

**Décret fixant les attributions, la composition et
les modalités de fonctionnement de la
Commission nationale de pharmacovigilance**

Decret n° 2-18-879 du 15 chaabane 1442 (29 mars 2021) fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de pharmacovigilance¹

Le chef du gouvernement,

Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le 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 26 rabii II 1440 (3 janvier 2019),

Décète :

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,

1 - bulletin officiel n° 6984 du 23 ramadan 1442 (6-5-2021), p 659.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6980 du 9 ramadan 1442 (22 avril 2021).

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 ;
- 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- Pour le ministère de la santé, un représentant des directions suivantes :
 - la direction du médicament et de la pharmacie ;
 - la direction de la réglementation et du contentieux ;
 - la direction des hôpitaux et des soins ambulatoires ;
 - la direction de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies;
- 2- Pour l'administration de la défense nationale, deux représentants de l'inspection du service de santé militaire, dont un pharmacien et un épidémiologiste ;
- 3- Pour les établissements publics :
 - le directeur de l'Institut Pasteur du Maroc ou son représentant;

- les directeurs des Centres hospitalo-universitaires ou leurs représentants ;

4- Pour les Ordres professionnels :

- le président du Conseil national de l'Ordre national des médecins ou son représentant ;
- le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- le président du Conseil national de l'Ordre des médecins dentistes ou son représentant ;

5- 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 ;
- trois (3) pharmacologues ou toxicologues ;
- deux (2) responsables régionaux de la pharmacovigilance ;
- un pharmacien hospitalier ;
- 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.

Toutefois, en cas d'urgence, la Commission se réunit sur convocation de son président et ce, sans délai.

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 aviser 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

La pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire demeure soumise à la procédure en vigueur à la date de publication du présent décret et ce, jusqu'à l'édiction d'une procédure spécifique à cette catégorie de médicaments.

Article 11

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

Fait a rabat, le 15 chaabane 1442 (29 mars 2021).

Saad dine el otmani.

Pour contreseing :

Le ministre de la santé,

Khalid ait taleb.