

Dahir n° 1-23-54 du 23 Dhu al-Hijjah 1444 (12 juillet 2023) portant promulgation de la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé.

LOUANGE À 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 des Médicaments et des Produits de Santé, telle qu'adoptée par la Chambre des Représentants et la Chambre des Conseillers.

LOI N° 10.22 RELATIVE À LA CRÉATION DE L'AGENCE MAROCAINE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

CHAPITRE PREMIER : DÉNOMINATION ET OBJET

**Article Premier :** Il est créé, sous la dénomination « Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé », une personne morale de droit public dotée de l'autonomie financière. Elle est désignée ci-après par « l'Agence ». Le siège est fixé à Rabat, avec possibilité de représentations territoriales.

**Article 2 :** Définition du champ d'application (Médicaments et Produits de Santé).

- **Les médicaments :** Au sens du code du médicament (loi n° 17.04).
- **Les produits de santé :** Dispositifs médicaux, réactifs de diagnostic in vitro, et autres produits fixés par voie réglementaire.

**Article 3 :** L'Agence est soumise à la tutelle de l'État et au contrôle financier applicable aux établissements publics.

CHAPITRE II : MISSIONS ET ATTRIBUTIONS

**Article 4 :** L'Agence met en œuvre la politique de l'État pour assurer la souveraineté médicamenteuse, la disponibilité, la sûreté et la qualité.

- Coordonner la politique pharmaceutique nationale.
- Réguler et contrôler le secteur.
- Garantir la disponibilité et l'accès aux médicaments.
- Contrôler les substances vénéneuses (stupéfiants, psychotropes).
- Développer l'industrie pharmaceutique locale (génériques et biosimilaires).
- Mettre à jour la liste des médicaments essentiels.
- Assurer la vigilance sanitaire.

**Article 5 :** Détail des procédures et actes administratifs :

**1. Régulation et Encadrement :**

- Contrôle de la fabrication, importation, distribution.
- Proposition des prix de vente des médicaments.
- Contrôle des stocks de réserve (sécurité d'approvisionnement).
- Lutte contre les circuits illégaux et le trafic de stupéfiants.

**2. Actes Administratifs et Autorisations :**

- Délivrance des autorisations d'ouverture d'établissements pharmaceutiques industriels et grossistes.
- Autorisation d'exercice pour les pharmaciens responsables.
- Autorisation des essais cliniques et accréditation des sites de recherche.
- Réception des déclarations pour les dispositifs médicaux et réactifs.

**3. Contrôle de Qualité :**

- Contrôle technique et inspection des pharmacies, stocks, et établissements industriels.
- Vérification de la qualité et de l'efficacité des produits.

**Articles 6 & 7 :** Recherche scientifique, avis sur les textes législatifs, base de données nationale, et partenariats internationaux.

CHAPITRE III : ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE GESTION

**Article 8 :** L'Agence est administrée par un **\*\*Conseil d'Administration\*\*** et gérée par un **\*\*Directeur\*\***.

**Articles 9-13 (Le Conseil) :** Composé de représentants de l'État et d'experts. Il définit la politique générale, approuve le budget, l'organigramme et le statut du personnel. Il se réunit au moins deux fois par an.

**Articles 14-16 (Le Directeur) :** Nommé selon la législation en vigueur. Il détient les pouvoirs de gestion (exécute les décisions du Conseil, gère le personnel, ordonne les dépenses, délivre les autorisations, représente l'Agence en justice).

CHAPITRE IV : ORGANISATION FINANCIÈRE

**Article 17 :** Le budget comprend les revenus des services, les subventions de l'État, et les dons (à condition qu'ils ne proviennent pas d'entreprises privées du secteur, pour garantir l'indépendance).

CHAPITRE V : RESSOURCES HUMAINES

**Article 18 :** Personnel constitué de cadres recrutés (statut de l'Agence), de fonctionnaires détachés, et d'experts contractuels.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**Articles 19-22 (Personnel) :** Détachement automatique des fonctionnaires de la **\*\*Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP)\*\*** vers l'Agence. Possibilité d'intégration dans un délai de 6 mois après adoption du statut, avec conservation des acquis et de l'affiliation aux caisses de retraite/AMO d'origine.

**Articles 23-26 (Patrimoine et Continuité) :**

- Transfert gratuit des biens meubles et immeubles de la DMP à l'Agence.
- Transfert des archives et dossiers.
- Subrogation de l'Agence dans les droits et obligations de l'État (marchés et contrats de la DMP).
- La mention "Agence" remplace "Direction du Médicament et de la Pharmacie" dans la législation.

**Article 27 :** Entrée en vigueur dès publication des textes réglementaires (délai max 1 an). Maintien des procédures antérieures pour les dossiers en cours.