

**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 éléver 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.

- Cordonner 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) :** Département 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.