

نصوص عامة

3- الدواء الخاص بالصيدلية وهو كل دواء يتم تحضيره كاملا في الصيدلية تحت المراقبة المباشرة للصيدلي الذي يقوم بصرفه ؛

4 - المحضر الاستشفائي الذي يشمل :

* كل دواء، باستثناء المنتجات الخاصة بالعلاج الجيني أو الخلوي، يتم تحضيره من طرف صيدلي بمكان الاستشفاء وفقا للتوجيهات المنصوص عليها في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل وذلك بسبب غياب مستحضر صيدلي جاهز أو ملائم ؛

* الغازات الطبية المستخلصة بواسطة مولد أو أي جهاز آخر ملائم. وتصرف المستحضرات الاستشفائية بناء على وصفة طبية لفائدة مريض أو عدة مرضى ؛

5 - المستحضر الصيدلي وهو كل دواء يتم تحضيره مسبقا ويوضب بشكل خاص ويتميز بتسمية خاصة ؛

6 - المستحضر الجنييس لمستحضر مرجعي والذي يعتبر مستحضرا له نفس التركيبة النوعية والكمية من المواد الفاعلة التي يتكون منها المستحضر المرجعي ونفس الشكل الصيدلي والذي ثبت تكافؤه الحيوي مع هذا الأخير حسب الدراسات الملائمة في مجال التوافر الحيوي. يشكل المستحضر المرجعي والمستحضر أو المستحضرات الجنييسة المنبثقة عنه مجموعة جنييسة.

ومن أجل تطبيق هذا البند تعتبر مختلف الأشكال الصيدلية المعدة للأخذ عن طريق الفم والقابلة للتفريغ الفوري شكلا صيدليا واحدا.

تحدد بنص تنظيمي شروط تطبيق هذا البند وكذا المعايير العلمية التي تبرر، عند الاقتضاء، الإعفاء من إنجاز الدراسات الخاصة بالتوافر الحيوي.

7 - الدواء المناعي وهو كل دواء يكون في شكل :

أ - مستأرج : أي كل منتج مخصص للتعرف على تغيير نوعي ومكتسب في الرد المناعي ضد عامل مثير للحساسية أو لإحداث هذا التغيير ؛

ب - لقاح أو سمين أو مصل أي كل عنصر يستعمل بهدف إحداث مناعة إيجابية أو سلبية أو لغرض تشخيص حالة المناعة.

8 - دواء العلاج المثلي : وهو كل دواء تم الحصول عليه من منتجات أو مواد أو تركيبات يطلق عليها اسم الأرومات المثلية، وذلك وفق طريقة لتصنيع الأدوية المثلية تم وصفها في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل.

9 - الدواء الصيدلي المشع وهو كل دواء يحتوي على نظير أو عدة نظائر مشعة، تسمى نويدات مشعة، مدخلة لأغراض طبية في شكل مولد أو مستحضر مركب من نويدات مشعة أو طليعة تعرف كما يلي :

* المولد : كل نظام يستعمل في إنتاج أدوية صيدلية مشعة يحتوي على نويدة مشعة أصلية معينة تصلح لإنتاج نويدة مشعة فرعية يتم الحصول عليها بواسطة شطف أو أية طريقة أخرى.

لهير شريف رقم 1.06.151 صادر في 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006) بتنفيذ القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة.

الحمد لله وحده ،

الطابع الشريف - بداخله :

(محمد بن الحسن بن محمد بن يوسف الله وليه)

يعلم من ظهرنا الشريف هذا، أسماه الله وأعز أمره أننا :

بناء على الدستور ولاسيما الفصلين 26 و 58 منه ،

أصدرنا أمرنا الشريف بما يلي :

ينفذ وينشر بالجريدة الرسمية، عقب ظهرنا الشريف هذا، القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، كما وافق عليه مجلس النواب ومجلس المستشارين

وحرر بمراكش في 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006).

وقعه بالعطف :

الوزير الأول ،

الإمضاء : إدريس جطو.

*

* *

قانون رقم 17.04

بمطابقة مدونة الأدوية والصيدلة

القسم الأول

الأدوية والمنتجات الصيدلية غير الدوائية

الباب الأول

تعريف

المادة 1

يراد بالدواء في مدلول هذا القانون كل مادة أو مركب يقدم على أن له خاصيات علاجية أو وقائية إزاء الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكذا كل منتج يمكن وصفه للإنسان أو الحيوان بهدف إجراء تشخيص طبي، أو استرداد الوظائف العضوية أو تقويمها أو تغييرها.

المادة 2

من أجل تطبيق أحكام المادة الأولى أعلاه، يعتبر في حكم الأدوية :

1 - المحضر الوصفي وهو كل دواء يتم تحضيره فورا في الصيدلية تبعا لوصفة مخصصة لمريض معين ؛

2 - المحضر الصيدلي وهو كل دواء يتم تحضيره خصيصا في الصيدلية وفقا للتوجيهات المنصوص عليها في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل ؛

ويعتبر هذا التعريف ضروريا لتحديد نشاط الدواء.

المادة 4

يراد بمنتجات صيدلية غير دوائية في مدلول هذا القانون :

- مواد التضميد والمنتجات والمواد المعدة لأغراض طبية والمدرجة في دستور الأدوية ؛
- مواد التضميد والمنتجات والمواد المعدة لأغراض طبية والمقدمة في شكل معقم، وفقا لشروط التعقيم المنصوص عليها في دستور الأدوية.

المادة 5

يراد بدستور الأدوية «الفارما كوبيا» المصنف الذي يتضمن على الخصوص ما يلي :

- قائمة العقاقير والأدوية البسيطة والمركبة والمنتجات الصيدلية غير الدوائية ؛
- لائحة أسماء الأدوية المتعارف عليها دوليا (DCI) ؛
- جداول المقادير القصوى والاعتيادية للأدوية بالنسبة للبالغين والأطفال، وكذا المقادير المعفاة ؛
- المعلومات التي يمكن أن تفيد الصيدلي في مزاولة الأعمال الصيدلية.
- يبين دستور الأدوية خاصيات الأدوية والوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وطرائق التجارب والتحليل المتبعة لإجراء المراقبة ومناهج التحضير والتعقيم وحفظ الأدوية المذكورة وكذا قواعد توبيخها وحالات التنافر الرئيسية وكذا مجموع المعطيات المفيدة للصيدلي في تحضير الأدوية وصرافها.

يتعين أن تستجيب لمواصفات دستور الأدوية الجاري به العمل كل مادة مقدمة تحت إسم علمي أو متعارف عليه وارد ضمن الأسماء المنصوص عليها في الدستور المذكور.

يتعين على الصيادلة الاستناد أثناء مزاولة مهامهم إلى آخر طبعة من دستور أو دساتير الأدوية التي تجعلها الإدارة قابلة للتطبيق بناء على اقتراح من اللجنة الوطنية لدستور الأدوية.

تقوم اللجنة المشار إليها في الفقرة السابقة إما بإعداد دستور أدوية أو مراجعته وإما باعتماد دستور أدوية، وعند الاقتضاء، تقوم بتتبعه بواسطة كتيب وصفات وطني جامع لوصفات الأدوية الجاهزة للاستعمال والمعترف بها من حيث الفعالية والسلامة وعدم الضرر.

يحدد تأليف هذه اللجنة وكيفية سيرها بنص تنظيمي.

المادة 6

يهدف الاحتراز الدوائي إلى تلقي وتقييم المعلومات المتعلقة بالتأثيرات غير المتوقعة أو السامة للأدوية بعد تسليم الإذن بعرضها في السوق. وتحدث لهذا الغرض لجنة وطنية للاحتراز الدوائي تحدد مهامها وتأليفها وكيفية سيرها بنص تنظيمي.

* مستحضر مركب من نويدات مشعة : كل مستحضر يتعين إعادة تكويبه أو مزجه مع نويدات مشعة لإنتاج الدواء الصيدلي المشع النهائي.

* طليعة : كل نويدة مشعة أخرى يتم إنتاجها لوسم مادة أخرى إشعاعيا قبل استعمالها.

10 - المنتجات المتعلقة بنظافة الجسم والتجميل المحتوية في تركيبها إما على مادة لها مفعول علاجي بالمعنى المذكور في المادة الأولى أعلاه أو على مواد سامة تتجاوز جرعاتها ودرجات تركيزها تلك المحددة بنص تنظيمي ؛

11 - المنتجات الخاصة بالحماية المحتوية في تركيبها على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل في حد ذاتها أغذية ولكن وجودها يضيف على هذه المنتجات إما خاصيات معينة مطلوبة في العلاج بواسطة الحماية أو خاصيات وجبات الاختبار ؛

12 - مشتقات الدم الثابتة ؛

13 - المنتجات المقدمة على أنها مزيلة للرغبة في التدخين أو مقلصة من الإدمان عليه ؛

14 - المركبات المستعملة في تطهير الدم ؛

15 - محاليل الدياليز الصفاقية ؛

16 - الغازات الطبية ؛

17 - مبيدات الحشرات ومبيدات القراديات المخصصة للاستعمال على الإنسان أو الحيوان ؛

18 - المحضرات المستخلصة من النباتات الطبية المسجلة في دستور الأدوية ؛

19 - المحضر الصيدلي الجزأ الذي هو كل عقار بسيط وكل مادة كيميائية وكل محضر مستقر ورد وصفه في دستور الأدوية الجاري به العمل محضر بمؤسسة صيدلية أو مجزأ من طرفها أو من طرف الصيدلية التي تقوم بصرفه.

المادة 3

تعتبر مواد فاعلة المواد المشتملة على خاصيات دوائية في مدلول المادة الأولى أعلاه.

اسم كل مادة فاعلة هو اسمها العلمي المستعمل عادة أو اسمها المتعارف عليه دوليا (DCI)، ولا يمكن أن يكون التدين برموز كيميائية إلا تنمة للاسم.

يقصد بجرعة كل مادة فاعلة :

• إما وزن الجرعة الواحدة ؛

• أو نسبتها المئوية من وزن المحضر ؛

• أو إذا تعلق الأمر بمنتوج يتم قياسه بوحدات بيولوجية، عدد الوحدات الموجودة في مقدار متناول أو في السنتمتر المكعب أو في كمية محددة من المنتوج ذات وزن معين، وكل ذلك مع تعريف الوحدة الحيوية المستعملة.

يجب أن يكون كل تعديل في الإشهار لدى العموم أو لدى مهني الصحة يتعلق بالتغيير المذكور موضوع تأشيرة جديدة أو إيداع جديد لدى الإدارة حسب الحالة وذلك وفقا لأحكام المادتين 42 و 44 من هذا القانون.

المادة 11

لا يعفي القيام بالإجراءات المنصوص عليها في المادة 8 أعلاه الصانع أو / والحاصل على الإذن بالعرض في السوق، من تحمل المسؤولية التي قد تقع على عاتق أحدهما أو كليهما حسب الحالة بموجب أي تشريع آخر جاري به العمل وذلك بسبب عيب في صنع الدواء أو عندما تظهر على المدى القصير أو المتوسط أو البعيد تأثيرات ضارة وغير متوقعة للدواء بعد عرضه للاستهلاك.

المادة 12

يتوقف كل تغيير في شخص صاحب الإذن بالعرض في السوق على إذن بالتحويل تسلمه الإدارة.

تحدد بنص تنظيمي كفاءات تكوين الملف المتعلق بطلب الإذن بالعرض في السوق أو تحويله وكذا أجل منح الإذن المذكور.

المادة 13

يجب على الحاصل على الإذن بالعرض في السوق أن يقوم، على الفور، بإخبار الإدارة بكل عنصر جديد تسبب أو من شأنه أن يتسبب في تغيير عناصر الإذن بالعرض في السوق أو تميمها ولاسيما بكل منع أو قيد تفرضه السلطات المختصة ببلد المنشأ.

المادة 14

إذا كان من شأن استعمال مستحضر مآذون بعرضه في السوق أن يشكل خطرا على الصحة العمومية، جاز لوزير الصحة أن يقوم، على سبيل الوقاية، بإيقاف الإذن ومنع بيع المستحضر بقرار معلل إلى غاية اتخاذ القرار النهائي. ويجب أن يصدر هذا القرار داخل أجل ستة أشهر بعد دعوة صاحب الإذن إلى تقديم تفسيراته. وإذا لم يقدمها داخل الأجل المذكور سحب منه الإذن بقوة القانون.

ويمكن للإدارة أن تقوم بجميع الإجراءات التي تراها ضرورية لنشر القرار المتعلق بإيقاف الإذن بالعرض في السوق أو سحبه. وعند إيقاف الإذن أو سحبه وجب على الصانع أو المستورد اتخاذ كافة التدابير قصد إيقاف توزيع مستحضره وصرفه ولاسيما لدى المتوفرين على المخدرات.

المادة 15

على الإدارة أن تقرر وقف أو سحب الإذن وفق الكيفيات المنصوص عليها بنص تنظيمي إذا ثبت لها :

1 - غياب المفعول العلاجي أو أن استعمال المستحضر لا يمكن من تحقيق النتائج العلاجية المرجوة ؛

2 - أن المستحضر لا يتضمن التركيبة النوعية أو الكمية المصرح بها، وذلك بغض النظر عن تطبيق العقوبات المقررة في النصوص الجاري بها العمل المتعلقة بزجر الغش ؛

الباب الثاني

أحكام متعلقة بالأدوية

الفرع الأول

الإذن بالعرض في السوق

المادة 7

يجب أن يكون كل دواء مصنع أو مستورد أو مصدر ولو في شكل عينات، موضوع إذن مسلم من طرف الإدارة، قبل تسويقه أو توزيعه سواء بالمجان أو بمقابل، بالجملة أو بالتقسيم، وذلك وفق الأشكال الآتي ذكرها :

• إما في شكل إذن بالعرض في السوق يضمن رقمه في التوضيب الثانوي لكل دواء موجه للتسويق ؛

• وإما في شكل إذن خاص في ما يتعلق بالعينات المقدمة لغرض تسجيل المنتجات والتجارب السريرية أو في ما يتعلق بالأدوية الموصوفة وغير المسجلة في المغرب أو في ما يتعلق باستعمال مؤقت لبعض الأدوية المخصصة لعلاج أمراض خطيرة أو نادرة عند عدم وجود علاج خاص بها في المغرب.

المادة 8

لا يمكن أن يسلم الإذن بالعرض في السوق إلا إذا خضع الدواء مسبقا لتجربة خاصة ترمي إلى :

1 - بيان فعالية الدواء ؛

2 - ضمان عدم ضرره حين استعماله في ظروف عادية ؛

3 - توضيح منفعته العلاجية ؛

4 - تحديد التكافؤ الحيوي عندما يتعلق الأمر بدواء جنيس.

إضافة إلى ذلك، يتعين على الصانع أو المستورد أن يثبت أنه :

* عمل على إجراء التحليل النوعي والكمي للدواء ؛

* يتوفر فعلا على طريقة الصنع وإجراءات المراقبة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج أثناء الإنتاج الصناعي.

المادة 9

يمكن أن يتوقف منح الإذن بالعرض في السوق لدواء مستورد على إجراء زيارة لموقع الصنع من قبل مفتشي الصيدلة.

ويكون الهدف من هذه الزيارة التأكد من أن الدواء المراد استيراده تم تصنيعه وفقا لقواعد حسن إنجاز الصنع تعادل القواعد الجاري بها العمل في المغرب.

المادة 10

يجب أن يكون كل تغيير في تركيبة المستحضر الصيدلي أو في الخصائص الأساسية لتوضيبيه أو فيهما معا، موضوع إذن جديد بالعرض في السوق.

الفرع الثاني

أحكام متعلقة بصناعة الأدوية واستيرادها وتصديرها
وبيعها بالجملة وتوزيعها بالجملة

المادة 18

يراد :

- بالصناعة : مجموع العمليات المتعلقة بشراء المواد الأولية وأدوات التوضيب والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص وتخزين الأدوية ؛

- بالصانع : كل صيدلي أو شركة صيدلية تملك مؤسسة صيدلية صناعية تقوم بصناعة الأدوية بغرض بيعها بالجملة ؛

- بالبيع بالجملة : البيع لفائدة المؤسسات الصيدلية الموزعة بالجملة المعرفة في الفقرة 3 من المادة 74 أدناه ؛

- بالتوزيع بالجملة : بيع الأدوية لفائدة صيادلة الصيدليات.

المادة 19

لا يمكن القيام بصناعة الأدوية واستيرادها وتصديرها وبيعها بالجملة إلا من طرف المؤسسات الصيدلية الصناعية المعرفة في الفقرة الثانية من المادة 74 من هذا القانون.

غير أنه يمكن للمؤسسات الصيدلية الموزعة بالجملة تصدير الأدوية شريطة الحصول على إذن من طرف المؤسسة الصيدلية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق.

المادة 20

يجب أن تخضع صناعة كل دواء لقواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

وتخضع كل حصة من الأدوية تم إنتاجها قبل تسويقها من طرف المؤسسة الصيدلية المنتجة لتحاليل المطابقة قصد التأكد من جودة الحصة المذكورة وإثبات صلاحيتها للاستهلاك.

المادة 21

يعتبر دواء سريا كل دواء بسيط أو مركب تتم حيازته بغرض البيع أو يعرض للبيع أو يباع دون أن يتضمن عنصر من عناصر توضيحه أحد البيانات الواردة بعده :

أ - إسم وعنوان الصيدلي باستثناء الأدوية التي لا يسمح حجم أشكالها الخارجية بكتابتها والتي يجب توضيحه في علبة تحمل البيانات المطلوبة ؛

ب - اسم ومقدار كل مادة فاعلة يتضمنها المنتج المعروض للبيع.

إذا كان المنتج مقيدا في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل أو في الكتيب المنصوص عليه في الفقرة 5 من المادة 5 أعلاه، أمكن استبدال البيانين الواردين في (ب) أعلاه بالاسم الذي ورد به الدواء في الدساتير أو الكتيب المذكور متبوعا، عند الاقتضاء، بمرجع طبعتها.

3 - عدم إجراء المراقبة على المواد الأولية أو المنتجات في طور الصنع أو عند الاقتضاء المستحضر الجاهز ؛

4 - أن صاحب الإذن بالعرض في السوق لم يعد يزود السوق بصفة عادية لمدة ستة أشهر متواصلة أو لا يحترم الأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في مجال المدخرات الاحتياطية ؛

5 - أن الإذن تم سحبه كعقوبة إضافية لإدانة قضائية بسبب ارتكاب مخالفات لأحكام هذا القانون ؛

6 - عدم قيام صاحب الإذن بتسويق المنتج داخل أجل 12 شهرا ابتداء من تاريخ حصوله على الإذن. ويمكن تمديد هذا الأجل بصفة استثنائية من طرف الإدارة شريطة الإدلاء بمبررات.

ويمكن كذلك للإدارة أن تقرر سحب الإذن بناء على طلب مبرر من صاحبه. ويتم هذا السحب بعد تقدير المبررات المقدمة وتقييم آثار هذا السحب على تمويل السوق.

المادة 16

خلافا لجميع الأحكام التشريعية والتنظيمية القاضية بإحداث أي نظام للحماية كيفما كان نوعه يخص مستحضرا صيدليا، تؤهل الإدارة لاتخاذ جميع التدابير اللازمة من أجل تيسير الاستفادة من العلاج، وذلك لدواعي الصحة العامة في حالة وجود وضعية وبائية خطيرة أو حالة استعجالية قصوى أو حالة وقوع كارثة وطنية. ولا يمكن اللجوء إلى هذه الإجراءات إلا إذا كان المستحضر الصيدلي المعني بالأمر موضوعا رهن إشارة الجمهور ومعروضا بكمية غير كافية أو متسما بجودة ضعيفة أو كان ثمنه مرتفعا بصورة غير عادية.

تتخذ التدابير المشار إليها أعلاه طبقا للمسطرة المنصوص عليها في الفقرة الثانية من المادة 67 من القانون رقم 17.97 المتعلق بحماية الملكية الصناعية.

طبقا لأحكام المادة 55 من القانون رقم 17.97 المشار إليه أعلاه، يمكن لمؤسسة صيدلية صناعية ترغب في عرض دواء جنيس بالسوق أن تقوم بأي اختبار أو تجربة على المستحضر الصيدلي المرجعي قبل انقضاء أجل البراءة التي تحمي هذا الأخير وذلك بغرض تكوين الملف المتعلق بالعرض في السوق.

ولا يمكن تسويق الدواء الجنيس إلا بعد انقضاء أجل البراءة التي تحمي المستحضر الصيدلي المرجعي.

المادة 17

بالرغم من جميع الأحكام التشريعية والتنظيمية المخالفة، يظل سعر بيع الأدوية المصنعة محليا أو المستوردة للعموم محددا من لدن الإدارة وفق الشروط والكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

ويمنع بيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية غير الدوائية موضوع التبرع.

المادة 24

يجب على كل مؤسسة صيدلانية صناعية مصدرة لدواء أن تطلب من الإدارة منحها شهادة البيع الحر تثبت أن الدواء موضوع التصدير حاصل على الإذن بالعرض في السوق.

كما يتعين على المؤسسة الصيدلانية الصناعية المصنعة لدواء بغرض تصديره أن تطلب من الإدارة شهادة تثبت احترام المؤسسة لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 20 من هذا القانون.

وتحدد بنص تنظيمي كفاءات إيداع طلب الشهادات المشار إليهما في الفقرتين 1 و 2 من هذه المادة وآجال تسليمهما وكذا مدة صلاحيتهما.

ولا يمكن تصدير دواء تم إيقاف أو سحب الإذن بعرضه في السوق.

المادة 25

تتولى المؤسسات الصيدلانية الصناعية المعرفة في الفقرة الثانية من المادة 74 أدناه بيع الأدوية بالجملة.

المادة 26

لا يمكن توزيع الأدوية بالجملة إلا من طرف المؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة المعرفة في الفقرة الثالثة من المادة 74 من هذا القانون.

غير أنه يمكن للمؤسسات الصيدلانية الصناعية أن تتولى توزيع الأدوية مباشرة على الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات.

ويمكن للمؤسسات الصيدلانية الصناعية المنتجة للغازات الطبية القيام بتوزيعها مباشرة على المصحات والمؤسسات التي تدخل في حكمها والصيدليات.

المادة 27

استثناء من أحكام المادتين 19 و 26 من هذا القانون، يظل معهد باستور بالمغرب مؤهلا للقيام بعمليات صنع واستيراد وتسويق الأدوية ذات الأصل البيولوجي والأدوية المناعية المعرفة في البند 7 من المادة 2 أعلاه.

ويجب على المعهد المذكور أن يتقيد عند إنجاز هذه العمليات بجميع الأحكام المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية الصناعية المنصوص عليها في هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه.

المادة 28

استثناء من أحكام المادتين 19 و 26 من هذا القانون، يظل المركز الوطني للطاقة والعلوم والتقنيات النووية مؤهلا لإنجاز صنع الأدوية الصيدلانية المشعة المعرفة في البند 9 من المادة 2 أعلاه واستيرادها وتسويقها.

ويتعين على المركز المذكور أن يتقيد عند إنجاز هذه العمليات بجميع الأحكام المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية الصناعية المنصوص عليها في هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه.

ولا يعتبر المنتج دواء سريا وإن كانت تركيبته غير معرفة تعريفا كافيا، عندما يكون اسم ونوعية المواد الأولية المستعملة في صنعه أو تحضيره وكذا الطرق المتبعة لهذا الغرض دقيقة إلى درجة يمكن من جراء تطبيقها الحصول على دواء مشابه للدواء المعني.

ولا يجوز في أي حال من الأحوال، أن يعوض رقم التسجيل الموجود بسجل الوصفات البيانين المشار إليهما في البند «ب» من هذه المادة، ما عدا فيما يخص المحضرات الوصفية.

يمنع تحضير الأدوية السرية وصنعها وبيعها وكذا كل إشهار أو إعلان متعلق بها.

المادة 22

إضافة إلى الإذن بالعرض في السوق المسلم طبقا لأحكام المادة 7 أعلاه، يخضع استيراد الأدوية لتأشيرة صحية تسلمها الإدارة قصد تتبع مسار الدواء المستورد ولاسيما في ما يتعلق بإمكان صنعه أو منشئه.

تحدد بنص تنظيمي كفاءات إيداع طلب الحصول على التأشيرة الصحية وكذا شروط منحها أو إيقافها أو سحبها.

المادة 23

باستثناء حالة الكوارث التي تصيب البلاد، يجب أن تكون الأدوية والمنتجات الصيدلانية غير الدوائية الواردة من الخارج في شكل تبرعات، موضوع تصريح لدى الإدارة يقدمه الطرف المرسل إليه 30 يوما كاملة، قبل إرسالها. ويمكن للإدارة، خلال هذا الأجل، أن تعترض بقرار معلل على دخول الأدوية والمنتجات المذكورة التراب الوطني.

يجب أن يكون التصريح بالتبرع مصحوبا بوثائق تخول للإدارة التأكد من :

* أن الأدوية أو المنتجات مصنوعة وفق معايير معادلة لتلك الجاري بها العمل بالمغرب ؛

* أنها تسوق داخل بلد المنشأ ؛

* أن تاريخ انتهاء صلاحيتها يفوق أو يساوي سنة واحدة ؛

* أن توضيحها يشير إلى رقم الحصة وتاريخ الصلاحية وكذا إلى تقدير الجرعات والإسم المتعارف عليه دوليا عندما يتعلق الأمر بأدوية.

ويجب أن يرفق التصريح كذلك بشهادة تحدد اسم المتبرع وعنوانه وهوية الطرف المستفيد وكذا اسم وعنوان الصيدلي المكلف بالإشراف على العملية.

ولا يمكن أن يكون الطرف المستفيد إلا مستشفى عموميا أو مركزا استشفائيا أو مصلحة صحية تابعة للدولة أو الجماعات المحلية أو الهلال الأحمر المغربي أو جمعية معترف لها بصفة المنفعة العامة تعمل في المجال الصحي.

إضافة إلى ذلك، يجب أن يتم دخول الأدوية المصنفة كمخدرات أو ذات مؤثرات عقلية إلى التراب الوطني وفق التشريع الجاري به العمل، وعند الاقتضاء، الاتفاقيات الدولية المنظمة لهذه المنتجات.

المادة 32

لا يجوز للصيدلي أن يزيل توضيب مستحضر صيدلي خاضع للتشريع المتعلق بالمواد السامة قصد مزجه في محضر وصفي. ولا يمتد هذا المنع إلى المستحضرات المخصصة للاستعمال على الجلد.

المادة 33

فضلا عن الأحكام التشريعية المتعلقة بالمواد السامة، يجب على الصيادلة تسجيل الوصفات التي تحتوي على المستحضرات الوصفية في سجل الوصفات المرقم والمؤشر عليه من طرف السلطات المختصة أو، عند الاقتضاء، في أي نظام آخر للتسجيل معتمد من لدن الإدارة. ويجب أن يتضمن محتوى التسجيل رقما ترتيبيا واسم الطبيب واسم المريض وعنوانه وكذا تاريخ تسليم المستحضر الوصفي. ويتم حفظ هذا السجل لمدة عشر سنوات على الأقل.

المادة 34

يجب على الصيدلي أن يتأكد، قبل تسليم أي دواء موصوف من قبل طبيب أو جراح أسنان أو قابلة أو بيطري من أن الوصفة محررة بشكل واضح وتحمل تاريخ تحريرها، وكذا التوقيع بخط يد محررها وختمه واسمه وصفته مكتوبة بكاملها وعنوانه وعندما يتعلق الأمر بطفل يقل عمره عن 12 سنة، اسمه وسنه.

وعندما تتعلق الوصفة بدواء بيطري يجب على الصيدلي أن يتأكد أيضا أنها تشير إلى هوية مالك الحيوان المعني وعنوانه وإلى نوع الحيوان.

المادة 35

لا يمكن للصيدلي أن يصرف دواء موصوفا بمقدار يفوق المقدار المشار إليه في جدول المقادير القصى المنصوص عليه في دستور الأدوية الجاري به العمل إلا إذا كانت الوصفة تحدد أيضا المقدار بالحروف مسبقا بعبارة التحذير «أقول وأؤكد».

وإذا تبين للصيدلي أن الوصفة محررة بطريقة تثير الشك أو أنها تشكل خطرا من حيث تأثيراتها وجب عليه أن يرجع إلى الموقع عليها قبل تسليم المنتج المعين.

وإذا تعذر على الصيدلي الاتصال بالموقع على الوصفة فإنه يمتنع عن صرف الدواء أو الأدوية الموصوفة وينصح المريض بمراجعة طبيبه.

المادة 36

إذا تعلق الوصفة بمحضر وصفي وجب على محررها أن يشير بخط واضح إلى كل المواد الفاعلة والسواغات المستعملة لإعداد المحضر وكذا مقاديرها.

المادة 37

إذا بدا للصيدلي ضرورة الاحتفاظ بوصفة الأدوية، ولاسيما في الحالات المنصوص عليها في التشريع المتعلق بالمواد السامة، فإنه لا يجوز له الامتناع عن تسليم المريض نسخة منها مصادقا على مطابقتها للأصل من لدنه وتحمل خاتم صيدليته ورقم سجل الوصفات.

الفرع الثالث

أحكام متعلقة بصرف الأدوية

المادة 29

يراد بالصرف في مدلول هذا القانون العمل الصيدلي الذي يكمن في :
- تسليم دواء أو منتج صيدلي غير دوائي مع تحليل الوصفة الطبية أو الطلبية المتعلقة بهما ؛
- وضع المعلومات الضرورية رهن إشارة العموم حول حسن استعمال الأدوية والمواد الصيدلية وكذا الأعمال المرتبطة بالنصائح الوقائية والتربية الصحية ؛
- النصح باستعمال دواء لا يكون تسليمه مقيدا بحكم القانون بضرورة الإدلاء بوصفة طبية.

المادة 30

تمارس الأعمال التالية من لدن صيادلة الصيدليات دون غيرهم :
* تحضير الأدوية المشار إليها في البنود 1 و 2 و 3 من المادة 2 أعلاه ؛
* حيازة المواد التالية بغرض الصرف للعموم ؛
- الأدوية وكذا مواد التضميد والمنتجات والمواد المعرفة في المادة 4 أعلاه ؛
- الألبان والأغذية اللبنية المغذية المخصصة للرضع وأغذية الحمية المخصصة للرضع من العمر الأول ؛
ويمكنهم بصفة ثانوية حيازة وبيع ما يلي :
* جميع العقاقير وجميع المنتجات الكيماوية أو المحضرات الصيدلية علاوة على تلك الواردة في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل شريطة أن تحمل لصيقة وأن تباع وفقا لمكوناتها ؛
* المنتجات المخصصة للصيانة أو لوضع العدسات البصرية اللصيقة ؛
* الكواشف الموضبة بغرض بيعها للعموم ؛
* الألبان والأغذية اللبنية القوتية المخصصة للرضع وأغذية الحمية المخصصة للرضع من العمر الثاني ؛
* الزيوت العطرية ؛
* المصاصات والرضاعات وقرور الرضاعة.

المادة 31

يجب أن يتم تحضير الأدوية المحددة في البنود 1 و 2 و 3 من المادة 2 من هذا القانون، وتوضيها بالأماكن التابعة للصيدلية وتحت عنوان هذه الأخيرة.

يجب على الصيادلة الذين يقومون بإعداد هذه المحضرات الالتزام بقواعد حسن إنجاز الأعمال الصيدلية التي تحددها الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

تمنح تأشيرة الإشهار لمدة سنة قابلة للتجديد في حدود مدة صلاحية الإذن بالعرض في السوق وتسلم تحت رقم ترتيبي يتعلق بطريقة أو طرائق محددة للنشر. ويجب أن يشار في كل إشهار يتم بثه للعموم إلى الرقم الذي سلمت بموجبه التأشيرة.

لا ينتج عن تأشيرة الإشهار أية ضمانات من طرف الإدارة فيما يتعلق بخصائص المنتج وتأثيراته العلاجية.

يجب تقديم طلب جديد للإدارة بخصوص أي تغيير يلحق موضوع التأشيرة المسلمة.

وتحدد بنص تنظيمي شروط منح تأشيرة الإشهار أو إيقافها أو سحبها.

المادة 43

يجب أن يتم كل إشهار تحت مسؤولية الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلية الصناعية المرخص لها والحاصلة على الإذن بالعرض في السوق.

المادة 44

يجب أن يكون كل إشهار لدواء ما لدى مهنيي الصحة المؤهلين لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها في ممارسة مهنتهم موضوع إيداع لدى الإدارة المختصة قبل نشره بـ 15 يوما وتحدد هذه الإدارة كيفية الإيداع.

ويجب أن تكون جميع المعلومات المتضمنة في الإشهار المذكور صحيحة ومحيية ويمكن التحقق منها وشاملة بحيث يستطيع الشخص الموجهة إليه تكوين فكرة عن القيمة العلاجية للدواء.

ولا يمكن أن يتضمن الإشهار أي عرض بمكافآت أو أشياء أو منتجات أو مزايا مادية يتم منحها بطريقة مباشرة، كيفما كانت طبيعتها، ما لم تكن غير ذات قيمة.

المادة 45

يجب أن يكون كل إشهار لفائدة المؤسسات الصيدلية الصناعية المرخص لها موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة وفق الكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 46

يمكن للمؤسسات الصيدلية الصناعية من أجل القيام بإشهار الأدوية المنصوص عليه في المادة 38 أعلاه أن تلجأ إلى خدمات :

* وكالات الإعلام الطبي والصيدلي ؛

* المندوبين الطبيين والصيدليين.

يجب على الأشخاص الذين يقدمون معلومات عن الأدوية من خلال السعي لجلب الزبناء أو البحث عنهم أن يتوفروا على معارف علمية كافية مثبتة بدبلومات أو مؤهلات أو شهادات تحدد الإدارة لأئحتها بنص تنظيمي.

غير أن الأشخاص المزاولين، في تاريخ نشر هذا القانون بالجريدة الرسمية مهام ممثل أو زائر طبي، يستمرون في مزاولة مهامهم بهذه الصفة.

الفرع الرابع

الإشهار المتعلق بالأدوية

المادة 38

من أجل تطبيق أحكام هذا القانون، يراد بإشهار الأدوية كل أشكال الإعلام بما فيها السعي لجلب الزبناء أو البحث عنهم أو التحفيز الذي يهدف إلى الحث على وصف الأدوية المذكورة أو تسليمها أو بيعها أو استهلاكها.

غير أنه لا يدخل في حكم الإشهار :

* الإعلام الذي يقوم به صيادلة الصيدليات والصيدالة مسيرو مخزونات الأدوية بالمصحات في إطار مزاولة مهامهم ؛

* المراسلة المرفقة، عند الاقتضاء، بكل وثيقة غير إشهارية ضرورية للإجابة على سؤال محدد يتعلق بدواء معين ؛

* المعلومات العلمية الدقيقة والوثائق المرجعية المتعلقة على الخصوص بتغيير التوضيب والتحذيرات المرتبطة بالتأثيرات غير المرغوب فيها في إطار الاحتراز الدوائي وكذا قوائم البيع ولوائح الأسعار وذلك إذا لم تتم الإشارة فيها إلى أية معلومة حول الدواء ؛

* المعلومات المتعلقة بالصحة أو بأمراض بشرية أو حيوانية على ألا تتم الإشارة فيها إلى دواء معين ولو بصفة غير مباشرة.

المادة 39

يجب ألا يكون الإشهار المعرف في المادة 38 أعلاه خادعا وألا يمس بحماية صحة الأشخاص، ويجب على الإشهار أن يقدم الدواء أو المنتج بطريقة موضوعية وأن يسهل حسن استعماله.

كما يجب أن يكون مطابقا لملف الإذن بالعرض في السوق.

المادة 40

لا تكون موضوع إشهار في مدلول المادة 38 أعلاه إلا الأدوية المستفيدة من الإذن بالعرض في السوق.

المادة 41

لا يقبل إشهار دواء ما لدى العموم إذا كان خاضعا لوصفة طبية أو قابلا لإرجاع المصاريف من طرف أنظمة التأمين عن المرض أو يتضمن الإذن بعرضه في السوق قيودا تتعلق بالإشهار لدى العموم بسبب خطر قد يلحق بالصحة العمومية.

غير أنه يمكن القيام بحملات إشهارية لدى العموم فيما يتعلق باللقاحات والأدوية المتعلقة بتنظيم النسل أو بمحاربة التدخين.

يرفق إشهار دواء لدى العموم وجوبا برسالة تحذير وإحالة إلى استشارة الصيدلي متبوعة بعبارة «راجع الطبيب عند استمرار الأعراض».

المادة 42

يتوقف كل إشهار لدى العموم على الحصول على تأشيرة تسلم لهذا الغرض.

لا يجوز بيع الأدوية غير الصالحة للبيع والأدوية التي انتهى تاريخ صلاحيتها أو صرفها، وتصبح غير صالحة للاستهلاك ويتعين إرجاعها قصد إتلافها إلى المؤسسة الصيدلانية التي صنعتها، إما مباشرة أو عن طريق المؤسسة الصيدلانية الموزعة بالجملة التي قامت بتوزيعها.

يجب إتلاف الأدوية غير الصالحة للاستهلاك وفق التشريع والتنظيم الجاري بهما العمل وشروط تكفل عدم الإضرار بالصحة العامة والبيئة.

يجب أن يحرر في شأن لأدوية التي تم إتلافها وكذا عمليات الإتلاف محضر يضمن في سجل خاص يمسكه الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية أو صيدلي الصيدلية أو الصيدلي مسير مخزون الأدوية بالمصحة.

المادة 51

يجب حفظ الأدوية ونقلها وكذا إتلاف الأدوية غير الصالحة للاستهلاك في إطار احترام قواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع وقواعد حسن الإنجاز المتعلقة بالصيدلية ومخزون الأدوية بالمصحة المنصوص عليها في المواد 20 و 31 و 70 من هذا القانون.

لا تنقل المواد الصيدلانية إلا بواسطة التجهيزات الضرورية والمناسبة لاحترام المسالك الدوائية والحفاظ على سلسلة التبريد بشكل يطابق قواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع المشار إليها في المادة 20 أعلاه.

الباب الثالث

المنتجات الصيدلانية غير الدوائية

المادة 52

تكون المنتجات الصيدلانية غير الدوائية المعرفة في المادة 4 أعلاه موضوع تسجيل لدى الإدارة قبل عرضها في السوق. وتحدد كفاءات التسجيل ومدة صلاحيته بنص تنظيمي.

المادة 53

يتم تسجيل المنتجات الصيدلانية غير الدوائية عندما يثبت الصانع أو المستورد أنه :

- 1 - تم التحقق من عدم ضرر المنتج في حالة استعماله في ظروف عادية وأن المنتج خضع لتحليل نوعي وكمي ؛
- 2 - توجد فعلا طريقة للصنع وإجراءات مراقبة من شأنها ضمان جودة المنتج في مرحلة الإنتاج الصناعي.

ويمكن للإدارة أن ترفض التسجيل في حالة عدم استيفاء الشروط المنصوص عليها في البندين 1 و 2 من هذه المادة كما يمكن لها أن توقفه أو تلغيه إذا أصبحت هذه الشروط غير متوفرة.

المادة 54

لا يعفى قيام الصانع بالإجراءات المنصوص عليها في المادتين 52 و 53 أعلاه من المسؤولية التي قد تقع على عاتقه وفق الشروط المنصوص عليها في النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل، بسبب عيب في صنع المنتج أو عندما تظهر على المدى القصير أو المتوسط أو البعيد تأثيرات ضارة وغير متوقعة بعد عرضه للاستهلاك.

يجب على المؤسسات الصيدلانية الصناعية التي تلجأ إلى خدمات المندوبين الطبيين والصيدليين، وعند الاقتضاء، الممثلين والزائرين الطبيين، أن تحرص على تحيين معارف هؤلاء الأشخاص، وأن تأمرهم بتزويد المقابلة بجميع المعلومات المرتبطة باستعمال الأدوية موضوع الإشهار وخاصة فيما يتعلق بالآثار غير المرغوب فيها والتي تبلغ إلى علمهم من قبل الأشخاص الذين تمت زيارتهم.

المادة 47

لا يجوز تقديم عينات الأدوية المجانية إلا لمهنيي الصحة المؤهلين لوصف الأدوية أو صرفها أو استعمالها أثناء مزاولة مهنتهم من أجل التعريف بها في حدود علمين عن كل عينة.

ويجب أن تكون العينات مطابقة للمستحضرات الصيدلانية المعنية وحاملة لعبارة «عينة مجانية يمنع بيعها».

يمنع تسليم عينات الأدوية بالأمكان التي يلجها العموم بمناسبة انعقاد المؤتمرات الطبية أو الصيدلانية.

يمنع تسليم عينات أدوية تحتوي على مواد تصنف ضمن المؤثرات العقلية أو المخدرات أو التي ينطبق عليها كليا أو جزئيا التشريع المتعلق بالمخدرات.

يمنع على وكالات الإعلام الطبي والصيدلي تسلم طلبيات الأدوية من لدن صيدليي الصيدليات.

المادة 48

يجب أن تتم حيازة عينات الأدوية تحت مسؤولية الصيدلي المسؤول بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية وبأماكن معدة لهذا الغرض وملائمة لحفظها.

المادة 49

يجب على الصيادلة المسؤولين التصريح بمندوبيهم الطبيين والصيدليين، وعند الاقتضاء، الممثلين والزائرين الطبيين التابعين لهم لدى الإدارة التي تسلم لهؤلاء الأشخاص شهادة تسمح لهم بحيازة عينات الأدوية.

الفرع الخامس

القواعد المتعلقة بحفظ الأدوية ونقلها

وبإتلاف الأدوية غير الصالحة للاستهلاك

المادة 50

يجب حفظ الأدوية ونقلها بكيفية تصون جودتها وتجنبها التلف.

يجب على الصيدلي أن يقوم بصفة منتظمة بجرد الأدوية المخزونة لديه بغرض التأكد من تاريخ صلاحيتها. كما يجب عليه سحب الأدوية التي انتهى تاريخ صلاحيتها من الرفوف وعزلها في المكان المخصص للحجر الصحي بالصيدلية بعيدا عن الأدوية الصالحة للاستهلاك وذلك بهدف إرجاعها إلى المؤسسة الصيدلانية المعنية بقصد إتلافها.

ويتحمل الصيدلي صاحب المشروع أتعاب المهندس المساح الطبوغرافي.

- رخصة السكن أو شهادة المطابقة مسلمة طبقاً للتشريع المتعلق بالتعمير أو عند عدم وجودها شهادة إدارية مسلمة من لدن السلطة المحلية المختصة تبين أن المحل المقترح لإيواء الصيدلية المزمع إحداثها بناية قديمة ؛

- عقد اقتناء المحل أو كرائه أو عقد الوعد بالاقتناء أو الكراء ؛

وفي حالة اقتناء الأصل التجاري لصيدلية، يتعين القيام بالإجراءات اللازمة لذلك بواسطة موثق.

ويجب أن يكون رفض تسليم ملف الطلب معللاً كتابة.

المادة 58

تتم مراقبة مطابقة محل الصيدلية للمعايير المشار إليها في المادة 57 أعلاه من طرف لجنة يحددها بنص تنظيمي وتضم وجوباً ممثلاً عن هيئة الصيدالة.

يسلم الإذن بإحداث الصيدلية داخل أجل 60 يوماً الموالية لتاريخ إيداع الطلب المقدم من لدن الصيدلي المعني، ويجب أن تبلغ إلى الإدارة وهيئة الصيدالة نسخة من الإذن المذكور.

عندما يتطلب المحل المقترح تهيئة تكميلية، يطلب من الصيدلي المعني بالأمر إنجاز الأشغال وإقامة التجهيزات الضرورية ويمنح له عندئذ أجل جديد مدته 30 يوماً قبل إجراء مراقبة المطابقة للمرة الثانية.

وإذا لم يتم إنجاز أشغال التهيئة المطلوبة عند انصرام الأجل الجديد، اعتبر طلب الصيدلي المعني بالأمر لاغياً.

ويجب أن يكون رفض تسليم الإذن معللاً كتابة.

ويصبح الإذن بإحداث الصيدلية لاغياً إذا لم يتم فتحها في وجه العموم داخل أجل سنة من تاريخ الحصول على الإذن.

وفي حالة رفض تسليم الإذن بفتح الصيدلية من قبل السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة، يمكن لطالب الإذن، وقبل اللجوء إلى المحاكم المختصة، أن يتقدم بطعن استعطافي أمام الإدارة.

المادة 59

يتوقف نقل الأنشطة المهنية من صيدلية إلى أخرى على إذن من السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة المزمع إقامة الصيدلية الجديدة في دائرة نفوذها تسلمه وفق الشروط المنصوص عليها في المادتين 57 و 58 أعلاه. ويجب أن تبلغ نسخة من الإذن المذكور إلى الإدارة وهيئة الصيدالة.

يصبح الإذن بنقل الصيدلية لاغياً إذا لم يتم فتح الصيدلية الجديدة في وجه العموم داخل أجل ستة أشهر من تاريخ الحصول عليه.

يترتب تلقائياً على تسليم الإذن بنقل الأنشطة المهنية إلغاء الإذن الأول.

القسم الثاني

مزاولة الصيدلة

الباب الأول

أماكن مزاولة الصيدلة

المادة 55

أماكن مزاولة مهنة الصيدلة هي الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات والمؤسسات الصيدلية.

الفرع الأول

الصيدليات

المادة 56

يراد بالصيدلية المؤسسة الصحية المختصة بالقيام بصفة حصرية أو ثانوية بالعمليات المشار إليها في المادة 30 أعلاه.

المادة 57

يتوقف إحداث صيدلية على الحصول على إذن تسلمه السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي يعترف إقامة الصيدلية في دائرة نفوذها وذلك بناءً على محضر معاينة المطابقة الذي تحرره اللجنة المنصوص عليها في المادة 58 بعده.

ويخضع إحداث الصيدلية للقواعد التالية :

- تحدد في 300 متر مقاسة بخط مستقيم المسافة الدنيا التي يجب أن تفصل بين أقرب نهاية واجهة الصيدلية المزمع إنشاؤها وأقرب نهاية واجهة كل صيدلية من الصيدليات المجاورة.

وتحدد بنص تنظيمي كيفية قياس المسافة الدنيا.

- يجب أن يكون للدخول الرئيسي للصيدلية منفذ مباشر إلى الطريق العام ماعداً إذا كانت الصيدلية توجد بمركز تجاري ؛

- يجب أن يكون المحل الذي ستحدث فيه الصيدلية مطابقاً للمعايير التقنية المتعلقة بإقامة الصيدلية والصحة والمساحة المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

بالرغم من جميع الأحكام التشريعية والتنظيمية المخالفة، يمكن أن تقام الصيدليات في مناطق سكنية.

يودع طلب الإذن بإحداث الصيدلية لدى السلطة المحلية المختصة مقابل وصل يبين تاريخ وساعة الإيداع ويرفق الطلب وجوباً بالوثائق التالية تحت طائلة عدم قبول تسلمه :

- الإذن بمزاولة الصيدلة المشار إليه في المادة 93 أو عند الاقتضاء المادة 94 أدناه ؛

- شهادة القيد بجدول هيئة الصيدالة ؛

- شهادة مرفقة بتصميم المسح العقاري أو عند عدم وجوده تصميم الموقع مسلمة من قبل مهندس مساح طبوغرافي محلف تثبت احترام المسافة الدنيا البالغة 300 متر المذكورة ؛

المادة 64

يجب أن يكون العقد التأسيسي للشركة بغرض استغلال صيدلية مطابقاً لأحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه ومدونة الآداب المهنية للصيادلة.

المادة 65

يعتبر باطلاً كل بند أو اتفاقية يكون الغرض منها إثبات أن ملكية صيدلية أو الملكية المشتركة فيها تعود إلى شخص غير صيدلي.

المادة 66

يجب أن يكتب بطريقة واضحة على واجهة الصيدلية، تحت طائلة العقوبات التأديبية، اسم الصيدلي والشهادات الجامعية المحصل عليها في ميدان الصيدلة أو أسماء وشهادات الصيادلة الشركاء عندما يتعلق الأمر بشركة. ولا يجوز الاحتفاظ على واجهة الصيدلية إلا بالأسماء الشخصية والعائلية للصيدلي أو الصيادلة السابقين باستثناء شهاداتهم.

ويجب أن تحرر الفاتورات والإيصالات وكل الوثائق التجارية والمحاسبية باسم الصيدلية والصيدلي أو الصيادلة الشركاء.

المادة 67

يمكن استثناء من أحكام المادتين 62 و 63 أعلاه أن يؤذن لصيدلي أو صيدلة شركاء بإحداث مستودع للأدوية خارج المدار الحضري بناء على طلب رئيس الجماعة المعنية التي لا توجد أي صيدلية بنفوذها الترابي عندما تقتضي المصلحة العامة ذلك والعمل على تسييره تحت مسؤوليتهم.

ويمنح الإذن المذكور إلى صاحب أو أصحاب أقرب صيدلية إلى الجماعة المعنية من لدن السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي توجد الصيدلية في دائرة نفوذها بعد استطلاع رأي المجلس الجهوي لهيئة الصيادلة.

تحدد بنص تنظيمي بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيادلة كيفية استغلال المستودعات المذكورة ومؤهلات المستخدمين العاملين بها وكذا لائحة الأدوية التي تباع بها.

يجب أن تكون مستودعات الأدوية مطابقة للقواعد المتعلقة بالنظافة والصحة المحددة في النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

المادة 68

يصح الإذن بفتح مستودع الأدوية واستغلاله لاغيا في الحالتين التاليتين :

- بمجرد فتح صيدلية بنفس الجماعة طبقاً لأحكام المادة 57 أعلاه ؛
- عندما يقوم الصيدلي الحاصل على الإذن المذكور بنقل صيدليته خارج الجماعة التي كانت الصيدلية مقامة بها ماعداً إذا ظل الصيدلي المذكور هو الأقرب فعلياً إلى المستودع المعني.

ولهذا الغرض، تخبر السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي توجد الصيدلية الجديدة داخل نفوذها السلطة الإدارية التابع لها مكان إقامة الصيدلية الأولى قصد سحب الإذن المتعلق بهذه الصيدلية وإغلاقها.

المادة 60

يجب أن يكون موضوع إذن جديد كل تغيير يطرأ على العناصر المتعلقة بمحل الصيدلية التي على أساسها تم تسليم الإذن بإحداثها بما في ذلك التغيير الذي قد يطرأ على المسافة الدنيا الفاصلة بين الصيدلية المعنية والصيدليات المجاورة.

وإذا كان التغيير المزمع إدخاله يهم واجهة الصيدلية، فإن الإذن الجديد يسلم على أساس احترام المسافة التي تم على أساسها تسليم الإذن الأول بفتح الصيدلية.

غير أن أشغال التهيئة الأخرى المنجزة داخل الصيدلية تكون موضوع تصريح لدى الإدارة وهيئة الصيادلة.

المادة 61

يخضع كراء المحال التي تقام بها الصيدليات لأحكام الظهير الشريف الصادر في 2 شوال 1374 (24 ماي 1955) بشأن عقود كراء الأملاك أو الأماكن المستعملة للتجارة أو الصناعة أو الحرف.

واستثناء من أحكام الفصل 5 من الظهير الشريف المذكور يطبق حق تجديد عقد الكراء ابتداء من تاريخ فتح الصيدلية.

المادة 62

لا يمكن لأي صيدلي أن يمتلك أكثر من صيدلية واحدة، كما يجب عليه أن يكون المالك الوحيد لها وأن يديرها بنفسه مع مراعاة أحكام المادة 63 بعده.

المادة 63

يجوز للصيادلة أن يؤسسوا شركة تضامن بغرض استغلال صيدلية شريطة أن يديرها كافة الشركاء، ولا يمكن لأي منهم أن يمتلك بصفة شخصية صيدلية أخرى أو أن يكون شريكا فيها.

كما يجوز لهم تأسيس شركة ذات المسؤولية المحدودة بشريك واحد أو مجموعة شركاء من أجل استغلال صيدلية شريطة ألا تكون هذه الشركة مالكة لأكثر من صيدلية واحدة، وفي حالة تعدد الصيادلة الشركاء وجب أن يعهد بتسيير الصيدلية إليهم جميعاً.

لا يمكن للصيدلي أن يكون شريكا في أكثر من صيدلية واحدة.

لا يمكن الحد من المسؤولية الجرمية وشبه الجرمية لمسيرى الصيدلية. ويجب أن يكون كافة الصيادلة الشركاء حاصلين على إذن بمزاولة المهنة المشار إليه في المادة 93، وعند الاقتضاء المادة 94 أدناه ومقيدين بجدول هيئة الصيادلة.

ويمنح الإذن بإحداث صيدلية أو استغلالها في إطار شركة للصيادلة الشركاء كل واحد باسمه، ولا يمكنهم مزاولة أي نشاط صيدلي آخر.

الفرع الثاني

مخزونات الأدوية بالمصحات والمؤسسات المعتبرة في حكمها

المادة 69

يمكن للمصحات والمؤسسات المعتبرة في حكمها، المحددة في المادة 21 من القانون رقم 10.94 المتعلق بمزاولة الطب أن تتوفر على مخزون من الأدوية لتلبية حاجياتها الداخلية الخاصة.

يجب أن يوضع مخزون الأدوية تحت مسؤولية صيدلي حاصل على إذن بمزاولة مهنته وفقا لأحكام المادة 93 أدناه.

يجب أن يبرم الصيدلي المعني لهذا الغرض اتفاقية مع المصحة أو المؤسسة المعنية. وتتوقف صحة هذه الاتفاقية على تأشيرة رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدلة الذي يتأكد من مطابقتها بنودها لأحكام هذا القانون وللنصوص المتخذة لتطبيقه ولمدونة الآداب المهنية الخاصة بالصيدلة .

المادة 70

يعتبر الصيدلي المتعاقد مع المصحة أو المؤسسة المعتبرة في حكمها وفقا لأحكام المادة 69 أعلاه مسؤولا عن جميع الأعمال الصيدلانية المنجزة بها. ويجب عليه أن يتقيد في مزاولة مهنته بأحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه وكذا بالأحكام التشريعية المتعلقة بالمواد السامة، كما يمكنه، عند الاقتضاء، الاستعانة بمحضر أو عدة محضرين في مجال الصيدلة طبقا لأحكام المادة 109 من هذا القانون.

المادة 71

يجب على الصيدلي المتعاقد مع مصحة أو مع مؤسسة معتبرة في حكمها بغرض تسيير مخزون الأدوية، إذا كان مالكا لصيدلية، أن تكون صيدليته موجودة بدائرة النفوذ الترابي للجماعة التي توجد بها المصحة المتعاقد معها .

ولا يجوز للصيدلي المذكور المتعاقد من أجل الغرض المشار إليه أعلاه، مع أكثر من مصحة واحدة.

وإذا كان الصيدلي المتعاقد مع المصحة لا يملك أي صيدلية وجب عليه أن يزاول مهنته بصفة شخصية بالمصحة المذكورة.

المادة 72

يتعين على المصحات والمؤسسات المعتبرة في حكمها التزود بالأدوية مباشرة من المؤسسات الصيدلانية المشار إليها في المادة 74 أدناه.

يجب على هذه المؤسسات احتساب ثمن الأدوية لفائدة المصحات والمؤسسات المعتبرة في حكمها على أساس ثمن الأدوية الخاص بالمستشفى والمحدد بنص تنظيمي، كما يجب على هذه الأخيرة فوترة الأدوية التي تصرفها للمرضى المقيمين بها في حدود الثمن المذكور.

المادة 73

يمنع صرف الأدوية أو المنتجات الصيدلانية غير الدوائية مجانا أو بعوض قصد العلاج خارج المصحة أو المؤسسة المعتبرة في حكمها .

الفرع الثالث

المؤسسات الصيدلانية

المادة 74

تشمل المؤسسات الصيدلانية المؤسسات الصيدلانية الصناعية والمؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة.

يقصد بالمؤسسات الصيدلانية الصناعية كل مؤسسة تتوفر على موقع للصنع وتقوم بعمليات صنع الأدوية واستيرادها وتصديرها وبيعها بالجملة، وعند الاقتضاء، توزيعها بالجملة.

يراد بالمؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة كل مؤسسة تزاول الأنشطة المرتبطة بشراء الأدوية وحيازتها وتوزيعها بالجملة على الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات.

القسم الفرعي الأول

أحكام مشتركة

المادة 75

يخضع كل مشروع إحداث مؤسسة صيدلية للحصول على إذن مسبق تمنحه الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

ولهذا الغرض، يجب على العضو أو الأعضاء المؤسسين للمؤسسة الصيدلانية أن يقدموا للإدارة، قصد الحصول على الموافقة المسبقة على المشروع، ملفا يبين مكان إقامة المؤسسة الصيدلانية وكيفية استغلالها وهوية الصيدلي المسؤول وصفاته وعند الاقتضاء هويات الصيادلة المندوبين والصيدلة المساعدين وصفاتهم.

يمنح الإذن المسبق في شأن مشروع إحداث مؤسسة صيدلية باعتبار جودة منشآت المؤسسة وتجهيزاتها ومؤهلات المستخدمين وذلك طبقا للمعايير التقنية المحددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

تحدد بنص تنظيمي كفاءات تكوين وإيداع ملف طلب إحداث مؤسسة صيدلية وكذا آجال تسليم الإذن المنصوص عليه في الفقرة السابقة.

المادة 76

يتوقف الشروع في تشغيل المؤسسة الصيدلانية المعنية على الحصول على الإذن النهائي بفتح المؤسسة.

تسلم الإدارة الإذن النهائي بفتح المؤسسة الصيدلانية بناء على :

- الإذن المسبق ؛

- محضر زيارة المطابقة ؛

- عقد استخدام الصيدلي المسؤول.

يتولى مفتشو الصيدلة القيام بزيارة المطابقة التي يكون الغرض منها التأكد من مطابقة المؤسسة المنجزة للمشروع المعروض على الإدارة والمقبول من طرفها أو المعدل بطلب منها عند الاقتضاء.

المادة 81

تطبق أحكام القانون رقم 15.95 المتعلق بمدونة التجارة الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.96.83 بتاريخ 15 من ربيع الأول 1417 (فاتح أغسطس 1996) على المؤسسات الصيدلانية المحددة في المادة 74 أعلاه ما لم تكن مخالفة لأحكام هذا القانون.

المادة 82

عندما يلاحظ أثناء عملية تفتيش مؤسسة صيدلية غياب الصيدلي المسؤول أو انقطاعه النهائي عن ممارسة أنشطته دون تعيين صيدلي ينوب عنه أو صيدلي بديل طبقاً لأحكام المادتين 127 و 129 من هذا القانون، تأمر الإدارة مالك المؤسسة الصيدلية أو وكيله القانوني إذا تعلق الأمر بشركة بتعيين صيدلي مسؤول داخل أجل تحدده. وعند انصرام الأجل المذكور دون تعيين الصيدلي المسؤول تطبق أحكام الفقرة 3 من المادة 83 أدناه.

المادة 83

عندما يلاحظ إثر عملية تفتيش مؤسسة صيدلية ارتكاب مخالفة من شأنها المساس بصحة السكان، توجه الإدارة إعدارا إلى الصيدلي المسؤول عن المؤسسة المذكورة لوضع حد للخروقات الملاحظة داخل أجل تحدده حسب أهمية الإصلاحات المطلوبة.

ولا يمكن تمديد الأجل المذكور إلا مرة واحدة بناء على طلب مبرر يقدمه الصيدلي المسؤول قبل انقضاء الأجل السالف الذكر.

إذا لم يتم الامتثال للإعذار عند انصرام الأجل المنصوص عليه أعلاه والممدد عند الاقتضاء يمكن للإدارة :

- أن ترفع الأمر إلى السلطة القضائية بهدف إجراء المتابعات التي تستدعيها الوقائع التي تمت معابنتها ؛
- أن تطلب من رئيس المحكمة المختصة إصدار الأمر بإغلاق المؤسسة المعنية في انتظار النطق بالحكم.

المادة 84

يجب على المؤسسات الصيدلانية طبقاً للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في مجال المدخرات الاحتياطية التوفر على مدخر احتياطي من الأدوية التي تقوم بصنعها أو استيرادها أو توزيعها وذلك لضمان التموين العادي للسوق.

يسلم الإذن النهائي بفتح المؤسسة للصيدلي المالك لها أو عندما يتعلق الأمر بشركة لمثلها القانوني ويقتصر الإذن المذكور على النشاط موضوع الإذن المسبق.

المادة 77

عندما تتوفر المؤسسة الصيدلية الصناعية على موقعين اثنين أو أكثر للصنع أو التخزين أو هما معا، تتم الإشارة في الإذن إلى مكان كل موقع.

المادة 78

يصير الإذن النهائي لاغياً إذا لم تشرع المؤسسة في العمل داخل السنة الموالية لتاريخ تليغته.

المادة 79

يجب التصريح لدى الإدارة بكل مشروع توسيع أو تعديل المحال الموجودة بالموقع أو المواقع المبينة في الإذن النهائي المشار إليه في المادة 76 أعلاه.

وتتأكد الإدارة عن طريق عمليات التفتيش من احترام أحكام هذا القانون ولاسيما المعايير التقنية المشار إليها في الفقرة الثالثة من المادة 75 أعلاه. وتبلغ موافقتها داخل أجل 60 يوماً كاملة من تاريخ تلقي التصريح.

غير أنه، عندما يلاحظ أن التعديلات المقترحة غير مطابقة للأحكام السابقة، تعترض الإدارة على القيام بها برسالة مغللة تبلغ إلى الشخص الحاصل على الإذن النهائي. ويعتبر سكوت الإدارة عند انصرام الأجل المذكور بمثابة موافقة.

يكون موضوع إذن مسلم وفقاً لأحكام المادتين 75 و 76 أعلاه، كل نقل لمحال صنع الأدوية أو تخزينها أو هما معا خارج الموقع أو المواقع المبينة في الإذن النهائي المشار إليه في المادة 76 أعلاه وكذا كل إحداث لموقع أو مواقع جديدة.

المادة 80

يجب أن تعمل المؤسسات الصيدلانية وفق شروط توفر كل الضمانات التي تكفل الصحة العامة والحفاظ على البيئة طبقاً للتشريعات والأنظمة الجاري بها العمل.

كما يجب عليها التقيد بقواعد حسن إنجاز صنع الأدوية وتوزيعها كما هي محددة من طرف الإدارة بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة، ويجب أن تتوفر بالخصوص على ما يلي :

- أماكن منفردة مهيأة ومنظمة ومصانة حسب العمليات الصيدلانية التي يتم إنجازها فيها ؛
- الموارد البشرية ذات الكفاءة ؛
- المعدات والوسائل الضرورية لمزاولة أنشطتها.

المادة 89

يمكن للمؤسسات الصيدلانية الصناعية أن تفوض إلى مؤسسة صيدلانية صناعية أخرى أو مؤسسة صيدلانية موزعة بالجملة، كل حسب اختصاصه، ببعض عمليات الصنع أو المراقبة أو التوضيب أو التخزين أو البيع أو التوزيع أو بهاتين العمليتين الأخيرتين معا على أساس دفتر تحملات في شكل عقد يجب أن يؤشر على بنوده التقنية المجلس الوطني لهيئة الصيدالة الذي يتأكد من احترام أحكام هذا القانون والنصوص الصادرة لتطبيقه.

ولا يحق لأية مؤسسة صيدلانية موزعة أن تنفرد بتوزيع مستحضر صيدلي واحد أو مستحضرات صيدلانية خاصة بمؤسسة صيدلانية صناعية واحدة.

ويجب على الأطراف المعنية إخبار الإدارة بذلك.

القسم الفرعي الثالث

أحكام خاصة بالمؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة

المادة 90

يمكن أن تكون مؤسسة صيدلانية موزعة بالجملة في ملك شخص ذاتي أو شركة وفق الشروط التالية :

- 1 - إذا كانت المؤسسة في ملك شخص ذاتي، يجب على هذا الأخير أن يكون صيدليا ماذونا له قانونا بصفة صيدلي مسؤول ؛
- 2 - إذا كانت المؤسسة في ملك شركة، يجب أن تكون هذه الأخيرة خاضعة للقانون المغربي وأن يكون الصيدلي المسؤول بها إما أحد المدراء العامين أو أحد المسيرين وذلك حسب شكل الشركة.

ويجب أن يكون المدراء التقنيون والمدراء التجاريون المزاولون في المؤسسات الصيدلانية الموزعة بالجملة صيادلة ماذونا لهم قانونا. وتحدد الإدارة مهامهم التقنية بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

المادة 91

في حالة وفاة صيدلي يملك مؤسسة صيدلانية موزعة بالجملة، يجب على ذوي الحقوق أن يتقيدوا بأحكام المادة 90 أعلاه داخل أجل خمس سنوات ابتداء من تاريخ الوفاة.

الباب الثاني

شروط مزاولة الصيدلة

المادة 92

تزاول مهنة الصيدلة بالقطاع الخاص وفق شكل من الأشكال التالية :

- صيدلي صاحب صيدلانية يزاول بصفة فردية أو بصفة شريك أو صيدلي مساعد بصيدلانية ؛
- صيدلي مسؤول عن تسيير مخزون الأدوية بالمصحة ؛
- صيدلي مسؤول أو صيدلي مندوب أو صيدلي مساعد بمؤسسة صيدلانية.

القسم الفرعي الثاني

أحكام خاصة بالمؤسسات الصيدلانية الصناعية

المادة 85

يمكن أن تكون المؤسسة الصيدلانية الصناعية في ملك شخص ذاتي أو شركة وفق الشروط التالية :

- 1 - إذا كانت المؤسسة في ملك شخص ذاتي، يجب على هذا الأخير أن يكون صيدليا ماذونا له قانونا بصفة صيدلي مسؤول ؛
- 2 - إذا كانت المؤسسة في ملك شركة، يجب أن تكون هذه الأخيرة خاضعة للقانون المغربي وأن يكون الصيدلي المسؤول بها إما أحد المدراء العامين أو أحد المسيرين وذلك حسب شكل الشركة.

ويجب أن يكون المدراء التقنيون والمدراء التجاريون المزاولون في المؤسسات الصيدلانية الصناعية صيادلة ماذونا لهم قانونا. وتحدد الإدارة مهامهم التقنية بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

المادة 86

عندما تتوفر المؤسسة الصيدلانية الصناعية على موقعين أو أكثر لصنع أو لتخزين الأدوية أو هما معا، يجب أن يوضع كل موقع تحت الإدارة التقنية لصيدلي مندوب باستثناء الموقع الذي يستقر به الصيدلي المسؤول ويكون الصيدلي المندوب مسؤولا عن تطبيق الأحكام القانونية داخل الموقع بتضامن مع الصيدلي المسؤول في المؤسسة.

المادة 87

يجب أن تتوفر المؤسسات الصيدلانية الصناعية التي تقوم باستغلال مستحضرات صيدلانية تحتوي على مواد ملوثة تتطلب معالجة خاصة على أماكن تستجيب للشروط المحددة في قواعد حسن إنجاز الصنع المشار إليها في المادة 20 أعلاه. وتحدد بنص تنظيمي قائمة المواد المذكورة.

المادة 88

يجب أن تتوفر المؤسسات الصيدلانية الصناعية على مختبر أو عدة مختبرات للقيام بمراقبة الجودة وإجراء التجارب الضرورية على المواد الأولية ومواد التوضيب وكذا المنتجات الوسيطة والمنتجات كاملة الصنع.

ويجب أن تتوفر المؤسسات المذكورة على نظام للتوثيق يتضمن المواصفات وصيغ الصنع والإجراءات والبيانات والتقارير والتسجيلات المتعلقة بالعمليات التي تقوم بها.

يجب حفظ الوثائق المتعلقة بكل حصة من الدواء لمدة خمس سنوات (5) على الأقل بعد تاريخ انتهاء صلاحية حصة الدواء المعنية ولدة عشر سنوات (10) على الأقل بعد الإقرار بقابليتها للتوضيب والتسويق.

الإقرار بقابلية الأدوية للتوضيب والتسويق هو العمل الذي يرخص به الصيدلي المسؤول تسويق حصة من الدواء ويثبت أنها خضعت لتحليلات المطابقة المطلوبة.

المادة 96

بمجرد الحصول على الإذن بالمزاولة، يجب على الصيدلي أن يطلب قيده بهيئة الصيدالة قبل القيام بأي عمل مرتبط بمهنته. ويكون هذا القيد بحكم القانون بناء على تسليم الإذن بالمزاولة وبعد أداء مبلغ الاشتراك في الهيئة.

المادة 97

يجب على كل صيدلي حاصل على الإذن بمزاولة الصيدلة في القطاع الخاص تم تعيينه في منصب عمومي أن يخبر الإدارة بذلك على الفور قصد إلغاء الإذن المذكور.

يتم الإلغاء المنصوص عليه في الفقرة أعلاه، بناء على طلب يقدمه الصيدلي المعني لهذا الغرض مرفق بقرار التوظيف أو الاستخدام المسلم إليه من لدن المرفق العمومي المعين به.

إذا كان الصيدلي الذي تم توظيفه أو استخدامه يملك صيدلية وحده أو في إطار شركة وجب عليه أن يخبر بتوظيفه أو استخدامه السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي توجد في دائرة نفوذها الصيدلية المذكورة وذلك بغرض إلغاء أو تعديل الإذن، حسب الحالة، وتخب السلطة المعنية الإدارة وهيئة الصيدالة بذلك.

المادة 98

تنتشر لائحة الصيدالة المأذون لهم بالمزاولة في القطاع الخاص سنويا بالجريدة الرسمية.

الفرع الثاني

شروط خاصة بصيدالة المؤسسات الصيدلية

المادة 99

يجب أن يثبت الصيدالة المسؤولون والصيدالة المندوبون بالمؤسسات الصيدلية الموزعة بالجملة توفرهم على تجربة عملية لا تقل إما عن سنة واحدة بصفتهم صيدالة مساعدين بمؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلية وإما عن سنتين بصفتهم صيدالة صيدليات.

المادة 100

علاوة على الشروط العامة المنصوص عليها في الفرع الأول من هذا الباب، يجب أن يكون الصيدالة المسؤولون بالمؤسسات الصيدلية الصناعية حاصلين على دبلوم التخصص في الصيدلة شعبة «الصيدلة الصناعية»، المسلم من طرف الكليات المغربية للطب والصيدلة أو على شهادة أو دبلوم معترف بمعادلته له طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل.

في حالة عدم الحصول على إحدى الشهادات أو الدبلومات المذكورة، يجب أن يثبت الصيدالة المذكورون توفرهم على تجربة لا تقل على ثلاث سنوات في مزاولة المهنة بصفة صيدالة مساعدين أو صيدالة مندوبين بمؤسسة صيدلية صناعية.

الفرع الأول

الشروط العامة

المادة 93

تتوقف مزاولة مهنة الصيدلة بالقطاع الخاص في أي شكل من الأشكال على الحصول على إذن يسلمه رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدالة إلى الأشخاص المستوفين للشروط التالية :

- 1 - أن يكونوا من جنسية مغربية ؛
- 2 - أن يكونوا حاصلين على شهادة وطنية للدكتوراه في الصيدلة مسلمة من طرف كلية مغربية للطب والصيدلة أو على شهادة أو دبلوم معترف بمعادلته لها طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل ؛
- 3 - أن يكونوا في وضعية سليمة بالنظر إلى التشريع المتعلق بالخدمة العسكرية ؛
- 4 - ألا تكون قد صدرت في حقهم عقوبة من أجل ارتكاب أفعال مخلة بالشرف أو الكرامة أو الاستقامة ؛
- 5 - ألا يكونوا مقيدين بهيئة أجنبية للصيدالة.

المادة 94

تتوقف مزاولة مهنة الصيدلة بالقطاع الخاص في أي شكل من الأشكال من لدن الأجانب على الحصول على إذن تسلمه الإدارة لهذا الغرض بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدالة، للأشخاص المستوفين للشروط التالية :

- 1 - أن يكونوا في وضعية قانونية إزاء التشريع المتعلق بدخول وإقامة الأجانب بالملكة المغربية وبالهجرة والهجرة غير المشروعة ؛
- 2 - أن يكونوا حاصلين على دكتوراه في الصيدلة أو دبلوم أو شهادة تخول لهم الحق في مزاولة الصيدلة في الدولة التي ينتمون إليها ومعترف بمعادلتها للدبلوم الوطني طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل ؛
- 3 - أن يكونوا إما من رعايا دولة أبرمت مع المغرب اتفاقا يسمح للصيدالة من رعايا كل دولة بالإقامة في تراب الدولة الأخرى لمزاولة مهنة الصيدلة، وإما من رعايا أجنبي متزوجين برعايا مغاربة ؛
- 4 - ألا يكون قد صدر عليهم حكم بالمغرب أو ببلدهم الأصلي أو بأي بلد آخر من أجل ارتكاب أفعال تخل بالشرف أو الكرامة أو الاستقامة ؛
- 5 - ألا يكونوا مقيدين بهيئة أجنبية للصيدالة.

المادة 95

تحدد بنص تنظيمي الوثائق المكونة للملف طلب الإذن بمزاولة الصيدلة وكيفية إيداعه وكذا آجال تسليم الإذن.

يجب أن يكون قرار رفض تسليم الإذن بالمزاولة معللا كتابة.

المادة 106

تتناهى مزاولة مهنة صيدلي مع مزاولة مهن الطب وجراحة الأسنان والبيطرة والقبالة أو أي مهنة حرة أخرى ولو في حالة التوفر على مؤهلات أو شهادات تخول الحق في مزاومتها.

المادة 107

مع مراعاة أحكام الفقرة الأولى من المادة 47 أعلاه، يمنع منعا كليا التجول بالمنتجات الصيدلية قصد بيعها بأي شكل من الأشكال.

الفرع الثاني

القواعد المرتبطة بمزاولة المهنة بالصيدلية

المادة 108

يجب على صيدلي الصيدلية أن يزاوّل مهنته بصفة شخصية تحت طائلة التعرض لجزاء تأديبية.

ويمكنه الاستعانة بصيدلي مأذون له بمزاولة المهنة.

غير أن صيدلي الصيدلية يجب أن يستعين :

- بصيدلي مساعد أجيّر لديه، عندما يتراوح رقم الأعمال السنوي لصيدليته بين 3,5 و5,5 مليون درهم ؛

- بصيدلي مساعد إضافي عندما يتجاوز رقم أعمال الصيدلية 5,5 مليون درهم.

يتم تحيين رقم الأعمال السنوي المشار إليه في الحالتين أعلاه كل ست سنوات برسموم.

ويجب أن تحضر الأدوية وتصرف من قبل الصيدلي صاحب الصيدلية أو الصيدلي المساعد الأجيّر المأذون له بمزاولة المهنة أو تحت مراقبتهم المباشرة.

لا يمكن للصيدلي المساعد في جميع الحالات أن يزاوّل بهذه الصفة إلا بعد إبرام عقد تكون بنوده مطابقة لأحكام هذا القانون ومدونة الآداب المهنية للصيدالة.

ويجب أن يكون العقد المبرم بين الصيدلي صاحب الصيدلية والصيدلي المساعد مطابقا للعقد النموذجي الذي يعده المجلس الوطني لهيئة الصيدالة وتوافق عليه الإدارة.

المادة 109

يمكن للصيدلي فيما يخص أنشطة تحضير الأدوية المعرفة في البنود 1 و2 و3 من المادة 2 من هذا القانون الاستعانة في صيدليته بمحضر أو عدة محضرين في مجال الصيدلة ويقوم هؤلاء المحضرون بمهامهم تحت مسؤولية أحد الصيدالة ومراقبته الفعلية وتظل مسؤوليتهم الجنائية قائمة.

يجب أن يثبت الصيدالة المندوبون بالمؤسسات الصيدلية الصناعية توفرهم على تجربة مهنية لا تقل عن سنة واحدة بصفتهم صيدالة مساعدين في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلية صناعية.

المادة 101

يجب أن يكون الصيدلي المسؤول بمؤسسة صيدلية صناعية أو بمؤسسة صيدلية موزعة بالجملة تستغل وتوجد بحوزتها أدوية أو منتجات تحتوي على عناصر مشعة اصطناعية، حاصلا على مؤهلات في هذا المجال أو أن يستعين بشخص متخصص له تلك المؤهلات.

الفرع الثالث

سحب الإذن بمزاولة المهنة

المادة 102

يسحب المجلس الوطني لهيئة الصيدالة أو الإدارة حسب كل حالة على حدة من الصيدلي الإذن بمزاولة المهنة :

1 - إذا صدر في حقه حكم جنائي أو مدني نهائي بسبب ارتكاب أفعال تضر بصحة الغير أو مخالفته أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه أو أحكام النصوص التشريعية المتعلقة بالمواد السامة ؛

2 - إذا صدرت في حقه عقوبة تأديبية بالشطب صارت نهائية.

يصدر سحب الإذن إما بصفة مؤقتة أو نهائية حسب الحالة.

كما يمكن سحب الإذن بمزاولة المهنة في حالة صدور حكم بسبب أفعال مماثلة للأفعال المشار إليها أعلاه ارتكبت قبل تسليم الإذن المذكور ولم يتم العلم به إلا لاحقا.

الباب الثالث

قواعد مزاولة المهنة

الفرع الأول

قواعد مشتركة تتعلق بمختلف أشكال مزاولة المهنة

المادة 103

يجب على الصيدلي، كيفما كانت مهمته أو تخصصه وضمن حدود معارفه، أن يقوم بإسعاف مريض في حالة خطر وشيك إذا تعذر تقديم العلاجات الطبية له.

المادة 104

يلزم جميع الصيدالة بكتمان السر المهني إلا في حالة الاستثناءات المنصوص عليها قانونا.

المادة 105

يجب ألا يبرم الصيدالة بأي حال من الأحوال اتفاقية ترمي إلى التخلي ولو جزئيا عن استقلالهم المهني في مزاولة مهامهم.

لا يكون أي تصرف أو عقد أو اتفاقية صحيحة إلا بعد التأشير عليه مسبقا من لدن رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدالة الذي يتأكد من مطابقة بنوده لأحكام هذا القانون ومدونة الآداب المهنية للصيدالة.

الفرع الثالث

قواعد متعلقة بمزاولة المهنة بالمؤسسات الصيدلانية

القسم الفرعي الأول

قواعد متعلقة بالصيدالاة المسؤولين والصيدالاة المندوبين

المادة 116

يجب على الصيدلي المسؤول والصيدلي أو الصيدالاة المندوبين بالمؤسسات الصيدلانية مزاولة مهامهم بصفة شخصية والتوفر على السلط والوسائل الضرورية لأداء مهامهم بفعالية.

المادة 117

دون الإخلال بالمسؤولية التضامنية للمؤسسة يكون الصيدلي المسؤول هو المسؤول الرئيسي عن العمليات التالية التي تعتبر أعمالا صيدلانية :

- شراء المواد الأولية ومراقبتها ؛
 - تطوير أعمال الصيدلانية ؛
 - صنع الأدوية وكل عمليات توضيبيها ؛
 - المراقبة في جميع مراحل الإنتاج ؛
 - مراقبة المنتجات كاملة الصنع ؛
 - التخزين والبيع والتوزيع ؛
 - الاستيراد ومراقبة المنتجات الصيدلانية المستوردة ؛
 - الإقرار بقبالية المنتجات كاملة الصنع للتوضيب والتسويق.
- يجب القيام بكل عمل صيدلي تحت المراقبة الفعلية لأحد الصيدالاة.
- يمارس الصيدلي المسؤول على الخصوص الاختصاصات التالية :
- يساهم في إعداد برامج البحث والدراسة الخاصة بالشركة ؛
 - يوقع بعد الاطلاع على تقارير الخبرة على طلبات الإذن بعرض المستحضرات الصيدلانية في السوق وكذا بيانات الأسعار بهدف المصادقة عليها ؛
 - ينظم مجموع العمليات الصيدلانية بالمؤسسة ويراقبها وخاصة الصنع والتوضيب والمراقبة والإشهار الطبي والصيدلي والإعلام والاحتراز الدوائي وتتبع الحصص وسحبها وتوزيع الأدوية مجانا أو بعوض وكذا كل عمليات التخزين المرتبطة بها ؛
 - إذا كانت المؤسسة في ملك شركة، يخبر كتابة باقي مسيري الشركة بالصعوبات المرتبطة بظروف الاستغلال التي من شأنها أن تعوق مزاولة اختصاصاته ويقترح عليهم عند الاقتضاء حلولا ؛
 - يتولى السلطة على الصيدالاة المندوبين والصيدالاة المساعدين وكذا على المستخدمين المشاركين في إنجاز الأعمال الصيدلانية ويستشار فيما يخص تشغيلهم وفصلهم ؛

المادة 110

يجب على الصيدلي الذي يصبح، لأي سبب من الأسباب، عاجزا عن مزاولة المهنة شخصا إما أن يعين صيدليا يعوضه وفقا لأحكام المواد 123 و125 و126 أدناه وإما أن يقوم بإغلاق صيدليته.

ويصح الإذن بإحداث الصيدلانية المنصوص عليه في المادة 57 أعلاه لاغيا، عندما يتعدى إغلاق الصيدلانية فترة متصلة مدتها سنة واحدة. ويتطلب إعادة فتحها الحصول على إذن جديد وفقا للشروط المنصوص عليها في المادة 57 المذكورة.

المادة 111

يجب على الصيدلي صاحب الصيدلانية، تحت طائلة الجزاءات التأديبية، احترام أوقات فتح الصيدلانية في وجه العموم وإغلاقها وكذا الكيفيات التي يتم وفقها تولي مهمة الحراسة.

يحدد عامل العمالة أو الإقليم المعني أوقات فتح الصيدليات وإغلاقها والكيفيات التي يتم وفقها تولي مهمة الحراسة باقتراح من المجلس الجهوي لهيئة الصيدالاة.

المادة 112

مع مراعاة الاستثناءات المنصوص عليها في هذا القانون، لا يمكن لأي شخص تقديم الأدوية والمنتجات الصيدلانية غير الدوائية أو عرضها للبيع أو بيعها للعموم خارج الصيدلانية وخصوصا على الطريق العام أو في الأسواق أو المنازل أو في متاجر غير مخصصة لمزاولة مهنة الصيدلانية.

المادة 113

يمسك صيدلي الصيدلانية محاسبته وفقا للتشريع المتعلق بالالتزامات المحاسبية الواجب على التجار العمل بها.

المادة 114

تطبق على الصيدليات أحكام الكتاب الخامس المتعلقة بصعوبات المقاولاة الواردة في القانون المشار إليه أعلاه رقم 15.95.

المادة 115

يمنع على الصيدالاة أصحاب الصيدليات وعلى مستخدميهم أن يلتمسوا لدى العموم أو لدى أي شخص معنوي عام أو خاص طلبيات للأدوية أو للمنتجات الصيدلانية غير الدوائية تحت طائلة الجزاءات التأديبية.

ويمنع كذلك على صيدالاة الصيدليات إبرام طلبيات الأدوية عن طريق وكالات الإعلام الطبي والصيدلي.

يمكن للصيادلة المساعدين المشاركة في أعمال صيدلية أخرى بالمؤسسة التابعين لها وفق نفس الشروط المتعلقة بالصيادلة المسؤولين أو الصيادلة المندوبين.

المادة 122

يجب على كل مؤسسة صيدلية الاستعانة بعدد من الصيادلة المساعدين على النحو التالي تبعا لعدد المستخدمين المشاركين في الأعمال الصيدلية :

- بالنسبة للمؤسسات الصيدلية الموزعة بالجملة :

- صيدلي مساعد واحد بالنسبة لعدد من المستخدمين يتراوح بين 50 و100 ؛
- صيدلي مساعد إضافي عن كل مجموعة من 50 مستخدما إضافيا.

- بالنسبة للمؤسسات الصيدلية الصناعية :

- صيدلي مساعد بالنسبة لأقل من 30 مستخدما ؛
- صيدلي مساعد إضافي عن كل مجموعة من 30 مستخدما إضافيا.

الفرع الرابع

قواعد متعلقة بالنيابة

المادة 123

تتم النيابة عن مالك الصيدلية أو الصيدلي المسؤول عن تسيير مخزون الأدوية بالصحة وفق الشروط التالية :

1 - بالنسبة لمدة غياب تقل عن شهر واحد، يمكن أن يقوم بالنيابة صيدلي بصيدلية مجاورة، ويتم إشعار المجلس الجهوي لهيئة الصيدلة والإدارة بذلك ؛

2 - بالنسبة لمدة غياب تتراوح بين شهر واحد و3 أشهر، يمكن أن يقوم بالنيابة أحد الأشخاص المشار إليهم في البند 3 من هذه المادة.

تكون النيابة المذكورة مشروطة بالحصول على ترخيص بالنيابة يسلمه المجلس الجهوي لهيئة الصيدلة. تبلغ التراخيص المسلمة إلى الإدارة وإلى السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي سلمت الإذن بفتح الصيدلية.

استثناء من أحكام المادة 93 أعلاه، يمكن أن يقوم بالنيابة المذكورة طالب في الصيدلة أكمل بنجاح السنة ما قبل النهائية من الدراسة الصيدلية.

3 - بالنسبة لمدة غياب تتراوح بين ثلاثة أشهر وسنة واحدة، يمكن أن يقوم بالنيابة :

- (أ) صيدلي مأذون له لا يزاوّل أي نشاط مهني آخر ؛
- (ب) صيدلي مساعد بنفس الصيدلية ؛
- (ج) صيدلي شريك في ملكية نفس الصيدلية.

• يجب عليه أن يصرح عند نهاية كل سنة لدى مفتشية الصيدلة ومجلس الصيدلة المصنعين والموزعين بهيئة الصيدلة بما يلي :

* عدد الصيادلة المساعدين الملحقين بالمؤسسة وأسمائهم ؛

* عدد المستخدمين المشاركين في إنجاز الأعمال الصيدلية.

يحضر الصيدلي المسؤول، بصفة استشارية، اجتماعات أجهزة الإدارة والتسيير بالشركة المختصة لدراسة المسائل المتعلقة بالعمليات الصيدلية بالمؤسسة.

المادة 118

يجب أن يكون الصيادلة المسؤولون بالمؤسسات الصيدلية الصناعية قادرين في كل وقت وحين على إثبات أن كل المنتجات التي يستعملونها ويحضرونها ويستوردونها ويصدرونها ويوزعونها مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها كما هي محددة في ملف الإذن بالعرض في السوق وبأنها خضعت لعمليات المراقبة الضرورية.

ويجب عليهم إعادة تقييم طرائقهم في الصنع والمراقبة وتعديلها عند الضرورة تبعا للتطورات العلمية والتقنية مع مراعاة موافقة الإدارة.

ويجب عليهم كذلك الحرص على أن تتم جميع عمليات صنع الأدوية واستيرادها وحياتها وتوزيعها بالجملة مع احترام قواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع المشار إليها في المادة 20 أعلاه.

المادة 119

إذا علم صيدلي مسؤول بمؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة صيدلية موزعة بالجملة بعد تسويق حصة من الأدوية بوقوع عارض أو حادث أثناء الصنع أو الاستيراد أو التوزيع من شأنه أن يشكل خطرا على الصحة العامة، وجب عليه العمل فورا على إيقاف كل توزيع للحصة أو الحصص المعنية، والقيام باستردادها والتصريح بذلك لدى الإدارة.

وتحدد بنص تنظيمي كفاءات التصريح وإجراءات الاسترداد.

المادة 120

يجب على الصيدلي المسؤول بمؤسسة صيدلية مشار إليها في المادة 74 أعلاه أن يخبر الإدارة بأي أثر جديد غير مرغوب فيه بلغ إلى علمه ناتج عن استعمال الأدوية.

القسم الفرعي الثاني

قواعد متعلقة بالصيادلة المساعدين

المادة 121

يراد بالصيدلي المساعد بالمؤسسة الصيدلية، الشخص المأذون له بمزاولة الصيدلة الذي يساعد الصيدلي المسؤول أو الصيدلي المندوب بالمؤسسة المذكورة.

تتمثل المساعدة المذكورة خصوصا في الإشراف على المهام التالية :

- شراء ومراقبة المواد الأولية أو المنتجات الكاملة الصنع ؛
- صنع الأدوية وتوضيبيها ؛
- مراقبة الجودة ؛
- تخزين الأدوية وبيعها وتوزيعها.

لا يمكن أن تتجاوز مدة النيابة المنصوص عليها في الفقرة السابقة السنة الخامسة التي تلي تاريخ صدور الإذن بالنيابة. وبعد انقضاء هذه المدة يصبح الإذن بالمزاولة والإذن بإحداث الصيدلية لاغيين.

المادة 127

تتم النيابة عن الصيدلة المسؤولين بالمؤسسات الصيدلية وفق الشروط التالية :

1 - إذا كانت النيابة مؤقتة ولا تتجاوز مدتها ثلاثة أشهر، يمكن أن يتولى النيابة صيدلي يعينه الصيدلي المسؤول أو يقترحه إذا تعلق الأمر بشركة لينوب عنه من بين الصيدلة المساعدين أو الصيدلة المندوبين بالمؤسسة نفسها، وإذا تعذر ذلك، يقوم بها صيدلي مأذون له قانونا ولا يزاول أي نشاط مهني آخر. ويجب التصريح فورا بالنيابة المذكورة لدى الإدارة والمجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

أثناء مدة النيابة، يكون الصيدلي الذي يتولى النيابة مسؤولا عن العمليات التي تشكل الأعمال الصيدلية المنصوص عليها في المادة 117 أعلاه. وتظل مسؤولية الصيدلي المسؤول قائمة ؛

2 - إذا تجاوزت المدة ثلاثة أشهر، لا يمكن أن يتولى النيابة عن الصيدلي المسؤول إلا صيدلي مأذون له لا يزاول أي نشاط مهني آخر. ويجب ألا تتجاوز مدة النيابة سنة واحدة ؛ كما يجب الإذن بهذه النيابة المذكورة من طرف الإدارة بعد بحث تجريه مفتشية الصيدلة وبعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

المادة 128

إذا تغيب الصيدلي المندوب أو الصيدلي المساعد أو عاقه عائق مؤقتا لمدة تفوق شهرا، وجب أن يتولى النيابة عنه صيدلي من نفس المؤسسة الصيدلية أو، عند الاقتضاء، صيدلي مأذون له، لا يزاول أي نشاط مهني آخر. يجب أن تكون النيابة محل إذن تسلمه الإدارة بعد بحث تجريه مفتشية الصيدلة وبعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

المادة 129

في حالة توقف صيدلي مسؤول بمؤسسة صيدلية عن مزاولة نشاطه بصفة نهائية لأي سبب من الأسباب يعين صيدلي تتوفر فيه الشروط المشار إليها في المادتين 99 و 100 أعلاه حسب الحالة ولا يزاول أي نشاط مهني آخر ليمارس مهام صيدلي مسؤول بالنيابة إلى غاية تسوية وضعيته لدى الإدارة.

ويجب أن تأذن الإدارة بالنيابة المذكورة بعد بحث تجريه مفتشية الصيدلة وبعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

لا يمكن أن تتجاوز ممارسة مهام صيدلي مسؤول بالنيابة مدة سنة واحدة قابلة للتجديد مرة واحدة.

يسلم المجلس الوطني لهيئة الصيدلة الإذن بالنيابة المنصوص عليه في البند 3 أعلاه بعد بحث تجريه مفتشية الصيدلة وبعد استطلاع رأي المجلس الجهوي للصيدلة. ويكون الإذن قابلا للرجوع عنه. ويبلغ إلى الإدارة وإلى السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التي سلمت الإذن بفتح الصيدلية.

ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن يتجاوز مجموع فترات النيابة المنصوص عليها في هذه المادة 15 شهرا خلال مدة 5 سنوات متواصلة ابتداء من تاريخ تسليم الترخيص أو الإذن الأول بالنيابة.

غير أنه يمكن للصيدلي مالك الصيدلية الذي يتعذر عليه بقوة القانون، في غير الحالات المشار إليها أعلاه، مزاولة مهنته شخصيا بالصيدلية خلال فترة محددة أن ينب عن أحد الأشخاص المشار إليهم في البند 3 من هذه المادة خلال هذه الفترة شريطة الحصول على إذن بذلك تسلمه الإدارة.

المادة 124

في حالة وفاة صيدلي مالك لصيدلية، يمكن لذوي حقوقه، بناء على إذن السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التابع لدائرة نفوذها موقع الصيدلية أن يعهدوا بتسيير الصيدلية إلى صيدلي مأذون له لا يزاول أي نشاط من الأنشطة المشار إليها في المادة 92 أعلاه. ويجب ألا تتجاوز مدة التسيير ثمانية عشر شهرا وعند انصرام هذا الأجل يصبح الإذن لاغيا.

غير أنه يمكن تجديد الإذن سنة بسنة إلى حدود انتهاء المدة القانونية اللازمة لنيل دبلوم الدكتوراه في الصيدلة عندما يكون زوج أو زوجة الصيدلي المتوفى أو أحد أبنائه يتابع الدراسة في الصيدلة وتبتدىء هذه المدة من تاريخ وفاة الصيدلي أو الصيدلية المعنية.

المادة 125

يمكن بصفة استثنائية عند قبول الصيدلي مالك الصيدلية لمتابعة الدراسة في تخصصات الصيدلة أو البيولوجيا، أن ينب عنه صيدلي مأذون له، لا يزاول أي نشاط مهني آخر، لمدة أربع سنوات تمدد عند الضرورة بسنة واحدة بعد تقديم تبرير.

تسلم السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التابع لدائرة نفوذها موقع الصيدلية الإذن بالنيابة بعد بحث تجريه مفتشية الصيدلة وبعد استطلاع رأي المجلس الجهوي للصيدلة. ويكون الإذن قابلا للرجوع عنه.

المادة 126

في حالة إصابة صيدلي مالك لصيدلية بعجز أو بمرض مزمن مدرج في لائحة تحددها الإدارة، يرغمه على التوقف مؤقتا أو نهائيا عن مزاولة أي نشاط مهني، يجب عليه الاستعانة بصيدلي مساعد مأذون له قانونا لا يزاول أي نشاط مهني آخر وذلك بناء على إذن من السلطة الإدارية المختصة بالإقليم أو العمالة التابع لدائرة نفوذها موقع الصيدلية.

القسم الثالث

مفتشية الصيدلة

المادة 130

تخضع لمراقبة مفتشية الصيدلة التابعة لوزارة الصحة الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات ومستودعات الأدوية. وتتمثل المراقبة المذكورة فيما يلي :

- الحرص على تطبيق أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه والأحكام المتعلقة بالمواد السامة ؛

- القيام بأخذ العينات وإجراء المراقبات الضرورية ؛

- إجراء مراقبة المطابقة للمعايير التقنية المنصوص عليها في المادتين 57 و 75 من هذا القانون ؛

- مراقبة احترام قواعد حسن إنجاز صنع الأدوية وتوزيعها وقواعد حسن الإنجاز المتعلقة بالصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات المنصوص عليها في المواد 20 و 31 و 70 من هذا القانون ؛

- إجراء الأبحاث التي تأمر بها الإدارة من تلقاء نفسها أو بطلب من المجلس الوطني لهيئة الصيدلة ؛

- البحث عن المخالفات المتعلقة بزجر الغش في الأدوية والمنتجات الصيدلانية غير الدوائية ومعاينتها .

المادة 131

يتولى المراقبة صيادلة مفتشون محلفون طبقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين من طرف الأعوان محرري المحاضر، يفوضون بشكل قانوني لهذا الغرض من لدن وزير الصحة.

تحدد بنص تنظيمي كفاءات ممارسي المراقبة.

القسم الرابع

أحكام انتقالية وزجرية

المادة 132

يضرَب لأصحاب المستودعات الليلية المفتوحة في تاريخ نشر هذا القانون في الجريدة الرسمية في وجه العموم أجل أقصاه أربعة وعشرون شهرا من التاريخ المذكور للتقيد بأحكامه.

المادة 133

يضرَب للأشخاص الذاتيين الذين يملكون في تاريخ نشر هذا القانون مؤسسات صيدلانية أجل سنة واحدة ابتداء من التاريخ المذكور للتقيد بأحكام البند 1 من كل من المادتين 85 و 90 أعلاه.

المادة 134

يعتبر مزاولا للصيدلة بصفة غير قانونية :

1 - كل شخص، غير حاصل على الدبلوم أو الشهادة المشار إليهما في المادتين 93 و 94 أعلاه لمزاولة المهنة يمارس عملا صيدليا كما هو محدد في أحكام هذا القانون ؛

2 - كل صيدلي غير مأذون له يمارس عملا صيدليا كما هو محدد في هذا القانون أو يكون بحيارته عقار أو مادة أو تركيبة لها خصائص علاجية أو وقائية أو أي منتج صيدلي غير دوائي بغرض بيعه أو صرفه من أجل الاستعمال الطبي البشري أو البيطري ؛

3 - كل صيدلي يمارس مهنته خلال الفترة التي كان فيها موقفا أو مشطبا عليه من جدول هيئة الصيدلة وذلك ابتداء من تاريخ تبليغه بقرار التوقيف أو الشطب ؛

4 - كل شخص أو صيدلي قام بمساعدة الأشخاص المشار إليهم في البنود 1 و 2 و 3 أعلاه من أجل تمكينهم من التملص من تطبيق أحكام هذا القانون عليهم ؛

5 - كل شخص وإن كان حاصلًا على إذن بممارسة الصيدلة، يقوم، دون الحصول على إذن جديد، بفتح أو إعادة فتح صيدلية صار إنذنها الأول لاغيا.

لا تطبق أحكام البند الأول من هذه المادة على طلبة الصيدلة الذين يمارسون النيابة بشكل قانوني أو ينجزون الأعمال المعهود بها إليهم من قبل الصيدلة التابعين لهم.

المادة 135

يعاقب على مزاولة الصيدلة بشكل غير قانوني في الحالتين المنصوص عليهما في البندين 1 و 4 من المادة 134 أعلاه بالحبس من 3 أشهر إلى 5 سنوات وبغرامة من خمسة آلاف (5.000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

وفي حالة العود، لا يمكن أن تقل مدة الحبس عن 6 أشهر وترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 136

يعاقب على مزاولة الصيدلة بشكل غير قانوني في الحالات المنصوص عليها في البنود 2 و 3 و 5 من المادة 134 أعلاه بغرامة من ألف وخمسمائة (1500) إلى سبعة آلاف وخمسمائة (7500) درهم.

وفي حالة العود ترفع الغرامة إلى الضعف.

يمكن للمحكمة التي أحيلت إليها القضية أن تقرر كتدبير وقائي منع المحكوم عليه من مزاولة الصيدلة لمدة لا تزيد على سنتين.

المادة 137

يعتبر استعمال لقب صيدلي من قبل شخص غير حاصل على دبلوم صيدلي انتحالا للقب المنصوص والمعاقب عليه في الفصل 381 من القانون الجنائي.

المادة 138

يجب أن تكون الإشارة إلى أي لقب غير لقب صيدلي أو دكتور في الصيدلة متبوعة باسم الكلية أو المؤسسة التعليمية التي منحته وكذا المدينة أو البلد الذي تم فيه الحصول عليه، وفق الأشكال والبيانات المحددة من طرف المجلس الوطني لهيئة الصيدلة.

تمنع ممارسة الصيدلة تحت اسم مستعار.

يعاقب بغرامة من ثلاثة آلاف (3000) إلى عشرين ألف (20.000) درهم عن كل مخالفة لأحكام هذه المادة.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 139

يعاقب بغرامة من مائة ألف (100.000) إلى مليون (1.000.000) درهم الشخص المسؤول عن فتح مؤسسة صيدلية أو إعادة فتحها أو يستغلها دون الحصول على الإذن المشار إليه في المادة 76 أعلاه، أو الذي يقوم بتوسيعات أو تعديلات دون التصريح بذلك لدى الإدارة طبقا للمادة 79 أعلاه أو يتجاهل اعتراض الإدارة أو يرفض الخضوع لعمليات التفتيش المنصوص عليها في المادة 130 أعلاه.

تأمر المحكمة، بالإضافة إلى ذلك، بإغلاق المكان المستغل دون الحصول على الإذن المنصوص عليه في المادة 76 أعلاه أو عندما يشكل المكان المذكور خطرا جسيما على الصحة العامة.

يمكن بصفة تحفظية، وفي انتظار النطق بالحكم، لرئيس المحكمة المرفوع إليها الأمر من طرف الإدارة لهذا الغرض أن يأمر بإغلاق المؤسسة.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 140

يعاقب بغرامة من عشرة آلاف (10.000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم :

- عدم وضع كل موقع لل صنع أو للتخزين أو هما معا تحت الإدارة التقنية لصيدلي ؛

- عدم وجود نظام التوثيق المنصوص عليه في المادة 88 أعلاه ؛

- عدم الاحتفاظ بالوثائق المتعلقة بكل حصة من الأدوية طوال الأجل المنصوص عليها في المادة 88 المذكورة ؛

- عدم تسيير مخزون الأدوية بمصحة من طرف صيدلي مأذون له قانونا ؛

- صرف أدوية ومنتجات صيدلية غير دوائية، بعبوة أو بدون عبوة، من طرف مصحة من أجل تقديم علاجات خارجها .

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 141

يعاقب على كل مخالفة لأحكام المادة 107 من هذا القانون بالحبس من 3 أشهر إلى سنتين وبغرامة من خمسة وعشرين ألف (25.000) إلى مائة ألف (100.000) درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

وفي حالة العود، لا يمكن أن تقل عقوبة الحبس عن سنة واحدة ويرفع مبلغ الغرامة إلى الضعف.

المادة 142

يعاقب بغرامة من خمسة آلاف (5000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم :

- صيدلي الصيدلية الذي لا يستعين بعدد الصيادلة المساعدين المطلوب بموجب المادة 108 من هذا القانون ؛

- صيدلي الصيدلية الذي يقوم، خرقا للفقرة الثانية من المادة 115 أعلاه، بإبرام طلبيات أدوية عن طريق وكالة إعلام طبي وصيدلي ؛

- مسؤول وكالة الإعلام الطبي والصيدلي الذي يقوم خرقا للفقرة الأخيرة من المادة 47 من هذا القانون، بتسلم طلبيات أدوية من لدن صيدلي صيدلية.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 143

يعاقب بغرامة من خمسين ألف (50.000) إلى مائة ألف (100.000) درهم عن كل مخالفة للمادة 120 أعلاه.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 144

يعاقب بغرامة من ثلاثة آلاف (3000) إلى خمسة عشر ألف (15.000) درهم :

- صيدلي الصيدلية الذي يصير لأي سبب من الأسباب عاجزا عن ممارسة المهنة شخصيا ولا يعين من ينوب عنه وفقا لأحكام المواد 123 و125 و126 من هذا القانون أو لا يقوم بإغلاق الصيدلية.

تطبق نفس العقوبة على عدم النيابة عن الصيدلي المسؤول أو الصيدلي المتدوب أو الصيدلي المساعد في الحالات المنصوص عليها في المادتين 127 و128 أعلاه.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 145

يتعرض لغرامة من عشرة آلاف (10.000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم ذوو حقوق الصيدلي المتوفى الذين يستمرون بعد وفاته في استغلال الصيدلية دون العمل على تسييرها وفقا لأحكام المادة 124 أعلاه.

وعلاوة على ذلك، تحكم المحكمة بإغلاق الصيدلية تلقائيا.

المادة 146

يعاقب بغرامة من مائة ألف (100.000) إلى مليون (1.000.000) درهم عدم تعويض الصيدلي المسؤول بمؤسسة صيدلية الذي توقف نهائيا عن ممارسة نشاطه لأي سبب من الأسباب.

المادة 147

يمكن علاوة على العقوبة الجنائية أن يتعرض الصيادلة المحكوم عليهم بسبب ارتكاب أفعال بمثابة جرائم ضد الأشخاص أو الآداب العامة للمنع المؤقت أو النهائي من مزاوله مهنة الصيدلة. ويمكن أن تعتبر الأحكام الصادرة في الخارج من أجل الأفعال المشار إليها أعلاه بطلب من النيابة العامة كما لو ارتكبت على تراب المملكة من أجل تطبيق قواعد العود والعقوبات الإضافية أو تدابير وقائية.

المادة 148

يعاقب بغرامة من ألف (1000) إلى ستة آلاف (6000) درهم عن كل مخالفة لأحكام المواد 31 و 32 و 33 و 35 و 36 و 37 و 97 من هذا القانون.

غير أن مخالفات أحكام المادتين 32 و 33 من هذا القانون المتعلقة بالمواد السامة تسري عليها كذلك العقوبات المنصوص عليها في التشريع المتعلق بالمواد السامة.

وفي هذه الحالة يمكن للمحكمة التي أحيلت إليها القضية أن تقرر كتحديب وقيائي المنع من مزاولة الصيدلة لمدة لا تتجاوز سنة واحدة.

المادة 149

في حالة الإدانة طبقاً لأحكام هذا القسم، يمكن، بمبادرة من الإدارة إغلاق الصيدلية أو المؤسسة الصيدلانية التي تسيّر بصفة غير قانونية بمجرد النطق بالحكم بالإدانة حتى ولو صدر غيابياً. ويمكن للمحاكم كذلك أن تصدر في حق الصيدلي المحكوم عليه منعا مؤقتاً أو نهائياً من مزاولة المهنة.

المادة 150

يعاقب بغرامة من مائة ألف (100.000) إلى مليون (1.000.000) درهم الصيدلي المسؤول الذي يخالف أحكام المادتين 119 و 120 أعلاه.

ويتعرض لنفس العقوبة كل شخص ينتمي إلى جهاز تدبير المؤسسة الصيدلانية المعنية أو إدارتها أو تسييرها أو رقابتها يأمر عمداً بتسويق حصة من الأدوية من شأنها أن تشكل خطراً على الصحة العامة.

ويتعرض لنفس العقوبة كل من قام ببيع الأدوية غير الصالحة للاستهلاك أو توزيعها.

يعاقب بغرامة من خمسين ألف (50.000) إلى مائة ألف (100.000) درهم صيدلي الصيدلانية أو الصيدلي المسؤول عن مخزون الأدوية بالمصحة الذي قام بصرف الأدوية غير الصالحة للاستهلاك.

وفي حالة العود، ترفع الغرامة إلى الضعف وعلاوة على ذلك، يمكن معاقبة المخالف بالحبس لمدة سنتين على الأكثر.

المادة 151

يعاقب بغرامة من خمسة آلاف (5000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم عن كل مخالفة للأحكام المتعلقة بالإشهار المنصوص عليها في الفرع الرابع من الباب الثاني من القسم الأول من هذا القانون.

وفي حالة العود ترفع الغرامة إلى الضعف.

المادة 152

يعاقب بغرامة من ألفين وخمسمائة (2500) إلى عشرين ألف (20.000) درهم كل من خالف أحكام المادة 24 من هذا القانون.

المادة 153

يعد في حالة العود في مدلول أحكام هذا القسم، كل شخص ارتكب مخالفة ذات تكييف مماثل داخل أجل خمس سنوات الذي يلي التاريخ الذي أصبح فيه الحكم بالإدانة مكتسباً لقوة الشيء المقضي به.

المادة 154

يتابع طبقاً للأحكام التشريعية المتعلقة بالتزوير واستعمال التزوير الجاري بها العمل كل من استخدم من أجل الحصول على الإذن بمزاولة مهنة الصيدلة شهادة مزورة أو مزيفة، أو استعمل شهادة تخص شخصاً آخر.

المادة 155

يعاقب بغرامة من عشرة آلاف (10.000) إلى خمسين ألف (50.000) درهم كل من عرقل مزاولة مهام مفتشي الصيدلة.

المادة 156

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن عدم اتباع قواعد حسن الإنجاز الخاصة بصنع الأدوية.

ويعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم عن عدم التقيد بقواعد حسن الإنجاز المتعلقة بتوزيع الأدوية.

ويعاقب بغرامة من 3000 إلى 15.000 درهم عن عدم احترام قواعد حسن الإنجاز المتعلقة بالصيدلية ومخزون الأدوية بالمصحة.

المادة 157

تجرى المتابعات القضائية التي يمكن أن يتعرض لها الصيادلة بموجب هذا القانون بصرف النظر عن المتابعات التأديبية التي قد تترتب على الأفعال المنسوبة إليهم.

يؤهل المجلس الوطني لهيئة الصيدلة طبقاً لقانون المسطرة الجنائية لينصب نفسه طرفاً مدنياً أمام المحاكم المحالة إليها المتابعة المتعلقة بأحد الصيادلة.

المادة 158

تظل ممارسة الصيدلة من لدن البيطرة خاضعة لأحكام القانون رقم 21.80 المتعلق بممارسة الطب البيطري والجراحة والصيدلة البيطرية بصفة حرة.

المادة 159

يدخل هذا القانون حيز التنفيذ ابتداءً من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، غير أنه يحدد للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات والمصحات التي تتوفر على مخزون للأدوية أجل 24 شهراً من تاريخ دخول نصوصه التطبيقية حيز التنفيذ لمطابقة وضعيتها مع أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه.

ينسخ هذا القانون :

- الأحكام المتعلقة بالصيدلة الواردة في الظهير الشريف رقم 1.59.367 الصادر في 21 من شعبان 1379 (19 فبراير 1960) بتنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وجراحي الأسنان والعقاقيريين والقوابل ؛

- المرسوم الملكي رقم 257.66 الصادر في 30 من جمادى الأولى 1386 (16 سبتمبر 1966) بتنظيم مفتشية الصيدلة ؛

- المرسوم الملكي رقم 074.66 الصادر في 30 من جمادى الأولى 1386 (16 سبتمبر 1966) بتحديد شروط بيع الأدوية من طرف الأطباء.