

مرسوم بتحديد مهام وتأليف وكيفيات سير اللجنة الوطنية للاحتراز الدوائي

مرسوم رقم 2.18.879 صادر في 15 من شعبان 1442 (29 مارس 2021) بتحديد مهام وتأليف وكيفيات سير اللجنة الوطنية للاحتراز الدوائي¹

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، ولاسيما المادتين 6 و14 منه؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 26 من ربيع الآخر 1440 (3 يناير 2019)،

الباب الأول: مهام وتأليف اللجنة الوطنية للاحتراز الدوائي

المادة الأولى

تطبيقا لأحكام المادة 6 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، تتاطب باللجنة الوطنية للاحتراز الدوائي المهام التالية:

- تلقي المعلومات المتعلقة بالتأثيرات غير المتوقعة أو السامة للأدوية المعروفة في المادة 2 من القانون السالف الذكر رقم 17.04، بعد تسليم الإذن بعرضها في السوق وكذا حول كل استعمال للأدوية المذكورة من شأنه أن يشكل خطرا على الصحة العمومية؛
- تقييم المعلومات المحصل عليها وإبداء الرأي لوزير الصحة فيما يتعلق بالتدابير اللازمة اتخاذها لاستباق أو الوقاية أو التقليل أو الحد من المخاطر المرتبطة باستعمال الأدوية؛
- تقديم توصيات لوزير الصحة بإيقاف أو سحب الإذن بالعرض في السوق ومنع بيع دواء طبقا لأحكام المادة 14 من القانون المذكور رقم 17.04، ولاسيما في الحالة التي يكون فيها استعمال دواء من شأنه أن يشكل خطرا على الصحة العمومية؛
- القيام بالأبحاث والأعمال التي تراها ضرورية للقيام بأعمال اليقظة الدوائية بمبادرة منها أو بطلب من وزير الصحة؛

1 - الجريدة الرسمية عدد 6980 بتاريخ 9 رمضان 1442 (22 أبريل 2021)، ص 2453.

- القيام بالدراسات والأعمال المتعلقة بسلامة استعمال الأدوية بمبادرة منها أو بطلب من وزير الصحة؛
 - المساهمة في تطوير المعلومات المتعلقة باليقظة الدوائية؛
 - المساهمة في تطوير الممارسات الجيدة المتعلقة باليقظة الدوائية المتعارف عليها دوليا.
- إضافة إلى ذلك، يمكن لوزير الصحة أن يطلب رأي اللجنة حول كل مسألة تتعلق بمجال اختصاصها.

المادة 2

تتألف اللجنة الوطنية للاحتراز الدوائي من الأعضاء التالي بيانهم:

- 1- عن وزارة الصحة: ممثل واحد عن كل من المديريات المركزية التالية:
 - مديرية الأدوية والصيدلة؛
 - مديرية التنظيم والمنازعات؛
 - مديرية المستشفيات والعلاجات المتنقلة؛
 - مديرية علم الأوبئة ومكافحة الأمراض؛
- 2- عن إدارة الدفاع الوطني: ممثلان اثنان من مفتشية مصلحة الصحة العسكرية أحدهما صيدلي والآخر مختص في علم الأوبئة؛
- 3- عن المؤسسات العمومية:
 - مدير معهد باستور المغرب أو من ينوب عنه؛
 - مدراء المراكز الاستشفائية الجامعية أو من ينوب عنهم؛
- 4- عن الهيئات المهنية:
 - رئيس المجلس الوطني للهيئة الوطنية للطبيبات والأطباء أو من ينوب عنه؛
 - رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدلة أو من ينوب عنه؛
 - رئيس المجلس الوطني لهيئة أطباء الأسنان أو من ينوب عنه؛
- 5- أحد عشر عضوا رسميا وأحد عشر عضوا نائبا عنهم يعينون من طرف وزير الصحة لمدة ثلاث (3) سنوات، يتم اختيارهم بالنظر إلى مؤهلاتهم العلمية أو التقنية، من بينهم:
 - أربعة (4) أطباء أخصائيين سريريين من بينهم طبيبان عامان على الأقل؛

- ثلاثة (3) أخصائيين في علم تأثير الأدوية أو علم التسمم؛
- مسؤولان اثنان جهويان عن اليقظة الدوائية؛
- صيدلي واحد بالمستشفيات؛
- طبيب واحد مختص في علم الأوبئة.

المادة 3

يعين رئيس اللجنة ونائبه من بين أعضائها من طرف وزير الصحة. ويمكن للجنة أن تستدعي بصفة استشارية، أي شخص ترى استشارته ضرورية بالنظر إلى مؤهلاته العلمية.

الباب الثاني: كيفيات سير اللجنة الوطنية لاحتراز الدوائي

المادة 4

تتخذ اللجنة الوطنية لاحتراز الدوائي مقرها بوزارة الصحة، وتجتمع بمبادرة من رئيسها وكلما دعت الضرورة إلى ذلك.

يحدد الرئيس جدول أعمال اللجنة الذي يشمل المسائل المتعلقة باختصاصها ويستدعي أعضاءها خمسة عشر (15) يوما على الأقل قبل التاريخ المحدد لانعقاد الاجتماع. يرفق هذا الاستدعاء بجدول أعمال الاجتماع.

غير أنه، في حالات الاستعجال، تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها وذلك دون آجال.

المادة 5

تتداول اللجنة بكيفية صحيحة بحضور نصف أعضائها على الأقل أو من ينوب عنهم. في حالة عدم توفر النصاب، تجتمع اللجنة مجددا داخل أجل أقصاه عشرة (10) أيام وتتداول بشكل صحيح كيفما كان عدد الأعضاء الحاضرين أو عدد من ينوب عنهم. تتخذ اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء أو النواب الحاضرين. وفي حالة تساوي الأصوات، يرجح الجانب الذي يكون فيه الرئيس.

المادة 6

تضع اللجنة نظامها الداخلي في أول اجتماع لها وتعرضه على موافقة وزير الصحة.

المادة 7

يلزم أعضاء اللجنة وكذا الأشخاص الذين يحضرون اجتماعاتها باحترام السر المهني فيما يتعلق بكل الوقائع أو الوثائق التي يطلعون عليها. كما يلزمون بالامتناع عن المشاركة في أشغالها إذا كانت لهم مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو من خلال شخص وسيط في إحدى النقط المدرجة في جدول الأعمال، ويخبرون رئيس اللجنة بذلك. ولهذا الغرض، يجب عليهم عند بداية كل جلسة، التوقيع على تصريح بعدم وجود تضارب في المصالح يحدد نموذجة وزير الصحة.

تحرر محاضر بشأن استنتاجات اللجنة يوقع عليها من قبل أعضائها وتوجه بدون آجال إلى وزير الصحة.

المادة 8

يمكن للجنة أن تحدث كل لجنة تقنية متخصصة تتولى معالجة مسائل خاصة على علاقة باختصاصاتها.

يحدد تأليف اللجان التقنية المتخصصة ومهامها وكيفيات عملها في النظام الداخلي المنصوص عليه في المادة 6 أعلاه.

المادة 9

تتولى مديرية الأدوية والصيدلة بوزارة الصحة مهام سكرتارية اللجنة. وتتكفل السكرتارية بتقديم المساعدة العلمية والإدارية والمادية اللازمة للأداء الجيد لعمل اللجنة وللقيام بأبحاثها في الميدان.

المادة 10

يظل الاحتراز الدوائي المتعلق بالأدوية البيطرية منظما طبقا للمسطرة المعمول بها في تاريخ نشر هذا المرسوم بالجريدة الرسمية، وذلك إلى حين سن مسطرة خاصة بهذه الأدوية.

المادة 11

يسند إلى وزير الصحة تنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في 15 من شعبان 1442 (29 مارس 2021).

الإمضاء: سعد الدين العثماني.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة،

الإمضاء: خالد آيت طالب.