

Délibération n° D-03-2023 du 17/03/2023 relative à la simplification de la procédure de notification des études de bioéquivalence

La CNDP (Commission Nationale de contrôle de la protection des Données à caractère Personnel), réunie le 17/03/2023, sous la présidence de Monsieur Omar Seghrouchni;

Étaient présents Madame Souad El Kohen, Messieurs Abdelaziz Benzakour, Driss Belmahi, et Brahim Bouabid.

Vu l'article 24 de la Constitution du Royaume qui dispose que : « Toute personne a droit à la protection de sa vie privé » ;

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel à laquelle le Royaume du Maroc a adhéré en date du 28/05/2019 ;

Vu la loi n° 09-08 promulguée par le Dahir 1-09-15 du 22 safar 1430 (18 février 2009), relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (B.O. n° 5714 du 05/03/2009) ;

Vu la loi n° 28-13 promulguée par le dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales ; (B.O. n° 6396 du 17/09/2015.) ;

Vu le décret n° 2-09-165 du 25 joumada 1430 (21 mai 2009) pris pour l'application de la loi n° 09-08 susvisée (B.O. n° 5744 du 18/06/2009) ;

Vu le décret n° 2-17-429 du 23 joumada II 1440 (1^{ER} Mars 2019) modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 21 rejeb 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.

Vu le règlement intérieur de la CNDP (approuvé par décision du Premier ministre n° 3-33-11 du 28 mars 2011 / B.O. n° 5932 du 07/04/2011).

Après revue des demandes d'autorisation relatives aux études de bioéquivalence ;

Après avoir pris en considération l'importance de la réduction des délais d'instruction ;

Vu la fréquence de la mise en place des études de bioéquivalence par les établissements de santé publics et privés ou par les sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires ;

La Commission Nationale,

- Décide de simplifier la procédure de notification des études de bioéquivalence par la mise en place :
 - D'une demande d'autorisation préalable associée aux éléments génériques de l'étude de bioéquivalence ;
 - Chaque fois que nécessaire, d'une déclaration associée à la demande d'autorisation préalable ci-dessus, complétant celle-ci, en spécifiant l'intitulé de l'étude de bioéquivalence, l'identité du promoteur et l'avis du comité d'éthique.
- 1) La demande d'autorisation préalable générique à déposer initialement par le responsable de traitement doit contenir les éléments suivants :
- L'identité et l'adresse du responsable du traitement et de la personne responsable du traitement, leurs titres, expériences et fonctions, les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données collectées
 - Le protocole de l'étude de bioéquivalence ou ses éléments utiles, indiquant les catégories des personnes intéressées, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;
 - Les caractéristiques du traitement envisagé ;
 - L'engagement du responsable du traitement de coder les données permettant l'identification des personnes intéressées ;



- Le cas échéant, la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données permettant l'identification des personnes intéressées, et la justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation desdites données au-delà de la durée nécessaire à l'étude.

Tout traitement déjà autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation préalable auprès de la CNDP, en cas de changement affectant les informations mentionnées précédemment.

2) Une déclaration spécifique pour chaque nouvelle étude de bioéquivalence associée à la demande d'autorisation préalable, doit présenter les éléments suivants :

- Le numéro de l'autorisation préalable délivrée par la CNDP ;
- L'intitulé de l'étude de bioéquivalence ;
- Le nom du promoteur ;
- L'avis rendu par les instances scientifiques ou éthiques ;

La délivrance, par la CNDP d'une autorisation, ou l'enregistrement par ses soins d'une déclaration relative au traitement de données à caractère personnel, ne se substitue aucunement aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Fait à Rabat, le 17/03/2023

Le Président

Omar SEGHROUCHNI