذ قرار تحديد الفئة المعنية باسترداد الحصص حسب مستوى خطورة الضرر وتقييم المخاطر الممثلة بالحادث أو العارض:
 - بالنسبة للمخاطر الكبيرة أو الحرجة، للفئة الأولى: يُقترح استرداد الدواء من جميع الجهات المعنية بالتصنيع والتوزيع بالجملة والتوزيع بالتقسيم مع إخبار مهنيي الصحة والعموم.
 - في حالة وجود مخاطر متوسطة وطفيفة (الفئة الثانية والفئة الثالثة): يُقترح استرداد حصص من الدواء من المؤسسات الصيدلانية الصناعية، والموزعين بالجملة، والصيدليات، والمؤسسات الصحية.
3. يجب تسجيل سير عملية الاسترداد حتى نهايتها من قبل الصيدلي المسؤول الذي يجب عليه إيداع لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية مايلي:
 - تقرير أولي يحدد نمونجه في المرفق 2 لهذا القرار، ويتضمن جميع التدابير المتخذة من طرف المتوفرين على المدخرات المشار إليهم في البند 2 أعلاه، و كذا المعلومات العامة المتعلقة بالحصة أو الحصص المعنية بالاسترداد، وذلك داخل أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً؛

- تقرير نهائي يحدد نمودجه في الملحق رقم 3 بهذا القرار، ويتضمن تقييمًا مقارنًا للكميات الموزعة والمُستردة للحصة أو الحصص المعنية بالاسترداد. يجب تقديم هذا التقرير إلى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية داخل أجل لا يتجاوز ستون (60) يوما.

المادة 8

يمكن أن تخضع المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بعملية استرداد الحصة أو الحصص المشتبه بها لزيارة تفتيش تُجرى من قبل الصيادلة المفتشين وفقًا للكيفيات المحددة في النصوص التنظيمية الجاري بها العمل. تهدف هذه الزيارة إلى التحقق من تنفيذ جميع الإجراءات المتخذة للتتبع والتدابير التصحيحية والوقائية المحددة من قبل المؤسسة المعنية، بهدف تجنب تكرار الحادث أو العارض الذي أدى إلى استرداد الحصص من الأدوية.

الباب الرابع: مقتضيات ختامية

المادة 9

علاوة على الوثائق المنصوص عليها في المواد 5 و 6 و 7 أعلاه، يمكن لوزير الصحة والحماية الاجتماعية أن يطلب من المؤسسة الصيدلانية المعنية أي وثيقة ضرورية تتعلق باسترداد الحصص أو بالتصريح بوقوع حادث أو عارض.

المادة 10

يتعين على المؤسسة الصيدلانية الاحتفاظ بواسطة دعامة إلكترونية على جميع الوثائق الورقية والإلكترونية المرتبطة بعملية استرداد الحصص وكذا التصريح بالعوارض أو الحوادث، وذلك لمدة عشر سنوات.

المادة 11

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في.....

وزير الصحة والحماية الاجتماعية

وزير الصحة
والحماية الاجتماعية
خالد أيت طالب



**Annexe 1 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

Formulaire de déclaration d'un incident ou accident

1- IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE OBJET DE LA DECLARATION

- Nom et raison sociale de l'établissement :
- Nom et prénom du pharmacien responsable :
- Numéro et date d'autorisation :
- Adresse du siège social :
- Adresse du site de l'établissement :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de fax :
- Adresse électronique :

2- RENSEIGNEMENTS SUR LE MEDICAMENT OBJET DE L'INCIDENT OU ACCIDENT

- Nom commercial :
- DCI :
- Dosage :
- Forme pharmaceutique :
- Présentation (S) :
- Lot(s) Numéro(s) :
- Statut de fabrication :
- Date de fabrication :
- Date de péremption :
- Quantité distribuée :
- Statut export :
- Pays importateurs :
- Destinataires nationaux :
- Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM :
- Nom et adresse de l'établissement fabricant :

3- INFORMATIONS AFFERENTES A L'INCIDENT OU ACCIDENT OBJET DE LA DECLARATION

4- INFORMATIONS RELATIVES A LA DISTRIBUTION

5- MESURES ENTREPRISES PAR LE PAYS D'ORIGINE s'il y a lieu

6- ACTIONS MENEES SUITE A LA SURVENUE DE L'INCIDENT OU ACCIDENT

Date de la déclaration

Nom, Prénom, signature
Et cachet du pharmacien responsable



**Annexe 2 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

RAPPORT PRELIMINAIRE DU RAPPEL DE LOT

- Date de réception de l'incident ou accident (I/A) de l'établissement pharmaceutique : JJ/MM/AAAA
- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), dosage, forme et présentation :
- DCI :

N° du (des) lot(s)		
Date de péremption	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Date de fabrication	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Taille du lot : (préciser le type d'unité)		
Précisez si échantillons médicaux gratuits		
Dates de distribution	Début : JJ/MM/AAAA Fin : JJ/MM/AAAA	Début : JJ/MM/AAAA Fin : JJ/MM/AAAA
Quantité distribuée sur le marché au Maroc		
Distribution au Maroc du ou des lot(s) incriminé(s) :		
Grossiste-répartiteur <input type="checkbox"/>	Echantillons médicaux <input type="checkbox"/>	
Officine <input type="checkbox"/>	Essai clinique <input type="checkbox"/>	
Hôpital publique <input type="checkbox"/>	Autre, précisez :	
Clinique <input type="checkbox"/>		
Distribution hors du Maroc du ou des lot(s) incriminé(s) :		
Pays :		
Quantité :		
Numéro de lot :		

<input type="checkbox"/> AMM	<input type="checkbox"/> Essai clinique
<input type="checkbox"/> Autorisation spécifique	
Si AMM ou Autorisation Spécifique (AS)	N° AMM :
	N° AS :
	Nom du détenteur :



DESCRIPTION DE L'INCIDENT OU ACCIDENT		
Suspicion de contrefaçon *	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Suspicion de falsification *	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Générique : <input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si essai clinique	Date d'autorisation d'essai clinique : Site d'investigation :	

Pharmacien responsable :	
Nom :	
Tél :	
Tél portable :	
Mail :	
Lieu(x) de production	<i>Nom, adresse</i>
Lieu(x) de conditionnement	<i>Nom, adresse</i>
Lieu de l'échantillothèque	<i>Nom, adresse</i>

* avis du Pharmacien responsable

1- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit :	
Indications thérapeutiques du produit :	
Est-ce que le produit a été administré ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Comment l'I/A a-t-il été détecté ?	
Par qui a-t-il été détecté ?	<input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> site de fabrication <input type="checkbox"/> pharmacien d'officine <input type="checkbox"/> site de distribution <input type="checkbox"/> pharmacien hospitalier <input type="checkbox"/> patient

	<input type="checkbox"/> Laboratoire commettant étranger : <input type="checkbox"/> Autorité compétente étrangère <input type="checkbox"/> autre, précisez :
Est-ce que l'I/A est facilement détectable par l'utilisateur ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Précisez :
Est- ce que l' I/A a été associé à un effet indésirable ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez :
	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez :
Si oui, l'effet est-il grave ?	
Déterminer le risque patient en cas d'administration du produit incriminé et de son niveau de gravité : (<i>Effets secondaires, toxicité, remise en cause de l'efficacité du traitement, erreur d'administration, difficulté ou impossibilité d'utilisation, etc.</i>)	

2- Investigations sur le(s) lot(s) concerné(s)

Revue du dossier de lot : (<i>anomalie, événement, OOS...pouvant être à l'origine du défaut</i>)	
Analyse au niveau de l'échantillothèque et résultats (nombre d'échantillons contrôlés à préciser) - Lot(s) concerné(s) - Autre(s) lot(s) -	
Analyse de l'échantillon incriminé et résultats (si disponibles) :	



Impact de l' I/A sur d'autres lots/produits :	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez les lots et les produits concernés :
Signalements et/ou réclamations du même type pour le marché (préciser la période de recherche, minimum sur 2 ans) - Sur le même lot - Sur un autre lot du même produit Nombre d'unités distribuées par an : Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut :	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, nombre de réclamation : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, nombre de réclamation/n° de lot :

3- Mesures à mettre en œuvre

Mesures conservatoires et date <i>(blocage de lot, quarantaine, retrait...)</i>	
Risque de rupture de stock en cas de blocage ou de retrait	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si oui, autre alternative thérapeutique ? <i>(y compris par des spécialités d'autres établissements pharmaceutiques industriels)</i>	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Précisez :
Autres informations pertinentes <i>(notamment sur la nature du produit concerné : médicament d'urgence, médicament orphelin...)</i>	
Mesure proposée par le Pharmacien Responsable	Proposition de rappel de lot <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Autre(s) mesure(s) prise(s) : Commentaire :

<p>Si les lots concernés par le rappel ont fait l'objet d'export, le pharmacien responsable doit fournir :</p> <ul style="list-style-type: none">- Le courrier d'information adressé aux autorités de réglementation concernées- Les mesures prises par ces autorités	
--	--

Version définitive du document : NON OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :



**Annexe 3 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

Rapport Final du concernant le rappel de lot

- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), forme, dosage et présentation :
- N° de lot(s) :

Analyse de l'échantillon incriminé et résultats : <i>(si résultats non disponibles lors de l'envoi de la première partie)</i>	
Rappel des mesures mises en œuvre	
Autres mesures proposées par le Pharmacien Responsable	

Analyses des causes et mesures correctives

<p>Analyse de la (des) cause(s) : (selon une méthode appropriée)</p> <p>Liste de causes possibles à titre d'exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composant non conforme - Absence agrément/maitrise d'un fournisseur - Absence/défaut qualification équipement - Défaut de fonctionnement d'équipement - Absence/défaut de validation de procédé - Dérive/non-maîtrise du procédé - Défaut de maîtrise de l'environnement - Problème de traçabilité - Insuffisance de qualification/formation personnel - Non-respect des procédures - Procédure/documentation insuffisante - Défaut de maîtrise du transport 	<p>Lister les causes à l'origine de L'I/A et préciser la cause « racine » ou identifier la/les cause(s) probable(s) :</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise appréciation d'un risque - Problème de stabilité du produit - Notification de pharmacovigilance 	
<p>Mesures correctives et préventives</p>	<p>Préciser les mesures correctives et/ou préventives mises en place pour chacune des causes identifiées :</p> <p>Date de mise en place des actions correctives et/ou préventives :</p> <p>N° du premier lot concerné et date de commercialisation (si connu) :</p>
<p>Conclusion et engagement du Pharmacien Responsable :</p>	

Version définitive du document : NON OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :

