

الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر

**ظهير شريف رقم 1.10.149 صادر في 13 من رمضان
1431 (24 أغسطس 2010) بتنفيذ القانون رقم 11.08
المتعلق بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في
المختبر¹**

الحمد لله وحده،

(محمد بن الحسن بن محمد بن يوسف الله وليه)

يعلم من ظهيرنا الشريف هذا، أسماء الله وأعز أمره أننا:

بناء على الدستور ولا سيما الفصلين 26 و58 منه،

أصدرنا أمرنا الشريف بما يلي:

ينفذ وينشر بالجريدة الرسمية، عقب ظهيرنا الشريف هذا، القانون رقم 11.08 المتعلق
بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، كما وافق عليه مجلس النواب
ومجلس المستشارين.

وحرر بالدار البيضاء في 13 من رمضان 1431 (24 أغسطس 2010).

وقعه بالعطف:

الوزير الأول،

الإمضاء: عباس الفاسي.

1-الجريدة الرسمية عدد 5872 الصادرة بتاريخ 29 رمضان 1431 (9 سبتمبر 2010)؛ ص 4242.

قانون رقم 11.08 متعلق بالكواشف المستعملة لأغراض

التشخيص في المختبر

الباب الأول: الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر

المادة 1

يراد في مفهوم هذا القانون بالمصطلحات التالية:

- كاشف مستعمل لأغراض التشخيص في المختبر والمشار إليه في هذا القانون بمصطلح "كاشف" : كل مادة كيميائية أو بيولوجية، تقدم في شكل وحدة منفردة أو في شكل عتيدة، محضرة خصيصا لاستعمالها في المختبر، سواء لوحدها أو في توليفة، لإجراء التحاليل البيولوجية على عينات مأخوذة من جسم الإنسان لأغراض التشخيص بما فيه الكشف والتتبع؛
- عتيدة : مجموع الأدوات والمواد الموضبة مسبقا والمخصصة للتحاليل البيولوجية المشار إليها أعلاه؛
- التقييم التقني للخصائص: اختبار فعالية وسلامة مجموع المميزات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية لكاشف من الكواشف، قصد تسجيله عند الاقتضاء؛
- صاحب التسجيل: كل مؤسسة لصناعة أو استيراد الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، مصرح بها قانونا لدى الإدارة والتي قيد التسجيل باسمها، وفقا لأحكام المادتين 2 و6 أدناه.

المادة 2

يجب أن يكون كل كاشف يعتزم عرضه في السوق، مجانا أو بعوض، موضوع تسجيل لدى الإدارة.

ويمنح هذا التسجيل لمدة محددة بنص تنظيمي، بناء على طلب، لكل مؤسسة تتولى صناعة الكواشف أو استيرادها، مصرح بها قانونا لدى الإدارة وفقا لأحكام المادة 6 بعده.

يتعين أن يرفق هذا الطلب:

- بملف يتكون من وثائق تمكن من تقدير خصائص الكاشف المذكور، ومدى مطابقته للمتطلبات الأساسية لضمان سلامة وموثوقية التحاليل وكذا حماية المستعملين والأغيار؛
- بعينة من الكاشف مخصصة للتقييم بغرض التسجيل؛

غير أنه يمكن إعفاء طالب التسجيل من تقديم عينة من الكواشف التي تحدد الإدارة لأحتها.

المادة 3

لا تخضع للتسجيل المشار إليه في المادة 2 أعلاه:

- عينات الكواشف المستوردة قصد تقييمها من أجل التسجيل؛
- الكواشف المستوردة أو المصنعة محليا المخصصة للبحث العلمي، بشرط التصريح بذلك لدى الإدارة المختصة مع مراعاة وضع علامة مميزة تشير إلى غرض الاستعمال.

المادة 4

يجب على صاحب التسجيل إبلاغ الإدارة كتابة وفورا بكل تعديل يطرأ على عناصر ملف التسجيل كاشف معروض في السوق.
وعندما يطال هذا التعديل طبيعة الكاشف، يجب أن يكون هذا الأخير موضوع طلب تسجيل جديد.

المادة 5

يجب أن تتم صناعة الكواشف وتوضيبيها وتخزينها وحفظها ونقلها وتوزيعها وكذا التقييم التقني لخصائصها التحليلية والتشخيصية، في احترام لقواعد حسن الإنجاز المحددة من طرف الإدارة، بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية للكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر المشار إليها في المادة 16 من هذا القانون.

الباب الثاني: مؤسسات صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها

أو توزيعها

المادة 6

يجب التصريح لدى الإدارة بكل مؤسسة تعتمزم صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها، قبل الشروع في ممارسة أنشطتها، ويرفق هذا التصريح بملف تقني يتضمن وصفا للنشاط المزمع القيام به ووثائق تثبت احترام قواعد حسن الإنجاز المنصوص عليها في المادة 5 أعلاه.

تتوفر الإدارة على أجل ستين يوما كاملة ابتداء من تاريخ التوصل بالتصريح، لتبلغ كتابة إلى المصرح ما قد يكون لديها من ملاحظات حول الملف التقني، وبعد انصرام هذا الأجل، يعتبر التصريح مقبولا من طرف الإدارة بحكم القانون.

يجب أن يكون كل تغيير يلحق أحد العناصر المكونة للتصريح الأولي موضوع تصريح جديد من طرف المؤسسة المعنية لدى الإدارة. ويدرس التصريح الجديد وفق المسطرة المنصوص عليها في هذه المادة.

المادة 7

يجب التخلص من النفايات الناتجة عن أنشطة صناعة الكواشف واستعمالها وكذا التخلص من الكواشف المنتهية صلاحيتها، وفقا للأحكام المنصوص عليها في القانون رقم 28.00 المتعلق بتدبير النفايات والتخلص منها والنصوص التنظيمية المطبقة له المتعلقة بتدبير النفايات الطبية والصيدلانية والتخلص منها.

الباب الثالث: التقييم التقني لخصائص الكواشف

المادة 8

تعتبر كل مؤسسة لصناعة الكواشف أو استيرادها، مسؤولة عن التقييم التقني لخصائص الكواشف التي تصنعها أو تستوردها.
غير أنه يمكن أن تعفى من هذا التقييم بعض الكواشف المحددة لائحتها من طرف الإدارة.

المادة 9

يتم التقييم التقني لخصائص الكواشف المصنعة أو المستوردة من طرف هيئات عمومية أو خاصة للتحاليل البيولوجية معتمدة لهذا الغرض من طرف الإدارة التي تحدد لائحتها.
عندما يتعلق الأمر بكاشف مستورد، يجب أن يكون هذا الأخير قد خضع للتقييم التقني لخصائصه من طرف هيئة معتمدة لهذا الغرض في بلد المنشأ. غير أنه يجوز للإدارة أن تأمر عند الاقتضاء، بإنجاز التقييم التقني لخصائص الكاشف المذكور من طرف هيئة وطنية معتمدة.

المادة 10

يمنح الاعتماد للهيئات الوطنية للتقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف من طرف الإدارة، بناء على طلب مرفق بملف تقني وعند الاقتضاء، بعد زيارة للمحلات المخصصة لأنشطة التقييم من لدن الموظفين المشار إليهم في المادة 20 بعده.
ويمكن للإدارة أن تمنح اعتماد التقييم التقني لهيئة أجنبية إذا تعذر ذلك على الهيئات الوطنية.

الباب الرابع: الاحتراز عند استعمال الكواشف

المادة 11

يحدث نظام للاحتراز عند استعمال الكواشف، يهدف إلى مراقبة العوارض ومخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال كاشف من الكواشف بعد عرضه في السوق. تحدد الإدارة تنظيم نظام الاحتراز عند استعمال الكواشف وسيره.

المادة 12

يجب على صانعي الكواشف ومستورديها ومصدريها وموزعيها وكذا على مهنيي الصحة الذين يستعملون الكواشف إخبار الإدارة فوراً بكل عارض ناتج عن استعمال الكواشف وكذا بكل خلل أو نقص في جودة المنتوجات المذكورة قد بلغ إلى علمهم.

المادة 13

إذا تبين أن كاشفاً من شأنه أن يشكل خطراً على الصحة العامة، أو تبين عدم احترام قواعد حسن الإنجاز، فإن الإدارة تخبر بذلك صاحب تسجيل الكاشف المذكور فوراً وتدعوه إلى تقديم ملاحظاته داخل أجل لا يتعدى خمسة عشر (15) يوماً.

يمكن للإدارة، داخل أجل لا يتعدى خمسة عشر (15) يوماً بعد الاطلاع على جواب صاحب التسجيل واستطلاع رأي اللجنة الاستشارية للكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، المنصوص عليها في المادة 16 بعده، سحب التسجيل والأمر بسحب الكاشف من السوق، بموجب مقرر معطل.

يجب على الإدارة، في حالة الاستعجال، توقيف التسجيل على سبيل التحفظ، والأمر بالسحب الفوري للكاشف من السوق بموجب مقرر معطل إلى غاية اتخاذ المقرر النهائي.

ويجب أن يصدر هذا المقرر، داخل أجل لا يتجاوز شهرين ابتداءً من تاريخ التوقيف، وذلك وفقاً للمسطرة المنصوص عليها في الفقرة السابقة.

ويمكن للإدارة أيضاً، أن تقرر السحب النهائي للكاشف من السوق بناءً على طلب مبرر من صاحب التسجيل، ويتم هذا السحب بعد دراسة المبررات المقدمة وتقييم آثار السحب على تموين السوق.

المادة 14

علاوة على الحالات المنصوص عليها في المادة 13 أعلاه، تقرر الإدارة وقف التسجيل أو سحبه إذا ثبت لديها أن:

- الكاشف لا يمكن من الحصول على النتائج التحليلية المرجوة؛

- الكاشف لا يتوفر على التركيبة النوعية أو الكمية المصرح بها، وذلك دون صرف النظر عن تطبيق العقوبات المقررة في النصوص الجاري بها العمل المتعلقة بالزجر عن الغش في البضائع؛
- التوقيف أو السحب قد تقرر كعقوبة إضافية لإدانة قضائية بسبب ارتكاب المخالفات لأحكام هذا القانون؛
- صاحب تسجيل متعلق بكاشف مخصص لتحليل معين هو الممون الوحيد للسوق وأنه لم يتم بتسويق الكاشف داخل أجل 12 شهرا ابتداء من تاريخ حصوله على التسجيل. ويمكن تمديد هذا الأجل بصفة استثنائية من طرف الإدارة لمدة لا تتجاوز ستة (6) أشهر شريطة إلقاء صاحب التسجيل بمبررات.

المادة 15

يجب على صاحب التسجيل اتخاذ جميع التدابير اللازمة لاسترداد جميع الكواشف التي تقرر سحبها نهائيا من السوق وإيقاف توزيع الكواشف التي تكون موضوع سحب تحفظي، تطبيقا لأحكام المادة 13 أعلاه.

الباب الخامس: اللجنة الاستشارية للكواشف

المادة 16

تحدث لجنة استشارية للكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر، تتولى إبداء رأيها حول:

- الطلبات المتعلقة بتسجيل الكواشف أو بتجديد هذه التسجيلات؛
 - توقيف التسجيل أو سحبه؛
 - السحب المؤقت أو النهائي لكاشف من السوق؛
 - الطلبات المتعلقة باعتماد هيئات التقييم المذكورة في المادة 10 أعلاه ؛
 - مشاريع قواعد حسن الإنجاز المشار إليها في المادة 5 أعلاه.
- يمكن للإدارة أن تستشير اللجنة حول كل مسألة أخرى تتعلق بالكواشف.

المادة 17

تتألف اللجنة الاستشارية للكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر من ممثلين عن:

- الإدارة؛
- المراكز الاستشفائية المحدثة بموجب القانون رقم 37.80 ؛
- معهد باستور المغرب؛

- المجلس الوطني لهيأة الأطباء الوطنية؛
- المجلس الوطني لهيأة الصيادلة؛
- المجلس الوطني لهيأة الصيادلة الإحيائيين؛
- المجلس الوطني لهيأة البيطرة الوطنية.

المادة 18

يلزم أعضاء اللجنة بكتمان السر المهني.
ولا يجوز لأي عضو أن تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة لدى المؤسسات التي تتولى صناعة الكواشف أو استيرادها أو توزيعها بغرض عرضها في السوق.
تكون مداوات اللجنة وكذا جميع الوثائق التي تحال عليها سرية.

المادة 19

إذا كان أحد أعضاء اللجنة الاستشارية للكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر يمثل هيئة قدمت طلب اعتماد لتقييم الكواشف، فإن العضو المذكور يجب ألا يشارك في مداوات اللجنة المخصصة لدراسة الطلب السالف الذكر.

الباب السادس: العقوبات

المادة 20

علاوة على ضباط الشرطة القضائية، يعهد بالبحث ومعاينة المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون والنصوص الصادرة لتطبيقه، إلى الموظفين الذين يفوضون بشكل قانوني لهذا الغرض من طرف الإدارة والمحلّفين طبقاً للتشريع المتعلق بأداء اليمين من طرف الأعوان محرري المحاضر.

وتخضع المؤسسات التي تتولى صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها لعمليات تفتيش دورية تتم من قبل الموظفين المشار إليهم في الفقرة السابقة.

تتمثل عمليات التفتيش التي ينجزها هؤلاء الموظفون فيما يلي:

- التحقق من احترام أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه؛
- أخذ جميع العينات وإجراء جميع المراقبات الضرورية على العينات المأخوذة؛
- مراقبة احترام قواعد حسن الانجاز المشار إليها في المادة 5 أعلاه؛
- إجراء الأبحاث وعمليات التفتيش التي تأمر بها الإدارة؛
- البحث عن المخالفات المتعلقة بالزجر عن الغش ذات الصلة بالكواشف ومعاينتها.

يكلف كذلك الموظفون المشار إليهم في الفقرة السابقة بالقيام بزيارة محلات الهيئات المنصوص عليها في المادة 10 أعلاه بغرض اعتمادها للقيام بالتقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف.

المادة 21

إذ لوحظ إثر عملية تفتيش إحدى المؤسسات المشار إليها في المادة 20 أعلاه ارتكاب مخالفة أو وجود عيب من شأنها المساس بالصحة العمومية، توجه الإدارة إعدارا إلى المسؤول عن المؤسسة المذكورة قصد وضع حد للخروقات المعاينة داخل أجل تحدده حسب أهمية التصحيحات المطلوبة.

عند عدم الامتثال للإعذار بعد انصرام الأجل المنصوص عليه أعلاه وانصرام فترة تمديده عند الاقتضاء، يمكن للإدارة :

- أن توجه محضر معاينة المخالفات إلى وكيل الملك المختص لمباشرة المتابعات التي تستدعيها هذه المخالفات؛
- أن تطلب من رئيس المحكمة المختصة إصدار الأمر بإغلاق المؤسسة المعنية في انتظار النطق بالحكم.

المادة 22

مع مراعاة أحكام المادة 36 بعده:

- يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم عن كل مسؤول عن مؤسسة لصناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها لم يدل بتصريح لدى الإدارة قبل الشروع في ممارسة أنشطته ؛
- يعاقب بغرامة من 25.000 إلى 100.000 درهم كل مسؤول عن مؤسسة لصناعة الكواشف أو استيرادها عرض كاشفا في السوق دون تسجيله مسبقا وفقا لأحكام المادة 2 من هذا القانون .

المادة 23

يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم عن كل مخالفة لأحكام المادة 4 من هذا القانون.

المادة 24

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم عن عدم التقيد بقواعد حسن الانجاز المشار إليها في المادة 5 من هذا القانون.

المادة 25

يعاقب بغرامة من 10.000 إلى 50.000 درهم كل من عرقل ممارسة عمليات التفتيش المنجزة من طرف الموظفين المشار إليهم في المادة 20 من هذا القانون.

المادة 26

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم كل مسؤول عن مؤسسة لصناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها، لم يقم بإخبار الإدارة فوراً بكل عارض ناتج عن استعمال الكواشف وكذا بكل خلل أو نقص في جودة المنتوجات المذكورة بلغ إلى علمه .

المادة 27

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم كل صاحب تسجيل لم يتخذ التدابير اللازمة لاسترداد جميع الكواشف التي تقرر سحبها نهائياً من السوق وإيقاف توزيع الكواشف التي تكون موضوع سحب تحفظي.

المادة 28

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم كل هيئة ارتكبت غشا في بيانات التقييم التقني للخصائص التحليلية والتشخيصية للكواشف. وفي هذه الحالة تسحب الإدارة الاعتماد منها.

المادة 29

في حالة العود إلى المخالفات المنصوص عليها في المواد 22 و 23 و 24 و 26 و 27 و 28 أعلاه، ترفع الغرامات إلى الضعف. يعتبر في حالة عود كل شخص ارتكب مخالفة ذات تكييف مماثل داخل أجل خمس سنوات الموالية للتاريخ الذي صدرت فيه إدانة أولى اكتسبت قوة الشيء المقضي به.

المادة 30

تعتبر كل مخالفة لأحكام هذا القانون، غير تلك المشار إليها في المواد 22 و 23 و 24 و 26 و 27 و 28 أعلاه، مماثلة للمخالفات المنصوص عليها في القانون رقم 13.83 المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع ولاسيما الفصلين 4 و 5 منه، ويعاقب عليها بنفس العقوبات المقررة في القانون المذكور.

المادة 31

في حالة الإدانة من أجل مخالفة أحكام هذا القانون. يمكن للمخالفة أن تأمر بما يلي:

- مصادرة المواد والأدوات التي استعملت أو كانت ستستعمل في ارتكاب المخالفة أو التي تحصلت منها؛
- مصادرة المنح وغيرها من الفوائد التي كوفئ بها مرتكب المخالفة أو كانت معدة لمكافأته؛
- منع الشخص الذي تمت إدانته من ممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة أو استيراد أو توزيع الكواشف لمدة تتراوح بين 5 و 10 سنوات

المادة 32

لا تحول العقوبات المقررة في هذا القانون من تطبيق عقوبات أشد منصوص عليها في القوانين الجاري بها العمل.

المادة 33

يعاقب على محاولة ارتكاب المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون، بنفس العقوبات المقررة لهذه المخالفات.

المادة 34

لا تطبق على العقوبات المنصوص عليها بموجب هذا القانون، أحكام الفصل 55 من القانون الجنائي المتعلقة بوقف تنفيذ الأحكام.

المادة 35

يمكن أن تكون المخالفات لأحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه موضوع صلح وفقا للكيفيات المنصوص عليها في المادة 41 من قانون المسطرة الجنائية باستثناء الحالات التي لها انعكاسات خطيرة على الصحة العامة.

الباب السابع: أحكام نهائية**المادة 36**

يحدد للمؤسسات التي تتولى صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها الموجودة قبل تاريخ نشر هذا القانون في الجريدة الرسمية أجل أقصاه ستة أشهر ابتداء من تاريخ دخول النصوص التنظيمية المتخذة تطبيقا لهذا القانون حيز التنفيذ، من أجل التقيد بأحكامه.

فهرس

- قانون رقم 11.08 متعلق بالكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر 3
- الباب الأول: الكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر 3
- الباب الثاني: مؤسسات صناعة الكواشف أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها 4
- الباب الثالث: التقييم التقني لخصائص الكواشف 5
- الباب الرابع: الاحتراز عند استعمال الكواشف 6
- الباب الخامس: اللجنة الاستشارية للكواشف 7
- الباب السادس: العقوبات 8
- الباب السابع: أحكام نهائية 11
- فهرس 12