



## مذكرة تقديم

مشروع قانون يقضي بتغيير وتتميم القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة.

يندرج مشروع هذا القانون في إطار تنفيذ التعليمات الملكية السامية لصاحب الجلالة الملك محمد السادس نصره الله وأيده، الرامية إلى تحقيق السيادة الصحية والدوائية. وكذا من أجل حصول المغرب على اعتماد منظمة الصحة العالمية، وإدراج الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية في قائمة منظمة الصحة العالمية للهيئات التنظيمية ذات مستوى النضج الثالث والرابع.

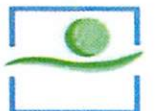
و يأتي هذا المشروع في سياق الجهود المتواصلة التي تبذلها المملكة المغربية من أجل تعزيز المنظومة الصحية الوطنية، والارتقاء بجودة وسلامة الأدوية والمنتجات الصحية، وملاءمة المنظومة الوطنية للأدوية مع المعايير المرجعية المعتمدة دولياً، لاسيما تلك المتعلقة بدعم مهام الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، وتعزيز أدوارها في مجالات الترخيص، ومراقبة السوق، والتفتيش، واليقظة الدوائية، بما يضمن حماية الصحة العامة وتحسين الولوج إلى الأدوية.

ويهدف مشروع هذا القانون إلى:

- تحيين وتدقيق بعض المقتضيات القانونية المتعلقة بتسويق الأدوية وشروط الترخيص لها؛
- تعزيز نظام اليقظة الدوائية وتكريس طابعه المؤسسي والتنظيمي؛
- تقوية آليات مراقبة السوق وضمان جودة الأدوية بعد عرضها في السوق؛
- توسيع نطاق اختصاصات التفتيش الصيدلي وتحسين نجاعته؛
- ملاءمة الإطار القانوني مع متطلبات الحالات الاستثنائية، لاسيما في حالة حدوث وباء أو حالة استعجال قصوى أو كارثة وطنية؛
- محاربة الأدوية غير الفعالة وامتدنية الجودة أو المزيفة.

تلكم هي الغاية الأساسية لمشروع القانون المعروض على أنظاركم.

وزير الصحة  
والحماية الاجتماعية  
أمين التهرابي



مشروع قانون رقم ..... يقضي بتغيير وتتميم القانون رقم 17.04  
بمطابقة مدونة الأدوية والصيدلة.

المادة الأولى

تُغير وتُتمم مقتضيات المواد 7 و15 و 24 (الفقرة الثانية) و120 و130 و131 و152 و156 (الفقرة الأولى) من القانون رقم 17.04 بمطابقة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، كما يلي:

"المادة 7: يجب أن يكون كل دواء مصنع ..... وفق الأشكال الآتية ذكرها:

- إما في شكل ..... موجه للعرض في السوق الوطنية وأول للتصدير؛
- أو في شكل ..... علاج خاص بها في المغرب.

"المادة 15: يتم سحب الترخيص أو توقيفه من لدن الوكالة .....

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....
6. عدم قيام صاحب الإذن بتسويق المنتج في السوق الوطنية أو تصديره داخل أجل يحدد بنص تنظيمي الإدلاء بمبررات.

(الباقى لا تغيير فيه)

"المادة 24 (الفقرة الثانية): كما يتعين على المؤسسة الصيدلانية الصناعية المصنعة لدواء بغرض تصديره أن:

- تتوفر على مدخر احتياطي من الأدوية التي تقوم بصنعها أو استيرادها أو توزيعها وذلك لضمان التموين العادي للسوق؛
- تطلب من الإدارة شهادة تثبت احترام المؤسسة لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 20 من هذا القانون.

(الباقى لا تغيير فيه)

"المادة 120: يجب على الصيدلي المسؤول ..... أن يخبر الوكالة بأي أثر ..... عن استعمال الأدوية.

"ويجب على الصيدلي المسؤول تعيين صيدلي مؤهل مكلف باليقظة الدوائية.

"المادة 130: تخضع لمراقبة مفتشية الصيدلة التابعة للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات، والمؤسسات الصيدلانية، ومستودعات ..... ويهدف هذا التفتيش إلى:

- الحرص على تطبيق أحكام ..... المتعلقة بالمواد السامة؛
- القيام .....الضرورية؛
- إجراء ..... من هذا القانون؛
- مراقبة احترام قواعد حسن إنجاز صنع الأدوية وتوزيعها و قواعد الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية وقواعد حسن الإنجاز المتعلقة بالصيديات ومخزونات الأدوية بالمصحات المنصوص عليها في المواد 6 و20 و31 و70 من هذا القانون؛

#### (الباقى بدون تغيير)

- "المادة 131: يتولى المراقبة صيادلة مفتشون محلّفون طبقاً للتشريع المتعلق بأداء اليمين من طرف الأعوان محرري المحاضر، يفوضون بشكل قانوني لهذا الغرض من لدن مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.
- "المادة 152: يعاقب بغرامة من مائة ألف (100.000) إلى مليون (1.000.000) درهم كل من خالف أحكام المادة 24 من هذا القانون.
- "المادة 156 (الفقرة الأولى): يُعاقب بغرامة ..... عن عدم اتباع قواعد حسن الإنجاز الخاصة بصنع الأدوية وكذا قواعد الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية.

#### المادة الثانية

- تُنسخ مقتضيات المادة 6 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، وتُعوّض على النحو التالي:
- "المادة 6: يُراد باليقظة الدوائية علم ومجموع الأنشطة المتعلقة بكشف وتقييم وفهم والوقاية من الآثار غير المرغوب فيها، وكذا أي مشاكل أخرى مرتبطة باستعمال الأدوية بعد عرضها في السوق.
- ويُحدث، لهذا الغرض، نظام وطني لليقظة الدوائية يضم مجموع المتدخلين في هذا المجال، وفقاً لقواعد الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني للهيئة الوطنية للصيادلة.
- وتُحدد كميّات تنظيم وسير هذا النظام بنص تنظيحي".

#### المادة الثالثة

- يُغير عنوان القسم الثالث من القانون رقم 04-17 المذكور أعلاه كما يلي:
- "القسم الثالث: تفتيش الصيدلة ومراقبة السوق"

#### المادة الرابعة

- تُتمم، على النحو التالي، أحكام القانون السالف الذكر رقم 17.04 بالمادتين 8 مكرر و131 مكرر:
- "المادة 8 مكرر: خلافاً لمقتضيات الفقرتين الأولى والثانية من المادة 8 أعلاه، يمكن منح ترخيص بعرض دواء في السوق في إحدى الحالات التالية:

- إذا أظهرت المعطيات المتوفرة نسبة فائدة-مخاطر إيجابية أو مواتية لدواء يستجيب لحاجة طبية غير ملبأة، شريطة التزام المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الطلب بتقديم المعطيات التكميلية اللازمة داخل أجل تُحدده الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية:
- لأسباب تتعلق بالصحة العامة، ولاسيما في حالة حدوث وباء أو حالة استعجال قصوى أو كارثة وطنية.

تُحدد كميّات تطبيق هذه المادة بنص تنظيمي."

"المادة 131 مكرر: تشمل مراقبة السوق، على الخصوص، الأنشطة التالية:

- مراقبة جودة الأدوية بعد عرضها في السوق;
  - مراقبة إشهار الأدوية;
  - تدبير التحنيرات وعمليات سحب واسترداد حصص الأدوية;
  - وجميع الأنشطة الرامية إلى محاربة الأدوية غير الفعالة ومتدنية الجودة أو المزيفة.
- وتُمارس هذه الأنشطة من طرف الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية وفق كميّات تُحدد بنص تنظيمي".

#### المادة الخامسة

يدخل هذا القانون حيز التنفيذ ابتداءً من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، غير أن مقتضيات المادة 8 مكرر أعلاه لا تدخل حيز التنفيذ إلا ابتداءً من تاريخ نشر النص التنظيمي اللازم لتطبيقها.