

TEXTES GENERAUX

Dahir n° 1-23-54 du 23 hija 1444 (12 juillet 2023) portant promulgation de la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé.

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

Fait à Tétouan, le 23 hija 1444 (12 juillet 2023).

Pour contresigner :

Le Chef du gouvernement,

AZIZ AKHANNOUCH.

*

* *

**Loi n° 10-22
relative à la création de l'Agence marocaine
du médicament et des produits de santé**

Chapitre premier

Dénomination et objet

Article premier

Il est créé sous la dénomination « Agence marocaine du médicament et des produits de santé », un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, désignée ci-après par « l'Agence ».

Le siège de l'Agence est fixé à Rabat. Des représentations de l'Agence peuvent être créées au niveau territorial par décision de son conseil d'administration.

Article 2

On entend par médicament et produits de santé, au sens de la présente loi, ce qui suit :

– **Médicament** : le médicament au sens des articles premier et 2 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;

– Produits de santé :

- * les dispositifs médicaux au sens de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux ;
- * les réactifs utilisés à des fins de diagnostic *in vitro* au sens de l'article premier de la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic *in vitro* ;
- * tous les autres produits de santé dont la liste est fixée par voie réglementaire.

Article 3

L'Agence est soumise à la tutelle de l'Etat, laquelle a pour objet de faire respecter, par les organes compétents de l'Agence, les dispositions de la présente loi, en particulier celles relatives aux missions qui lui sont imparties et, de manière générale, de veiller à l'application de la législation et de la réglementation relatives aux établissements publics.

L'Agence est, également, soumise au contrôle financier de l'Etat applicable aux établissements publics conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Chapitre II

Missions

Article 4

Sous réserve des attributions dévolues, en vertu des textes législatifs et réglementaires en vigueur, aux départements ministériels, établissements et autres organismes concernés, l'Agence est chargée de mettre en œuvre les orientations stratégiques de la politique de l'Etat visant à assurer la souveraineté médicamenteuse et la disponibilité, la sécurité et la qualité des médicaments et des produits de santé.

A cet effet, l'Agence est chargée de :

- coordonner l'élaboration de la politique pharmaceutique nationale et contribuer à sa mise en œuvre, son suivi et son évaluation ;
- veiller à l'organisation et au contrôle du secteur des médicaments et des produits de santé ;
- veiller, dans la limite de ses missions, à assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments et produits de santé ainsi qu'à leur qualité, sécurité et efficacité ;
- veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux substances vénéneuses, notamment les stupéfiants, les substances psychotropes et les précurseurs chimiques ;

- contribuer au développement du secteur de l'industrie du médicament et des produits de santé, notamment l'industrie locale des médicaments génériques et des bio-similaires ;
- élaborer et mettre à jour la liste des médicaments essentiels ;
- assurer la vigilance ainsi que l'analyse des risques sanitaires dans le domaine des médicaments et des produits de santé en coordination avec les départements concernés.

Article 5

Afin d'assurer les missions fixées à l'article 4 ci-dessus, l'Agence est chargée de :

1 - dans le domaine de l'organisation et de l'encadrement du secteur pharmaceutique et des produits de santé :

- veiller au respect des textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et produits de santé, notamment ceux relatifs à leur fabrication, importation, exportation, distribution, commercialisation ainsi que leur dispensation ;
- proposer le prix de vente des médicaments conformément à la législation en vigueur ;
- établir le cadre des prix des dispositifs médicaux et recevoir les déclarations de leur prix de vente de la part des établissements de leur fabrication ou leur importation, conformément à la législation en vigueur.

2 - Délivrer les documents administratifs et recevoir les déclarations suivants, conformément à la législation en vigueur :

- les documents administratifs prévus par la législation relative aux médicaments et produits de santé définis à l'article 2 ci-dessus ;
- les documents administratifs relatifs aux substances vénéneuses, notamment les médicaments classés comme stupéfiants, les psychotropes ainsi que les précurseurs chimiques ;
- l'autorisation préalable et définitive pour la création et l'ouverture d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur ;
- l'autorisation d'exercice en qualité de pharmacien responsable, pharmacien délégué ou pharmacien assistant auprès d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur ;
- le certificat d'agrément des sites de réalisation des essais cliniques et des investigations cliniques, sous réserve des dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales ;

- l'autorisation de réalisation des essais cliniques et des investigations cliniques, sous réserve des dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales ;
- la déclaration relative aux établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux ;
- la déclaration relative à tout établissement qui envisage la fabrication, l'importation, l'exportation ou la distribution des réactifs ;
- le certificat d'agrément des organismes d'évaluation technique des performances analytiques et diagnostiques des réactifs ;

3 - Dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments et des produits de santé :

- réaliser le contrôle technique et le contrôle qualité des médicaments et des produits de santé et initier les actions juridiques à l'encontre des réfractaires conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- veiller au contrôle de la bonne commercialisation des médicaments et produits de santé ainsi qu'à l'authenticité et à la fiabilité des informations y afférentes ;
- s'assurer de la qualité et de l'efficacité des médicaments et des produits de santé ;
- procéder aux opérations de contrôle et d'inspection des officines de pharmacie, réserves de médicaments dans les cliniques et établissements assimilés, les établissements pharmaceutiques industriels et les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs ainsi que les dépôts de médicaments ;
- superviser l'opération d'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux ;
- procéder à l'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs ;
- contrôler les stocks de sécurité des médicaments, conformément à la législation en vigueur, afin d'assurer l'approvisionnement normal du marché ;
- contribuer, en ce qui la concerne, à la lutte contre le circuit illicite des médicaments et des produits de santé ;
- contribuer, en ce qui la concerne, aux efforts de l'Etat visant à lutter contre le trafic des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- contribuer, en collaboration avec les parties concernées, à l'amélioration de l'activité pharmaceutique dans les établissements publics de santé.

Article 6

L'Agence est chargée également de :

- contribuer au développement de la recherche scientifique et à la réalisation de recherches et d'études en lien avec les domaines de sa compétence et ce en coordination avec les différents organismes et instances concernés ;
- donner un avis sur les projets de textes législatifs et réglementaires qui lui sont soumis par le gouvernement et formuler des propositions en matière de législation relative aux médicaments et produits de santé ;
- donner un avis sur toutes les questions qui relèvent de sa compétence dont elle est saisie ;
- réaliser toute expertise, dans les domaines de sa compétence et ce, en vertu de conventions ou dans un cadre contractuel, selon le cas, au profit de toute personne morale de droit public ou privé ;
- réaliser, en ce qui la concerne, des opérations de sensibilisation, d'encadrement et de communication ;
- veiller à la mise en place d'une base de données des médicaments et produits de santé et veiller à sa mise à jour.

Article 7

L'Agence peut conclure des contrats ou conventions de partenariat avec des acteurs locaux ou internationaux dans son domaine de compétence.

Elle peut également participer aux travaux des instances nationales et internationales dans les domaines relevant de sa compétence.

Chapitre III

Organes d'administration et de gestion

Article 8

L'Agence est administrée par un conseil d'administration et gérée par un directeur.

Article 9

Le conseil d'administration de l'agence se compose de membres représentant l'administration et de personnalités reconnues pour leur compétence et leur expertise scientifique et technique ou leur connaissance juridique dans le domaine des médicaments et des produits de santé.

Le président du conseil d'administration peut inviter à ses réunions, à titre consultatif, toute personne dont la participation est jugée utile eu égard à ses connaissances et à son expertise dans le domaine de compétence de l'Agence.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Article 10

Le conseil d'administration dispose de tous les pouvoirs et attributions, nécessaires à l'administration de l'Agence.

A cet effet, le conseil délibère, notamment sur les questions suivantes :

- établir la politique générale de l'Agence dans le cadre des orientations fixées par le gouvernement ;
- approuver le programme d'action annuel et pluriannuel de l'Agence ;
- fixer le tarif des services rendus aux tiers par l'Agence ;
- approuver le statut du personnel de l'Agence établi par le directeur ;
- approuver l'organigramme de l'Agence établi par le directeur ;
- approuver le rapport annuel élaboré par le directeur ;
- approuver les projets de conventions de partenariat avec les organismes nationaux et étrangers ;
- arrêter le budget annuel de l'Agence et les programmes prévisionnels pluriannuels ainsi que les modalités de leur financement et les états y afférents ;
- décider de l'acquisition par l'Agence de biens immeubles, leur cession ou leur location et ce, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- approuver le règlement fixant les règles et modes de passation des marchés de l'Agence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le conseil d'administration peut prendre toute mesure pour effectuer des audits ou des évaluations périodiques de l'action de l'Agence. Il peut également décider la création de toute commission dont il fixe les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement.

Article 11

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du tiers des membres du conseil, chaque fois que les besoins l'exigent et au moins deux fois par an :

- avant le 30 juin pour approuver les états de synthèse de l'exercice clos ;
- avant le 30 novembre pour examiner et arrêter le budget de l'exercice suivant ainsi que les programmes prévisionnels pluriannuels et les états y afférents.

Article 12

Le directeur assiste, à titre consultatif, aux réunions du conseil d'administration dont il est le rapporteur. Ledit conseil peut donner délégation au directeur pour le règlement d'affaires déterminées.

Article 13

Le conseil d'administration délibère valablement lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés.

A défaut de quorum lors de la première réunion, une seconde réunion est convoquée. Dans ce cas, le conseil délibère sans condition de quorum.

Les décisions du conseil sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Article 14

Le directeur de l'Agence est nommé conformément à la législation en vigueur.

Article 15

Le directeur de l'Agence détient tous les pouvoirs et attributions nécessaires à la gestion de l'Agence et à cet effet, il est notamment chargé :

- d'exécuter les décisions du conseil d'administration ;
- de gérer les affaires de l'Agence, d'en coordonner les activités et d'agir en son nom ;
- d'ordonner les recettes et dépenses de l'Agence ;
- d'élaborer le projet de budget de l'Agence et les programmes prévisionnels pluriannuels ;
- d'élaborer le projet du statut du personnel de l'Agence en vue de le soumettre au conseil d'administration pour approbation ;
- d'élaborer l'organigramme de l'Agence et le soumettre au conseil d'administration pour approbation ;
- de délivrer les documents administratifs visés à l'article 5 ci-dessus ;
- d'assurer la gestion des services et des ressources humaines et de nommer aux emplois de l'Agence conformément à son organigramme et au statut de son personnel ;
- de régler les affaires pour lesquelles il a reçu délégation du conseil d'administration ;
- de représenter l'Agence vis-à-vis de l'Etat, de toute administration et organisme public ou privé ainsi que vis-à-vis des tiers et d'accomplir tous actes conservatoires ;
- de représenter l'Agence en justice et d'intenter toute action en justice ayant pour objet la défense de ses intérêts et en aviser le conseil d'administration ;
- d'élaborer un rapport annuel sur les activités de l'Agence et de le soumettre au conseil d'administration pour approbation.

Article 16

Le directeur peut, sous sa responsabilité, déléguer partie de ses pouvoirs et attributions aux responsables et au personnel de l'Agence.

Chapitre IV*Organisation financière***Article 17**

Le budget de l'Agence comprend :

1 - En recettes ;

- les revenus provenant de ses activités et des services rendus conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- les subventions de l'Etat, des collectivités territoriales ou de toute personne morale de droit public ou privé à condition qu'elles ne proviennent pas d'établissements privés œuvrant dans le domaine de compétence de l'Agence ;
- le revenu des biens meubles et immeubles de l'Agence ;
- les dons et legs qui ne proviennent pas d'établissements privés ou organismes œuvrant dans le domaine de compétence de l'Agence ;
- toutes autres recettes.

2 - En dépenses :

- les dépenses de fonctionnement ;
- les dépenses d'équipement et d'investissement ;
- toutes autres dépenses en rapport avec les missions de l'Agence.

Chapitre V*Ressources humaines***Article 18**

Pour l'accomplissement de ses missions, l'Agence est dotée d'un personnel composé :

- de cadres et agents recrutés par ses soins conformément à son statut du personnel ;
- de fonctionnaires détachés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'Agence peut également faire appel à des experts ou consultants recrutés par voie de contrat, pour accomplir des missions déterminées pendant une durée fixée.

Chapitre VI*Dispositions transitoires et finales***Article 19**

Sont détachés d'office auprès de l'Agence, les fonctionnaires titulaires et stagiaires en fonction, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, à la direction du médicament et de la pharmacie relevant de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Les fonctionnaires détachés auprès de l'Agence, en vertu du premier alinéa ci-dessus, peuvent être intégrés, à leur demande et après accord du directeur de l'Agence, dans les cadres de celle-ci conformément à son statut du personnel et ce, dans un délai maximum de 6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur dudit statut.

Passé ce délai, il est mis fin au détachement des fonctionnaires non intégrés dans les cadres de l'Agence. Ces fonctionnaires réintègrent le département chargé de la santé.

Article 20

Dans l'attente de l'adoption du statut du personnel de l'Agence, les fonctionnaires détachés conservent l'intégralité des droits et avantages dont ils bénéficiaient dans leur cadre d'origine.

Article 21

La situation conférée par le statut du personnel de l'Agence aux fonctionnaires détachés et intégrés, en application des dispositions de l'article 19 ci-dessus, ne saurait, en aucun cas, être moins favorable que celle détenue par les intéressés dans leur cadre d'origine à la date de leur détachement.

Les services effectués par les concernés au sein de leur administration d'origine sont considérés comme ayant été effectués au sein de l'Agence.

Article 22

Nonobstant toutes dispositions contraires, les fonctionnaires, visés à l'article 21 ci-dessus, demeurent affiliés, pour le régime d'assurance maladie obligatoire de base et pour le régime des pensions de base et complémentaires, aux caisses et organismes auxquels ils cotisaient à la date de leur détachement.

Article 23

Sont mis gratuitement à la disposition de l'Agence, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les biens meubles et immeubles appartenant au domaine privé de l'Etat, affectés à la direction du médicament et de la pharmacie relevant de l'autorité gouvernementale chargée de la santé et nécessaires au fonctionnement de l'Agence.

La liste desdits biens meubles et immeubles est fixée par voie réglementaire.

Article 24

Sont transférés à l'Agence, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les archives, les documents et les dossiers appartenant à la direction du médicament et de la pharmacie.

Article 25

L'Agence est subrogée dans tous les droits et obligations de l'Etat en ce qui concerne :

- tous les marchés ainsi que tous les contrats et conventions conclus par la direction du médicament et de la pharmacie, avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, et non définitivement réglés à ladite date. L'Agence assure le règlement desdits marchés, conventions et contrats selon les formes et les conditions qui y sont prévues ;
- tous les actes, de quelque nature que ce soit, en lien avec les missions de l'Agence.

Article 26

La référence à la direction du médicament et de la pharmacie, dans la législation et la réglementation en vigueur, est réputée faite à l'Agence. Celle-ci remplace la direction du médicament et de la pharmacie dans toutes les structures dans lesquelles elle est membre.

Article 27

La présente loi entre en vigueur à compter de la date de publication au «Bulletin officiel» des textes réglementaires nécessaires à son application.

Lesdits textes réglementaires doivent être publiés dans un délai maximum d'un an à compter de la publication de la présente loi au *Bulletin officiel*.

Toutefois, les dossiers de demandes d'autorisation déposés auprès du Secrétariat général du gouvernement, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi et la délivrance desdites autorisations, demeurent soumis à la procédure en vigueur avant ladite date.