2-26-587

	مشروع مرسوم رقم ..... صادر في ..... (.....) يتعلق بمراقبة سوق الأدوية
وقعه بالعطف: **وزير الصحة والحماية الإجتماعية**	**رئيس الحكومة،** بناء على القانون رقم 17.04 المتعلق بمدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نونبر 2006)، كما وقع تغييره وتتميمه، لا سيما المادة 131 المكررة منه؛ وبناء على القانون رقم 10.22 المتعلق بإحداث الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.23.54 بتاريخ 23 من ذي الحجة 1444 (12 يوليوز 2023)، ولا سيما المادة 5 منه؛ وبناء على القانون رقم 09.08 المتعلق بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.09.15 بتاريخ 22 من صفر 1430 (18 فبراير 2009)؛ وبناء على المرسوم رقم 2.14.841 الصادر في 19 من شوال 1436 (5 غشت 2015) المتعلق بالإذن بالعرض في السوق للأدوية ذات الاستعمال البشري، ولا سيما المادة 34 منه؛ وبناء على المرسوم رقم 2.24.729 الصادر في 26 من ربيع الأول 1446 (30 شتنبر 2024) بتحديد شروط وكيفيات منح شهادة الإفراج الرسمي عن الحصة، ولا سيما المادة 7 منه؛ وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ .....، رسم ما يلي:

وزير الصحة والحماية الاجتماعية
أمين التهراوي

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى

تطبيقا لأحكام المادة 131 المكررة من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يحدد هذا المرسوم كيفيات تنظيم وتنفيذ مراقبة سوق الأدوية بعد عرضها في السوق، وآليات برمجتها وتنسيقها وتتبعها وتقييمها، وذلك بهدف ضمان جودة الأدوية وسلامتها ومطابقتها للمقتضيات التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل، وحماية الصحة العامة.

المادة 2

عملا بأحكام القانون المشار إليه أعلاه رقم 10.22، تتولى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، المشار إليها بعده ب "الوكالة"، تنفيذ مهام مراقبة سوق الأدوية طبقا لمقتضيات هذا المرسوم، وفق مقاربة قائمة على تدبير المخاطر التي من شأنها المس بجودة الأدوية وسلامتها ومطابقتها، وذلك بتنسيق مع السلطات والإدارات والهيئات المعنية طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

المادة 3

تتحدد مراقبة جودة الأدوية بعد عرضها في السوق، على الخصوص، فيما يلي:

- إعداد وتنفيذ برامج المراقبة القائمة على المخاطر؛
- تتبع تحديد الأدوية التي تستوجب مراقبة معززة؛
- أخذ العينات من السوق وفق برامج مبرمجة أو موجهة؛
- إجراء المراقبة التحليلية للأدوية بالمختبرات المؤهلة؛
- تقييم نتائج التحاليل والمراقبات المنجزة؛
- التحقيق في حالات عدم المطابقة واختلالات الجودة؛
- تتبع التدابير التصحيحية والوقائية المتخذة؛

- تحيين قاعدة المعطيات المتعلقة بجودة الأدوية المسوقة.

المادة 4

تشمل مراقبة احترام المقتضيات التشريعية والتنظيمية المؤطرة للإشهار المتعلق بالأدوية، على الخصوص:

- التحقق من مطابقة الإشهار للمقتضيات التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛
- رصد الإشهار غير المطابق للمقتضيات التشريعية والتنظيمية؛
- معالجة الإشعارات والشكايات المتعلقة بالإشهار؛
- اتخاذ أو اقتراح التدابير اللازمة لوقف الإشهار المخالف، وفق النصوص الجاري بها العمل؛
- تتبع تنفيذ التدابير المتخذة وتقييم فعاليتها.

المادة 5

تتولى الوكالة تنسيق تدبير التنبيهات المتعلقة بالأدوية، وكذا عمليات السحب والاسترداد، ولهذه الغاية تقوم، على الخصوص، بما يلي:

- تلقي وتسجيل التنبيهات الوطنية أو الدولية؛
- تقييم المخاطر التي قد تترتب عن هذه التنبيهات ومدى تأثيرها على الصحة العامة؛
- تحديد درجة الاستعجال؛
- تنسيق التحريات اللازمة؛
- تتبع تنفيذ عمليات السحب أو الاسترداد؛
- التحقق من فعالية التدابير المتخذة؛
- إخبار السلطات المختصة والمهنيين والعموم، عند الاقتضاء، بكل تدبير تقتضيه حماية الصحة العامة.

المادة 6

تشمل الوقاية من الأدوية المزيفة أو ذات الجودة المتدنية وكشفها، على الخصوص:

- رصد المخاطر المرتبطة بمسالك التوزيع؛
- جمع وتحليل المعلومات المتعلقة بالأدوية المشتبه في كونها مزيفة أو غير مطابقة؛
- تنسيق التحريات مع السلطات والإدارات المختصة؛
- اقتراح أو اتخاذ التدابير الكفيلة بمنع تداول هذه الأدوية، وفق النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛
- تبادل المعلومات مع الهيئات الوطنية والدولية المختصة؛
- تحسيس مهنيي الصحة والعموم بالمخاطر المرتبطة بالأدوية المزيفة أو ذات الجودة المتدنية.

المادة 7

تشمل أنشطة تنسيق مراقبة السوق، على الخصوص:

- - إعداد وتحيين البرنامج الوطني لمراقبة وتتبع سوق الأدوية وفق مقاربة قائمة على المخاطر؛
- - تتبع تحريات مراقبة جودة الأدوية المسوقة؛
- - معالجة الشكايات والتظلمات المتعلقة بالجودة؛
- - تنسيق وتتبع أنشطة سحب واسترداد الحصص؛
- - تبادل المعلومات المتعلقة بمكافحة الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى المزيفة أو ذات الجودة المتدنية؛
- - المساهمة في أنشطة تحسيس المهنيين والعموم بالمخاطر المرتبطة بالمنتجات المزيفة أو ذات الجودة المتدنية.

المادة 8

يتم تنفيذ مراقبة سوق الأدوية في إطار برنامج وطني لمراقبة سوق الأدوية تعده الوكالة سنويا وفق مقاربة قائمة على تدبير المخاطر، مع مراعاة المعطيات العلمية والتقنية المتاحة، ونتائج أنشطة المراقبة، والتنبيهات الوطنية والدولية، وأولويات الصحة العامة.

المادة 9

يحدد البرنامج الوطني لمراقبة سوق الأدوية، على الخصوص:

- الأولويات الوطنية لمراقبة سوق الأدوية؛
- أصناف الأدوية أو المخاطر التي تستوجب مراقبة ذات أولوية؛
- برامج أخذ العينات والمراقبة التحليلية؛
- برامج مراقبة الإشهار المتعلق بالأدوية؛
- برامج الوقاية من الأدوية المزيفة أو ذات الجودة المتدنية؛
- التدابير الرامية إلى تعزيز التنسيق بين مختلف المتدخلين؛
- عمليات التتبع والسحب والاسترداد المزمع تنفيذها، عند الاقتضاء؛
- مؤشرات تتبع تنفيذ البرنامج وتقييم نتائجه.

يمكن تحيين هذا البرنامج كلما اقتضت ذلك المعطيات الجديدة المتعلقة بالمخاطر أو حماية الصحة العامة.

المادة 10

تحدث لدى الوكالة لجنة استشارية لمراقبة سوق الأدوية ويشار إليها بعده ب"اللجنة الاستشارية" تناط بها، على الخصوص، المهام التالية:

- المساهمة في تنسيق أنشطة مراقبة سوق الأدوية بعد عرضها في السوق؛
- اقتراح توجهات وأولويات البرنامج الوطني لمراقبة سوق الأدوية؛
- دراسة المعطيات الصادرة عن مختلف مكونات الوكالة وكذا عن الهيئات الوطنية والدولية المختصة، بهدف تحديد وتقييم المخاطر المرتبطة بالأدوية؛
- إبداء الرأي بشأن التدابير الملائمة للوقاية من المخاطر أو الحد منها؛
- تتبع تنفيذ البرنامج الوطني لمراقبة سوق الأدوية وتقييم نتائجه.

المادة 11

تتألف اللجنة الاستشارية من الأعضاء الاتي بيانهم:

أ) **ممثلين اثنين عن السلطة الحكومية المكلفة بالصحة؛**

ب) ممثل عن مفتشية مصلحة الصحة العسكرية؛

ج) أربعة (4) أعضاء وأربعة (4) أعضاء نواب عنهم، يعينون بمقرر لمدير الوكالة لمدة أربع (4) سنوات، يتم اختيارهم بالنظر إلى مؤهلاتهم العلمية أوالتقنية، من بينهم:

- أستاذ باحث في علم الأدوية؛
- أستاذ باحث في علم التسمم؛
- أستاذ باحث في أمراض الأطفال؛
- صيدلي أو طبيب مختص في علم الأوبئة أو الصحة العامة.

ويمكن للجنة أن تستدعي بصفة استشارية، أي شخص ترى استشارته ضرورية بالنظر إلى مؤهلاته العلمية.

المادة 12

يلتزم أعضاء اللجنة الاستشارية بالامتناع عن المشاركة في أشغالها، إذا كانت لهم مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إحدى القضايا المدرجة في جدول الأعمال. ولهذا الغرض، يجب على كل عضو من أعضائها، عند بداية كل جلسة، التوقيع على تصريح بعدم وجوده في حالة تضارب المصالح.

ويلزم أعضاء اللجنة الاستشارية بكتمان السر المهني في شأن المعلومات والمعطيات والوثائق التي يطلعون عليها بمناسبة قيامهم بمهامهم.

المادة 13

تضع اللجنة الاستشارية نظامها الداخلي الذي يحدد القواعد والإجراءات العملية المتعلقة بسير أشغالها ينشر على الموقع الإلكتروني للوكالة.

المادة 14

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر في الجريدة الرسمية، إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية.

وحرر بالرباط في(.....) .....

رئيس الحكومة