



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 privée » ;

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 jounada 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 jounada II 1440 (1^{ER} Mars 2019) modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 21 rejab 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 ;



اللجنة الوطنية لمراقبة حماية المعلومات ذات الطابع الشخصي
+٢٠٥٢٢٣٣ | ٢٠٥٣٠٥ | ٩٨٥٣ | ٩٨٥٤ | ٩٨٥٥
Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnel

- 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