



Note de présentation du projet de décret fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la Commission Nationale de Pharmacovigilance

La loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006 prévoit l'institution d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Le présent projet de décret vient en application des dispositions du deuxième paragraphe de l'article 6 de la loi n°17-04 susvisée, qui fixe les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la dite commission.

La Commission nationale de la pharmacovigilance va contribuer à la mise en place d'un système national de pharmacovigilance qui vise à garantir la sécurité des médicaments et à surveiller leurs effets secondaires.

Selon le premier paragraphe de l'article 6 de la loi n°17-04 susvisée, « la pharmacovigilance a pour objet de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ».

Dans ce contexte, notre pays veille à suivre le développement de l'industrie pharmaceutique au niveau technique et technologique à travers l'adoption des meilleures stratégies pour atteindre la qualité et l'efficacité des médicaments.

A cet effet, les principales dispositions de ce projet de décret s'articulent autour des axes suivants :

- Délimitation des attributions de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- Fixation de son mode de fonctionnement et sa composition.

Tel est l'objet du présent projet de décret.

Ministre de la Santé
Anass DOUKKALI



Projet de décret n°2-18-879 du (.....) fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la Commission Nationale de Pharmacovigilance

Pour
contresign

Le Chef du Gouvernement,

- Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 Novembre 2006), notamment ses articles 6 et 14;
- Après délibération en conseil du gouvernement réuni le (.....);

DECRETE,

Chapitre premier :

Attributions et Composition de la commission nationale de pharmacovigilance

ARTICLE PREMIER :

En application des dispositions de l'article 6 de la loi n°17-04 susvisée, La Commission Nationale de Pharmacovigilance est chargée des missions suivantes:

- recueillir les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments tels que définis à l'article 2 de la loi précitée n°17-04 et ce, postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que sur tout usage desdits médicaments susceptible de présenter un danger pour la santé publique;
- évaluer les informations recueillies et donner un avis au ministre de la santé sur les mesures à prendre pour anticiper, prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation des médicaments ;
- faire des recommandations au ministre de la santé pour la suspension ou le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché et d'interdiction de la vente d'un médicament conformément aux dispositions de l'article 14 de la loi précitée n°17-04, notamment dans le cas où l'usage dudit médicament serait susceptible de présenter un danger pour la santé publique;
- procéder aux enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance et ce, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de la Santé;

Le Ministre
de la Santé

Ministre de la Santé
Anass DOUKKAL

- réaliser des études et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et ce, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de la Santé;
- contribuer au développement de l'information en matière de pharmacovigilance ;
- contribuer à la promotion des bonnes pratiques de pharmacovigilances telles que mondialement reconnues.

En outre, le ministre de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de sa compétence.

ARTICLE 2 :

La commission nationale de pharmacovigilance se compose des membres suivants :

- 1- les représentants du ministère de la santé:
 - Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie ou son représentant;
 - Le Directeur de la réglementation et du contentieux ou son représentant ;
 - Le Directeur des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires ou son représentant ;
 - Le Directeur de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les Maladies ou son représentant ;
- 2- Le Directeur de l'Institut Pasteur du Maroc ou son représentant;
- 3- Les Directeurs des Centre Hospitalo-Universitaires ou leurs représentants;
- 4- Un représentant des services de santé militaire;
- 5- Le Directeur de l'Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan II ou son représentant lorsqu'il s'agit de médicament vétérinaire;
- 6- Le Directeur général de l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires ou son représentant ;
- 7- Le Président du Conseil National de l'Ordre National des Médecins ou son représentant ;
- 8- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant ;
- 9- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Dentistes ou son représentant;
- 10- Le président du conseil national de l'ordre des vétérinaires ou son représentant ;
- 11-onze membres titulaires et onze membres suppléants, nommés par le ministre de la santé pour une durée de trois ans et choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique, dont :
 - Quatre (4) médecins cliniciens dont au moins deux médecins généralistes ;
 - deux (2) pharmacologues ou toxicologues ;
 - deux (2) responsables régionaux de la pharmacovigilance ;
 - Un pharmacien hospitalier;
 - Un pharmacien d'officine ;
 - Un épidémiologiste;

ARTICLE 3 :

Le Président et le vice-président de la commission sont désignés, parmi ses membres, par le ministre de la santé.

La commission peut faire appel à toute personne dont l'avis lui paraît utile en raison de ses compétences scientifiques.

Chapitre II Modalités de fonctionnement De la commission nationale de pharmacovigilance

ARTICLE 4 :

La commission nationale de pharmacovigilance siège au Ministère de la Santé et se réunit à l'initiative de son président et chaque fois que les circonstances l'exigent.

Le président fixe l'ordre du jour de la commission qui porte sur toutes les questions en relation avec son mandat et convoque ses membres quinze (15) jours au moins avant la date prévue pour la réunion. Cette convocation est accompagnée de l'ordre du jour de la réunion.

ARTICLE 5 :

La commission délibère valablement lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés.

Si ce quorum n'est pas atteint, la commission se réunit à nouveau dans un délai maximum de 10 jours et délibère valablement quel que soit le nombre des membres présents ou représentés.

La commission prend ses décisions à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

ARTICLE 6 :

La commission nationale de pharmacovigilance établit son règlement intérieur lors de sa première réunion qu'elle soumet à l'approbation du ministre de la santé.

ARTICLE 7 :

Les membres de la commission ainsi que toute personne appelée à assister à ses travaux sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne tout fait ou document dont ils ont eu connaissance en cette qualité. Ils doivent s'abstenir d'y siéger au cas où ils auraient un intérêt direct ou indirect, même par personne

interposée, en relation avec l'un des points inscrits à l'ordre du jour et en avisant le président.

A cet effet, les membres de la commission sont tenus, au début de chaque réunion, de signer une déclaration d'absence de conflits d'intérêts dont le modèle est fixé par le ministre de la santé.

Les conclusions de la commission sont consignées dans des procès-verbaux signés par ses membres et envoyés, sans délais, au ministre de la santé.

ARTICLE 8 :

La commission peut créer tout comité technique spécialisé pour traiter de questions particulières en relation avec son mandat.

La composition, les missions ainsi que les modalités de fonctionnement des comités techniques spécialisés sont fixés dans le règlement intérieur prévu à l'article 6 ci-dessus.

ARTICLE 9 :

Le secrétariat de la commission nationale de pharmacovigilance est assuré par la Direction du Médicament et de la Pharmacie relevant du Ministère de la Santé. Il est chargé d'apporter l'aide scientifique, administrative et matérielle nécessaire au bon fonctionnement de la commission et à la conduite de ses enquêtes sur le terrain.

ARTICLE 10 :

Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat, le (.....)

Le Chef du Gouvernement