

المملكة المغربية
البرلمان
مجلس المستشارين

مشروع قانون رقم 10.22 يتعلق بإحداث الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية

(كما وافق عليه مجلس المستشارين في 27 يونيو 2023)

نسخة مطابقة لأصل النص
كما وافق عليه مجلس المستشارين

الشيخ محمد بن عبد الله
رئيس مجلس المستشارين

مشروع قانون رقم 10.22
يتعلق بإحداث الوكالة المغربية
للأدوية والمنتجات الصحية

الباب الأول

التسمية والغرض

المادة الأولى

تحدث تحت اسم «الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية» مؤسسة عمومية تتمتع بالشخصية الاعتبارية والاستقلال المالي، ويشار إليها بعده ب «الوكالة».

يحدد مقر الوكالة بالرباط، ويمكن بقرار من مجلس الإدارة إحداث تمثيلات لها على الصعيد الترابي.

المادة 2

يراد بالأدوية والمنتجات الصحية في مدلول هذا القانون ما يلي :

- الأدوية : الدواء في مدلول المادتين الأولى و2 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة ؛
- المنتجات الصحية :

المستلزمات الطبية في مدلول القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية ؛

الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر في مدلول المادة الأولى من القانون رقم 11.08 المتعلق بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر؛

جميع المنتجات الصحية الأخرى التي تحدد قائمتها بنص تنظيمي.

المادة 3

تخضع الوكالة لوصاية الدولة التي يكون الغرض منها العمل على احترام أجهزتها المختصة لأحكام هذا القانون، ولا سيما تلك المتعلقة بالمهام المنوطة بها، وبصفة عامة الحرص على تطبيق النصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالمؤسسات العمومية.

وتخضع الوكالة أيضا، للمراقبة المالية للدولة المطبقة على المؤسسات العمومية، طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

الباب الثاني

المهام والاختصاصات

المادة 4

مع مراعاة الاختصاصات المخولة، بموجب النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل، للقطاعات الوزارية والمؤسسات والهيئات الأخرى المعنية، تكلف الوكالة بتنفيذ التوجهات الاستراتيجية لسياسة الدولة الرامية إلى ضمان السيادة الدوائية وتوافر الأدوية والمنتجات الصحية وسلامتها وجودتها.

ولهذه الغاية، تتولى الوكالة القيام بما يلي :

- التنسيق في إعداد السياسة الدوائية الوطنية والإسهام في تنفيذها وتبعتها وتقييمها ؛

- السهر على تنظيم ومراقبة قطاع الأدوية والمنتجات الصحية ؛

- السهر في حدود اختصاصاتها على ضمان توافر الأدوية والمنتجات الصحية والولوج إليها وعلى جودتها وسلامتها وفعاليتها ؛

- السهر على احترام المقتضيات التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل المتعلقة بالمواد السامة وعلى الخصوص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية ؛

- الإسهام في تطوير قطاع صناعة الأدوية والمنتجات الصحية، ولا سيما الصناعة المحلية للأدوية الجينية والمثيلات الحيوية ؛

- وضع قائمة الأدوية الأساسية وتعيينها ؛

- الاحتراز واليقظة وتحليل المخاطر الصحية في مجال الأدوية والمنتجات الصحية بالتنسيق مع القطاعات المعنية.

المادة 5

من أجل الاضطلاع بالمهام المحددة في المادة 4 أعلاه، تقوم الوكالة بما يلي :

1 - في مجال تنظيم وتأطير القطاع الصيدلي والمنتجات الصحية :

- السهر على احترام النصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية، ولا سيما تلك المتعلقة بصناعتها واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتسويقها وكذا صرفها ؛

- اقتراح سعر بيع الأدوية وفق التشريع الجاري به العمل ؛

- إعداد إطار أسعار المستلزمات الطبية، وتلقي التصاريح بسعر بيعها من قبل مؤسسات تصنيعها أو استيرادها، وفقا للتشريع الجاري به العمل ؛

2 - تسليم المحررات الإدارية وتلقي التصاريح التالية، وفق التشريع الجاري به العمل :

- المحررات الإدارية المنصوص عليها في التشريع المتعلق بمجال الأدوية والمنتجات الصحية المعرفة في المادة 2 أعلاه ؛

- المحررات الإدارية والوثائق المتعلقة بالمواد السامة، ولا سيما الأدوية المصنفة كمخدرات والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية ؛

- الإذن المسبق والنهائي من أجل إحداث وفتح مؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة صيدلية موزعة بالجملة ؛

- الإذن بالمزاولة بصفة صيدلي مسؤول أو مندوب أو مساعد لدى مؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة صيدلية موزعة بالجملة ؛

- شهادة اعتماد مواقع إجراء التجارب السريرية والأبحاث السريرية، مع مراعاة المقتضيات التشريعية والتنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية ؛

- الترخيص بإجراء التجارب السريرية والأبحاث السريرية، مع مراعاة المقتضيات التشريعية والتنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية ؛

- التصريح المتعلق بمؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية ؛

- التصريح المتعلق بكل مؤسسة تعتمز صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها ؛

- شهادة اعتماد هيئات التقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف.

3 - في مجال مراقبة جودة الأدوية والمنتجات الصحية :

- إجراء المراقبة التقنية ومراقبة الجودة المتعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية واتخاذ الإجراءات القانونية ضد المخالفين طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛

- السهر على مراقبة حسن ترويج الأدوية والمنتجات الصحية وعلى صحة وصدق المعلومات المتعلقة بها ؛

- التحقق من جودة وفعالية الأدوية والمنتجات الصحية؛

- القيام بعمليات مراقبة وتفتيش الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات والمؤسسات المماثلة لها والمؤسسات الصيدلية الصناعية

والمؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة ومستودعات الأدوية ؛

- الإشراف على عملية تفتيش مؤسسات صناعة المستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وصيانتها ؛

- القيام بتفتيش المؤسسات التي تتولى صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها ؛

- مراقبة المدخرات الاحتياطية من الأدوية طبقاً للتشريع الجاري به العمل، وذلك لضمان التموين العادي للسوق ؛

- الإسهام فيما يخصها في مكافحة المسلك غير القانوني للأدوية والمنتجات الصحية ؛

- الإسهام فيما يخصها في مجهودات الدولة الرامية إلى مكافحة ترويج المخدرات والمؤثرات العقلية ؛

- الإسهام مع الجهات المعنية في تحسين النشاط الصيدلي بالمؤسسات الصحية العمومية.

المادة 6

تتولى الوكالة أيضا القيام بما يلي :

- الإسهام في تطوير البحث العلمي وإنجاز الأبحاث والدراسات المتعلقة بمجالات اختصاصها، وذلك بتنسيق مع مختلف الهيئات والمنظمات المعنية ؛

- إبداء الرأي في شأن مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية المحالة إليها من قبل الحكومة، وتقديم اقتراحات في شأن التشريع المتعلق بالأدوية والمنتجات الصحية ؛

- إبداء الرأي في شأن كل القضايا المعروضة عليها ذات الصلة باختصاصها ؛

- تقديم كل خبرة تدخل ضمن مجالات اختصاصها، بموجب اتفاقيات أو في إطار تعاقدية، حسب الحالة، لفائدة كل شخص اعتباري من أشخاص القانون العام أو الخاص ؛

- القيام، فيما يخصها، بعمليات التوعية والتحسيس والتأطير والتواصل ؛

- السهر على وضع قاعدة معطيات متعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية وتحديثها.

المادة 7

يمكن للوكالة إبرام عقود أو اتفاقيات للشراكة مع فاعلين محليين أو دوليين في مجال اختصاصها.

كما يمكنها المشاركة في أشغال الهيئات الوطنية والدولية في الميادين التي تدخل في اختصاصها.

الباب الثالث

أجهزة الإدارة والتسيير

المادة 8

يدير الوكالة مجلس إدارة ويسيرها مدير.

المادة 9

يتألف مجلس إدارة الوكالة من أعضاء يمثلون الإدارة وشخصيات مشهود لها بكفاءتها وخبرتها العلمية والتقنية أو معرفتها القانونية في ميدان الأدوية والمنتجات الصحية.

يمكن لرئيس مجلس إدارة الوكالة أن يدعو لحضور اجتماعات المجلس، بصفة استشارية، كل شخص يرى فائدة في مشاركته اعتباراً لمعارفه وخبراته في مجالات اختصاص الوكالة.

تحدد بنص تنظيمي كفاءات تطبيق هذه المادة.

المادة 10

- يتمتع مجلس إدارة الوكالة بجميع السلطات والاختصاصات اللازمة لإدارة الوكالة. ولهذه الغاية، يتداول المجلس، على وجه الخصوص، في القضايا التالية :
- وضع السياسة العامة للوكالة في إطار التوجهات المحددة من قبل الحكومة ؛
 - اعتماد برنامج العمل السنوي والمتعدد السنوات للوكالة ؛
 - تحديد أسعار الأجرة عن الخدمات المقدمة للغير من قبل الوكالة ؛
 - المصادقة على النظام الأساسي لمستخدمي الوكالة الذي يعده المدير ؛
 - المصادقة على الهيكل التنظيمي للوكالة الذي يعده المدير ؛
 - المصادقة على التقرير السنوي الذي يعده المدير ؛
 - المصادقة على مشاريع اتفاقيات الشراكة مع الهيئات الوطنية والأجنبية ؛
 - حصر الميزانية السنوية للوكالة والبرامج التوقعية المتعددة السنوات وكيفيات تمويلها والبيانات المتعلقة بها ؛
 - اتخاذ القرار في شأن اقتناء العقارات من قبل الوكالة أو تفويتها أو كرائها طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل ؛
 - المصادقة على النظام الذي تحدد بموجبه قواعد وطرق إبرام صفقات الوكالة، طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.
- يمكن لمجلس الإدارة اتخاذ كل إجراء للقيام بتدقيقات أو تقييمات دورية لعمل الوكالة. يمكنه أيضا إحداث كل لجنة يحدد صلاحياتها وتأليفها وكيفيات سير عملها.

المادة 11

- يجتمع مجلس الإدارة، بدعوة من رئيسه، بمبادرة منه أو بطلب من ثلث أعضاء المجلس، كلما دعت الضرورة إلى ذلك، وعلى الأقل مرتين في السنة كما يلي :
- قبل 30 يونيو للمصادقة على القوائم التركيبية للسنة المالية المختمة ؛
 - قبل 30 نوفمبر لدراسة وحصر ميزانية السنة المالية والبرامج التوقعية متعددة السنوات والبيانات المتعلقة بها.

المادة 12

يحضر المدير، بصفة استشارية، اجتماعات مجلس الإدارة ويقوم بمهام المقرر. ويمكن للمجلس أن يمنحه تفويضا من أجل تسوية قضايا معينة.

المادة 13

يشترط لصحة مداوات مجلس الإدارة أن يحضرها أو يمثل فيها على الأقل نصف أعضائه. وفي حالة عدم اكتمال النصاب في الاجتماع الأول، توجه الدعوة لحضور اجتماع ثان، وفي هذه الحالة يتداول المجلس دون التقيد بشروط النصاب. تتخذ قرارات المجلس بأغلبية أصوات عدد الأعضاء الحاضرين أو الممثلين. وفي حالة تعادل الأصوات، يرجح الجانب الذي يكون فيه الرئيس.

المادة 14

يعين مدير الوكالة طبقا للتشريع الجاري به العمل.

المادة 15

يتمتع المدير بجميع السلطات والصلاحيات اللازمة لتسيير الوكالة، ويقوم لهذه الغاية، على الخصوص، بما يلي :

- تنفيذ قرارات مجلس الإدارة ؛
- تسيير شؤون الوكالة، وتنسيق أنشطتها، والتصرف باسمها ؛
- الأمر بقبض مداخيل الوكالة وصرف نفقاتها ؛
- إعداد مشروع ميزانية الوكالة والبرامج التوقعية المتعددة السنوات ؛
- إعداد مشروع النظام الأساسي لمستخدمي الوكالة من أجل عرضه على مجلس الإدارة قصد المصادقة عليه ؛
- إعداد الهيكل التنظيمي للوكالة وعرضه على مجلس الإدارة قصد المصادقة عليه ؛
- تسليم المحررات الإدارية المشار إليها في المادة 5 أعلاه ؛
- تدبير المصالح والموارد البشرية والتعيين في مناصب الوكالة طبقاً لهيكلها التنظيمي والنظام الأساسي لمستخدميها ؛
- تسوية القضايا التي يفوضها إليه مجلس الإدارة ؛
- تمثيل الوكالة أمام الدولة وجميع الإدارات والهيئات العمومية أو الخاصة وإزاء الأغيار، والقيام بجميع الأعمال التحفظية ؛
- تمثيل الوكالة أمام القضاء وإقامة كل دعوى قضائية للدفاع عن مصالحها وإطلاع مجلس الإدارة على ذلك ؛
- إعداد تقرير سنوي عن أنشطة الوكالة وعرضه على المجلس بقصد المصادقة عليه.

المادة 16

يمكن للمدير أن يفوض، تحت مسؤوليته، بعض سلطه وصلاحياته إلى مسؤولي ومستخدمي الوكالة.

الباب الرابع

التنظيم المالي

المادة 17

تتضمن ميزانية الوكالة :

- في باب الموارد :
- العائدات المتأتية من أنشطتها والخدمات التي تقدمها طبقاً للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل ؛
- الإعانات المالية التي تمنحها الدولة أو الجماعات الترابية أو كل شخص اعتباري خاضع للقانون العام أو الخاص على ألا تكون متأتية من مؤسسات خاصة تعمل في مجال اختصاص الوكالة ؛
- مداخيل المنقولات والعقارات التي تملكها الوكالة ؛
- عائدات الهبات والوصايا على ألا تكون متأتية من مؤسسات خاصة أو هيئات تعمل في مجال اختصاص الوكالة ؛
- مداخيل أخرى.
- في باب النفقات :
- نفقات التسيير ؛
- نفقات التجهيز والاستثمار ؛
- نفقات أخرى ذات صلة بالمهام المنوطة بالوكالة.

الباب الخامس

الموارد البشرية

المادة 18

تتوفر الوكالة من أجل القيام بمهامها، على مستخدمين يتكونون من :
- أطر وأعاون توظيفهم وفقا للنظام الأساسي لمستخدميها ؛
- موظفين ملحقين لديها طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.
ويمكن للوكالة أن تستعين بخبراء أو مستشارين تشغيلهم بموجب عقود من أجل القيام بمهام محددة ولمدة معينة.

الباب السادس

أحكام انتقالية وختامية

المادة 19

يلحق تلقائيا لدى الوكالة، الموظفون المرسمون والمتدربون الذين يمارسون مهامهم، في تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ، بمديرية الأدوية والصيدلة التابعة للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

يمكن إدماج الموظفين الملحقين لدى الوكالة بموجب الفقرة الأولى أعلاه، بناء على طلب منهم، وبعد موافقة مدير الوكالة، ضمن أطر الوكالة طبقا للنظام الأساسي الخاص بمستخدميها، وذلك داخل أجل أقصاه 6 أشهر يحتسب ابتداء من تاريخ دخول النظام الأساسي المذكور حيز التنفيذ.

وعند انصرام هذا الأجل، يتم إنهاء إلحاق الموظفين الذين لم يتم إدماجهم بالوكالة، ويتم إعادتهم إلى القطاع المكلف بالصحة.

المادة 20

يحتفظ الموظفون الملحقون بكامل الحقوق والامتيازات التي كانوا يتمتعون بها في إطارهم الأصلي وذلك إلى حين اعتماد النظام الأساسي الخاص بمستخدمي الوكالة.

المادة 21

لا يمكن، بأي حال من الأحوال، أن تكون الوضعية التي يخولها النظام الأساسي الخاص بمستخدمي الوكالة للموظفين الملحقين المدمجين عملا بأحكام المادة 19 أعلاه، أقل فائدة من الوضعية التي كانوا يتمتعون بها في إطارهم الأصلي في تاريخ إلحاقهم.

تعتبر الخدمات المنجزة من قبل المعنيين بالأمر داخل إدارتهم الأصلية كما لو أنجزت داخل الوكالة.

المادة 22

على الرغم من جميع الأحكام المخالفة، يظل الموظفون المشار إليهم في المادة 21 أعلاه، منخرطين فيما يخص نظام التأمين الإجباري الأساسي عن المرض ونظام المعاشات الأساسية والتكميلية، في الصناديق والهيئات التي كانوا يؤدون لها اشتراكاتهم في تاريخ إلحاقهم.

المادة 23

توضع، مجانا، رهن إشارة الوكالة، في تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ، العقارات والمنقولات التابعة لملك الدولة والمخصصة لمديرية الأدوية والصيدلة التابعة للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة والضرورية لتسيير الوكالة.

تحدد قائمة العقارات والمنقولات المذكورة بنص تنظيمي.

المادة 24

ينقل إلى الوكالة، في تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ، الأرشيف والوثائق والملفات الخاصة بمديرية الأدوية والصيدلة.

المادة 25

تحل الوكالة محل الدولة في جميع حقوقها والتزاماتها المتعلقة بما يلي :

- جميع الصفقات وكذا جميع العقود والاتفاقيات المبرمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة قبل تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ، والتي لم تتم تسويتها بصفة نهائية في التاريخ المذكور. وتتولى الوكالة تسوية الصفقات والاتفاقيات والعقود المذكورة، وفق الكيفيات والشروط الواردة فيها ؛

- جميع التصرفات، كيفما كان نوعها، ذات الصلة بمهام الوكالة.

المادة 26

تعتبر الإحالة على مديرية الأدوية والصيدلة الواردة في التشريع الجاري به العمل بمثابة إحالة على الوكالة وتعوض هذه الأخيرة مديرية الأدوية والصيدلة في كل الهياكل التي تعتبر هذه الأخيرة عضوا فيها.

المادة 27

يدخل هذا القانون حيز التنفيذ ابتداء من تاريخ نشر النصوص التنظيمية اللازمة لتطبيقه بالجريدة الرسمية.

ويتعين نشر النصوص التنظيمية المذكورة داخل أجل أقصاه سنة ابتداء من تاريخ نشر هذا القانون بالجريدة الرسمية.

غير أنه بالنسبة لملفات طلبات الأذن المودعة لدى الأمانة العامة للحكومة في تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ وكذا تسليم الأذن بشأنها، تظل خاضعة للمسطرة المعمول بها قبل التاريخ المذكور.

**نسخة مطابقة لأصل النص
كما وافق عليه مجلس المستشارين**