

المستلزمات الطبية

**ظهير شريف رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434
(30 أغسطس 2013) بتنفيذ القانون رقم 84.12 المتعلق
بالمستلزمات الطبية¹**

الحمد لله وحده،

الطابع الشريف - بداخله:

(محمد بن الحسن بن محمد بن يوسف الله وليه)

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

بناء على الدستور ولاسيما الفصلين 42 و 50 منه،

أصدرنا امرنا الشريف بما يلي :

ينفذ وينشر بالجريدة الرسمية، عقب ظهيرنا الشريف هذا، القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، كما وافق عليه مجلس النواب ومجلس المستشارين.

وحرر بالرباط في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013).

وقعه بالعطف :

رئيس الحكومة،

الإمضاء : عبد الإله ابن كيران.

قانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية

الباب الأول: أحكام عامة

الفرع الأول: تعريفات ونطاق التطبيق

المادة 1

يراد في مفهوم هذا القانون بالمصطلحات التالية :

- 1. المستلزم الطبي:** كل أداة أو جهات أو معدات أو مادة أو منتج أو أي عنصر آخر يستعمل منفردا أو منضما بما في ذلك التوابع والبرامج المعلوماتية التي تدخل في تشغيله، والمخصص من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية أو جراحية، والذي لا يمكن الحصول على مفعوله الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية، ولكن يمكن دعم وظيفته بمثل هذه الوسائل.
- 2. المستلزم الطبي المنغرس النشط:** كل مستلزم طبي صمم لغرسه كليا أو جزئيا داخل جسم الإنسان، أو لوضعه داخل فتحة طبيعية من الجسم، والذي يعتمد اشتغاله السليم على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر آخر للطاقة غير تلك التي تتولد مباشرة من جسم الإنسان أو من الثقالة.
- 3. المستلزم الطبي على المقاس:** كل مستلزم طبي صنع بشكل خاص لغرض الاستعمال من قبل مريض بعينه تبعا لوصفه مكتوبة من طرف طبيب مؤهل أو أي شخص آخر مرخص له بذلك بموجب مؤهلاته المهنية. لا يعتبر مستلزما طبيًا على المقاس، المستلزم الطبي المصنوع وفق أساليب التصنيع المتواصلة أو المتسلسلة والذي يتطلب الملاءمة من قبل طبيب أو أي مستعمل مهني لتلبية الاحتياجات الخاصة لمريض بعينه.
- 4. التابع:** كل منتج يوجه أساسا من قبل صانعة للاستعمال مع مستلزم طبي بهدف التمكين من استعمال هذا الأخير طبقا لمقاصد صانعه.
- 5. البرنامج المعلوماتي:** مجموع البرمجة المعلوماتية اللازمة لتشغيل مستلزم طبي، طبقا لمقاصد صانعة.
- 6. المقصد:** الاستعمال المخصص له مستلزم طبي، وفقا للبيانات المقدمة من طرف الصانع في الملصق أو في موجز التوجيهات أو في الأدوات الترويجية لذلك المستلزم.
- 7. تصنيع المستلزمات الطبية:** مجموع العمليات المتضمنة لتصميم وإنتاج ومعالجة ومراقبة الجودة وتوضيب وعبوة وتخزين مستلزمات طبية بغرض عرضها في السوق.

8. مؤسسة تصنيع المستلزمات الطبية: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي مسؤولة باسمها عن صناعة مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية أو تقوم بصيانة بعضها.

و تعتبر مؤسسة صناعية كل مؤسسة تقوم بتجميع أو بتجديد مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية لغرض عرضها في السوق باسمها.

لا يعتبر صانعا الشخص الذي يقوم، لفائدة مرضى بعينهم، بتجميع وملائمة مستلزمات طبية معروضة في السوق، وفقا للمقصد المخصص لها.

9. مؤسسة استيراد المستلزمات الطبية: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي تقوم باستيراد مستلزمات طبية جديدة أو مجددة في بلدها الأصلي أو مستلزمات طبية مستعملة بغرض تجديدها وعرضها في السوق باسم المؤسسة.

10. مؤسسة تصدير المستلزمات الطبية: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي تقوم بتصدير مستلزمات طبية جديدة أو مجددة، أو مستلزمات طبية مستعملة شريطة الحصول من الإدارة على شهادة البيع الحر التي تثبت احترام المستلزمات الطبية المعنية لقواعد حسن إنجاز التصنيع المنصوص عليها في المادة 11 من هذا القانون.

11. مؤسسة توزيع المستلزمات الطبية: كل مؤسسة في ملكية شخص ذاتي أو معنوي تقوم بشراء مستلزمات طبية، مسجلة طبقا لأحكام هذا القانون والنصوص الصادرة بتطبيقه، بالجملة وتخزينها بغرض توزيعها بالجملة أو بيعها بالتفصيل، شريطة موافقة صاحب التسجيل المشار إليه في المادة 12 أسفله.

إلا أن التوزيع على العموم للمنتجات الصيدلانية غير الدوائية المشار إليها في المادة 4 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، والتي تعتبر مستلزمات طبية في مفهوم المادة 2 أسفله، يتم حصريا من طرف صيادلة الصيدليات طبقا للمادة 30 من القانون السالف ذكره.

12. عرض المستلزم الطبي في السوق: العرض للبيع أو البيع أو الوضع رهن الإشارة بمقابل أو مجانا أو المنح كيفما كان غرضه لمستلزم طبي جديد أو مجدد.

13. تشغيل المستلزم الطبي : الاستعمال الأول لمستلزم طبي من طرف مستعمل للأهداف المتوخاة من تصميمه.

14. تجديد المستلزم الطبي: كل معالجة لمستلزم طبي مستعمل بغرض إعادة عرضه في السوق.

15. صيانة مستلزم طبي : مجموع الأنشطة الرامية إلى إصلاح مستلزم طبي وإعادةه لحاته الأصلية قصد تشغيله وفق شروط سلامة الاستعمال.

16. **مؤسسة الصيانة:** مؤسسة تقوم بأعمال الصيانة، ويمكن أن تكون مؤسسة للتصنيع أو مؤسسة مستقلة بذاتها.

17. **المستغل:** كل شخص ذاتي أو معنوي مسؤول عن مؤسسة صحية عامة أو خاصة يستخدم مستلزم أو عدة مستلزمات طبية. ولا يجوز له، ابتداء من تاريخ نشر هذا القانون بالجريدة الرسمية، اقتناء أي مستلزم طبي غير مسجل طبقا للمادة 12 من هذا القانون والنصوص الصادرة بتطبيقه.

المادة 2

لأجل تطبيق أحكام هذا القانون، تعتبر مستلزمات طبية:

- المنتجات الصيدلانية غير الدوائية المحددة في المادة 4 من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة؛
- المستلزمات الطبية المخصصة لتجريب دواء، غير أنه عندما يشكل المستلزم الطبي مع الدواء منتوجا مندمجا مخصصا لاستعماله حصريا كما وظب وغير قابل لإعادة الاستعمال، فإن هذا المنتوج يعتبر دواء في مفهوم القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة؛
- المستلزمات الطبية التي تتضمن مادة يمكن اعتبارها دواء إذا استعملت منفصلة، غير أنها تؤثر على جسم الإنسان بمفعول ثانوي بالنسبة لمفعول تلك المستلزمات؛
- المستلزمات الطبية المصنعة من نسيج ذي أصل حيواني أو بشري استفرغت منه الحياة أو من منتجات غير قابلة للحياة مشتقة من أنسجة ذات أصل حيواني أو بشري شريطة أن تخضع للمتطلبات الأساسية من حيث الجودة والسلامة والأداء المنصوص عليها في المادة 5 أدناه.

الفرع 2: أغراض المستلزمات الطبية وتصنيفها والمتطلبات الأساسية لجودتها وسلامتها وأدائها

المادة 3

تستعمل المستلزمات الطبية للأغراض التالية :

1. التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من مرض ما؛
2. التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف أو التعويض عن إصابة أو إعاقة؛
3. دراسة أو استبدال أو تعديل مكونات الجسم؛
4. تشخيص أو دراسة أو استبدال أو تعديل مسار فيزيولوجي بما في ذلك الإنجاب.

المادة 4

ترتب المستلزمات الطبية بالنظر إلى:

- مدة استعمال المستلزم من بعض الدقائق إلى عدة سنوات؛
- أنه منغرس أو لا؛
- أن المستلزم يستعمل لغرض جراحي أو لا؛
- أنه نشيط أو لا؛
- الجزء الحيوي أو لا من الجسم (نظام الدورة الدموية، الجهاز العصبي المركزي).
- ترتب المستلزمات الطبية حسب درجة خطورة استعمالها في الأقسام التالية:
 - القسم الأول: خطر محتمل ضعيف.
 - القسم الثاني أ: خطر محتمل متوسط.
 - القسم الثاني ب: خطر محتمل مرتفع.
 - القسم الثالث: خطر محتمل حرج.

المادة 5

يجب أن توفر المستلزمات الطبية مستوى عال من السلامة عند الاستعمال بالنسبة للمريض والمهنيين والأغيار وأن تستجيب للمتطلبات الأساسية من حيث الجودة والسلامة والأداء المحددة بنص تنظيمي.

يجب أن يرفق كل مستلزم طبي بموجز للتعليمات أو بملصق يتضمن المعلومات الضرورية لاستعماله الآمن وللتعرف على صانعه.

المادة 6

يجب تدبير النفايات الناتجة عن أنشطة صناعية المستلزمات الطبية واستعمالها، وعن المستلزمات الطبية المنتهية صلاحيتها، والتخلص منها وفقا للأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

الباب الثاني: أحكام متعلقة بمؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير و

توزيع المستلزمات الطبية

المادة 7

يجب أن تكون كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع للمستلزمات الطبية موضوع تصريح لدى الإدارة، قبل الشروع في مزاولة نشاطها، يوضح على الخصوص طبيعة النشاط المزمع القيام به والمستلزمات الطبية المعنية. ويجب أن يرفق التصريح بملف.

يحدد بنص تنظيمي نموذج التصريح وكيفية إيداعه وكذا وثائق الملف المرافق له. لا يعفي التصريح المذكور من التصريحات أو التراخيص الأخرى المنصوص عليها في التشريع والتنظيم الجاري بهما العمل.

لا يخضع صرف المستلزمات الطبية من قبل الصيدليات إلى تصريح مسبق شريطة اقتناء مستلزمات طبية مسجلة طبقاً لأحكام هذا القانون أو مرخص لها بالنسبة للمستلزمات الطبية على المقاس.

المادة 8

تتوفر الإدارة على أجل أقصاه تسعون يوماً، ابتداء من تاريخ إيداع التصريح المنصوص عليه في المادة 7 أعلاه، لتطلب من المصريح كل معلومة إضافية ولتقوم بزيارة محلات المؤسسات المعنية، ولتبلغه عند الاقتضاء الملاحظات التي يتعين عليه أخذها بعين الاعتبار. وعند انصرام الأجل المذكور، يعتبر ذلك بمثابة قبول ضمني.

المادة 9

يجب أن يكون كل تغيير يلحق العناصر المكونة للتصريح الأولي، موضوع تصريح جديد لدى الإدارة من طرف المؤسسة المعنية، وفق نفس شروط التصريح الأولي.

المادة 10

يمكن للمؤسسات المشار إليها في المادة 7 أعلاه أن تفوض عن طريق المناولة عملية أو عدة عمليات تصنيع أو تصدير أو توزيع أو صيانة مستلزمات طبية لمؤسسة أخرى، على أساس دفتر للتحميلات وفي احترام لقواعد حسن الإنجاز المنصوص عليها في المادة 11 أدناه.

يجب على مسؤولي هذه المؤسسات إخبار الإدارة بهذا التفويض طبقاً للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

يجب على كل مستغل لمستلزم طبي أن يضمن استمرار صيانتته بموجب اتفاق تعاقدي مع المصنع أو مؤسسة صيانة مؤهلة لذلك. تحدد بنص تنظيمي لائحة المستلزمات الطبية المعنية بإجبارية الصيانة.

المادة 11

يجب على المؤسسات المشار إليها في المادة 7 أعلاه وكذا المفوض إليهم احترام قواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية، المحددة بنص تنظيمي بعد استشارة الهيئات المعنية الممثلة لمهني الصحة.

الباب الثالث: أحكام متعلقة بشروط عرض المستلزمات الطبية في

السوق واستعمالها

الفرع الأول: تسجيل المستلزمات الطبية

المادة 12

يتوقف عرض مستلزم طبي في السوق على الحصول المسبق على شهادة تسجيل تمنح من طرف الإدارة، بعد استشارة اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية المنصوص عليها في المادة 36 أدناه.

تمنح شهادة التسجيل، بناء على طلب، لكل مؤسسة تتولى تصنيع أو استيراد مستلزمات طبية مصرح بها قانونا لدى الإدارة وفقا للمادة 7 أعلاه.

المادة 13

استثناء من أحكام المادة 12 أعلاه، لا تخضع لإلزامية التسجيل:

1. المستلزمات الطبية التجريبية المستوردة أو المصنعة محليا، المخصصة للبحث البيوطبي شرط مراعاة الأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في هذا المجال؛

2. المستلزمات الطبية غير المسوقة في المغرب والموصوفة لمرضى معينين؛

3. المستلزمات الطبية المستعملة المستوردة بغرض تجديدها لأجل تصديرها وفقا للأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛

4. المستلزمات الطبية على المقاس؛

5. عينات المستلزمات الطبية المستوردة المخصصة للتقييم بغرض تسجيلها؛

6. عينات المستلزمات الطبية المستوردة أو المصنعة محليا المخصصة للعرض بغرض التعريف بها لدى المهنيين في محافل أو مؤتمرات علمية أو معارض، على أن يتضمن عرضها لوحة مرئية تبين بوضوح أن تلك المستلزمات الطبية لن يمكن عرضها في السوق ولا تشغيلها قبل تسجيلها.

يجب أن تكون المستلزمات الطبية السالف ذكرها موضوع ترخيص خاص يسلم من طرف الإدارة وفق الشروط والمسطرة المحددة بنص تنظيمي.

المادة 14

يجب أن يرفق طلب الحصول على شهادة التسجيل بملف إداري وتقني يمكن من تقييم أداء المستلزم ومطابقته للمتطلبات الأساسية المنصوص عليها في المادة 5 أعلاه. يحدد مضمون ملف طلب التسجيل ومسطرة التسجيل بنص تنظيمي، حسب صنف المستلزم الطبي.

المادة 15

لا تمنح شهادة التسجيل، إلا إذا خضع المستلزم الطبي موضوع طلب التسجيل مسبقاً:

1. إما لبحث سريري منجز طبقاً للتشريع والتنظيم الجاري بهما العمل؛
2. أو لتقييم البيانات السريرية من خلال الكتابات العلمية المتوفرة، عندما يثبت صاحب طلب التسجيل معادلة المستلزم موضوع الطلب للمستلزم المعني بتلك البيانات.

يجب أن تمكن الأبحاث السريرية وتقييم البيانات السريرية المشار إليها أعلاه من:

- تقدير أداء المستلزم المعني في الظروف العادية لاستعماله؛
- تقييم العلاقة بين منافع ومخاطر المستلزم وتحديد آثاره غير المرغوبة؛
- تأكيد احترام المستلزم الطبي للمتطلبات الأساسية المشار إليها في المادة 5 أعلاه.

يجب أن تبين نتائج البحث أو نتائج تقييم البيانات السريرية السالف ذكرها في ملف التسجيل المشار إليه في المادة 14 أعلاه.

المادة 16

يبقى صاحب التسجيل مسؤولاً عن التقييم الدائم للبيانات السريرية لمنتجاته وفقاً لتطور المعطيات العلمية؛ كما يجب عليه إبلاغ الإدارة كتابة بكل تعديل يطرأ على تلك البيانات أو على مضمون ملف تسجيل المستلزم الطبي المعروض في السوق.

يجب أن يقدم طلب تسجيل جديد للإدارة عند كل تغيير يطرأ طبيعة المستلزم الطبي.

المادة 17

يتوقف كل تغيير لصاحب التسجيل على إذن بتحويل التسجيل تسلمه الإدارة طبقاً للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 18

يحدد بنص تنظيمي عمر ولائحة وفئة ونوعية المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة التي يمكن قبول تسجيلها بغرض عرضها في السوق.

المادة 19

يجب أن تكون المستلزمات الطبية الباعثة لإشعاعات أيونية، قبل تسجيلها، قد استجابت للشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المتعلقين بالوقاية من الإشعاعات الأيونية.

المادة 20

عند تقديم مستلزم طبي مركب مع دواء أو كاشف يستعمل لأغراض التشخيص في المختبر أو مع أي منتج آخر، ومع مراعاة أحكام المادة 2 أعلاه، فإن كل واحد من هذه المنتجات المركبة يظل خاضعا للمساطر الخاصة بعرضه في السوق.

المادة 21

عندما تقتضي ذلك حاجيات الصحة العامة وفي حالة الاستعجال يمكن للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة الإذن بصفة استثنائية بعرض مستلزمات طبية في السوق وتشغيلها، في انتظار إتمام مسطرة التسجيل المنصوص عليها في المادة 14 أعلاه شريطة أن يثبت الصانع أو المستورد أن المستلزم الطبي المعني قد خضع لاختبار فعاليته وجودته وسلامته عند الاستعمال في ظروف عادية.

المادة 22

باستثناء حالات الكوارث كيفما كانت طبيعتها، وخلافا لأحكام المادتين 12 و 13 أعلاه، يجب أن تكون المستلزمات الطبية الواردة من الخارج في شكل تبرعات موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة يقدمه الطرف المرسل إليه 30 يوما قبل إرسال التبرعات. وخلال هذا الأجل، يمكن للإدارة أن تعترض بقرار معلل على إدخال المستلزمات الطبية المذكورة إلى التراب الوطني.

يجب أن يكون التصريح بالتبرع مصحوبا بوثائق تمكن الإدارة من التأكد بأن المستلزمات الطبية موضوع التبرع:

- مصنوعة وفق معايير معادلة لتلك الجاري بها العمل بالمغرب؛
- أنها تسوق داخل بلد المنشأ؛
- أن مدة صلاحيتها المتبقية، إذا وجدت، تفوق أو تساوي ربع مدة صلاحيتها الكلية؛
- أن توضع عليها إشعار يشير إلى تاريخ الصنع ورقم الحصة وعند الاقتضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

ويجب أن يرفق التصريح كذلك بشهادة تحدد اسم المتبرع أو الاسم التجاري للمؤسسة المتبرعة وعنوانها وهوية الطرف المستفيد وكذا اسم وعنوان الشخص المكلف بالإشراف على عملية التبرع.

ولا يمكن أن يكون الطرف المستفيد إلا مؤسسة صحية تابعة للدولة أو لجماعة ترابية أو للهلال الأحمر المغربي أو لجمعية معترف لها بصفة المنفعة العامة تعمل في المجال الصحي.

تحتفظ الإدارة المختصة بالحق في إجراء أي مراقبة وفي أي وقت على جودة ووجهة المستلزمات الطبية المعنية.

الفرع الثاني: تتبع مسار المستلزمات الطبية والاحتراز عند استعمالها وسحب التسجيل

المادة 23

يجب على مسؤولي مؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع المستلزمات الطبية والمؤسسات الصحية وكذا مهنيي الصحة، في حدود مسؤولياتهم الخاصة، تطبيق قواعد تتبع مسار بعض المستلزمات الطبية حسب درجة الخطورة.

تحدد بنص تنظيمي لائحة تلك المستلزمات الطبية وكذا قواعد تتبع مسارها.

المادة 24

يهدف نظام الاحتراز إلى مراقبة العوارض أو مخاطر وقوع العوارض الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبية بعد عرضها في السوق.

ويحدث لهذا الغرض نظام وطني للاحتراز، تحدد كفاءات تنظيمه وسيره بنص تنظيمي.

المادة 25

يجب على مسؤولي مؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع المستلزمات الطبية وعلى مهنيي الصحة الذين يستعملون المستلزمات الطبية إبلاغ الإدارة في أجل لا يتعدى ثمان وأربعين (48) ساعة بكل عارض أو خطر وقوع عارض ناجم عن استعمال مستلزم طبي، وكذا بكل خلل أو نقص في جودة تلك المنتجات، بلغ إلى علمهم.

المادة 26

إذا تبين للإدارة مستلزمًا طبيًا من شأنه أن يشكل خطراً على الصحة العامة، فإنها تخبر فوراً بذلك صاحب تسجيل المستلزم المذكور وتدعوه إلى تقديم ملاحظات داخل أجل لا يتعدى خمسة (15) يوماً.

يمكن للإدارة بعد الإطلاع على جواب صاحب التسجيل أو في حالة عدم رده داخل الأجل السالف ذكره، وبعد استشارة اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية، أمر صاحب التسجيل بالإيقاف الفوري لتوزيع المستلزم الطبي واسترجاع المستلزمات الطبية المعروضة في السوق.

في حالة الاستعجال، تقوم الإدارة بتعليق التسجيل بقرار معلل، وبإصدار أمر بسحب المستلزم الطبي من السوق على سبيل الوقاية، داخل أجل خمسة عشر (15) يوما ابتداء من تاريخ التعليق، إلى غاية اتخاذ القرار النهائي. ويجب أن يصدر هذا القرار وفقا للمسطرة المنصوص عليها في الفقرة الثانية من هذه المادة، داخل أجل لا يتجاوز ستين (60) يوما ابتداء من تاريخ التعليق.

المادة 27

يمكن سحب مستلزم طبي نهائيا من السوق بقرار للإدارة، بناء على طلب مبرر من صاحب التسجيل.

ويتم السحب دراسة المبررات المقدمة وتقييم آثار السحب على تموين السوق.

المادة 28

تقرر الإدارة تعليق التسجيل أو سحبه، علاوة على ما سبق، وفقا للمسطرة المنصوص عليها في المادة 26 أعلاه، إذا ثبت أن:

- المستلزم الطبي لا يسمح بالحصول على النتائج المتوخاة؛
- المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية أو الكمية المصرح بها، وذلك بصرف النظر عن تطبيق العقوبات المقررة في التشريع والتنظيم الجاري بهما العمل المتعلقة بزجر الغش في البضائع؛
- سحب المستلزم الطبي قد تقرر بناء على حكم قضائي اكتسب قوة الشيء المقضي به.

المادة 29

يجب على صاحب التسجيل اتخاذ جميع التدابير اللازمة لاسترجاع جميع المستلزمات الطبية التي تقرر سحبها من السوق تطبيقا لأحكام المواد من 26 إلى 28 أعلاه.

يجب على صاحب التسجيل أن يقوم، في حدود الآجال المحددة من طرف الإدارة، إما بإتلاف الحصة أو الحصص التي صدر أمر بسحبها من السوق أو بإعادتها إلى مصدرها أو توجيهها إلى أي جهة أخرى خارج الوطن تختص في إتلافها أو تجديدها، وكذا بتقديم الوثائق المثبتة لذلك.

الفرع الثالث: الإشهار المتعلق بالمستلزمات الطبية

المادة 30

يقصد بالإشهار للمستلزمات الطبية كل شكل من أشكال المعلومة، بما في ذلك السعي لجلب الزبناء أو البحث عنهم أو التحفيز، التي تهدف إلى الحث على وصف المستلزمات المذكورة أو تسليمها أو بيعها أو استعمالها.

غير أنه لا يدخل في حكم الإشهار:

- الملصق وموجز التعليمات المتعلقة بالمتعلقين بالمستلزمات الطبية؛
- المراسلة المرفقة، عند الاقتضاء، بكل وثيقة غير إشهارية ضرورية للإجابة على سؤال محدد يتعلق بمستلزم طبي معين؛
- المعلومات المتعلقة بالتحذيرات واحتياطات الاستعمال وبالتأثيرات غير المرغوب فيها المسجلة في إطار الاحتراز عند استعمال المستلزمات الطبية، وكذا قوائم البيع ولوائح الأسعار إذا لم تتم الإشارة فيها إلى أية معلومة حول المستلزم الطبي؛
- المعلومات المتعلقة بالصحة أو بأمراض بشرية، على ألا تتم الإشارة فيها إلى مستلزم معين ولو بصفة غير مباشرة

المادة 31

لا تكون موضوع إشهار إلا المستلزمات الطبية المستفيدة من شهادة التسجيل من لدن الإدارة.

المادة 32

يجب أن لا يكون الإشهار خادعا و ألا يمس بحماية صحة الأشخاص. كما يجب أن يقدم المستلزم الطبي المعني بطريقة موضوعية وأن يسهل حسن استعماله. كما يجب أن يكون مطابقا لملف تسجيل المستلزم المذكور.

يجب أن تكون جميع المعلومات المضمنة في الإشهار صحيحة ومحدثة و أن تطابق القوانين الجاري بها العمل في مجال الإشهار ويمكن التحقق منها وشاملة بالقدر الذي يستطيع به الشخص الموجهة إليه من تكوين فكرة صحيحة عن الأداء الحقيقي للمستلزم الطبي.

المادة 33

لا يقبل إشهار مستلزم طبي لدى العموم إلا إذا لم يكن خاضعا للوصفة الطبية، أو كانت مصاريفه غير قابلة للاسترجاع من أنظمة التأمين عن المرض، أو كانت شهادة تسجيله لا تتضمن قيودا تتعلق بالإشهار لدى العموم بسبب خطر قد يلحق بالصحة العمومية.

المادة 34

يتوقف كل إشهار لدى العموم على الحصول المسبق على تأشيرة تسلم لهذا الغرض من طرف الإدارة.

يحدد محتوى ملف طلب التأشيرة ومسطرة منح هذه الأخيرة بنص تنظيمي.

لا تخضع للتأشيرة المذكورة أعلاه الحملات الإشهارية المنظمة من طرف الإدارة.

يمكن للإدارة سحب تأشيرة الإشهار بقرار معلن في حالة عدم احترام الشروط المنصوص عليها في المواد 31 و 32 و 33 أعلاه.

المادة 35

يجب أن يكون كل إشهار لدى مهنيي الصحة، المؤهلين لوصف أو استعمال المستلزمات الطبية في ممارسة مهنتهم، موضوع تصريح مسبق لدى الإدارة المختصة ومرفق بالوسائل الترويجية.

ويمكن للإدارة، داخل أجل ثلاثين يوما ابتداء من تاريخ التوصل بالتصريح، أن تعترض على الإشهار إذا كانت الوسائل الترويجية غير مطابقة لمقتضيات المادتين 31 و 32 أعلاه.

الباب الرابع: اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية

المادة 36

تحدث لجنة وطنية استشارية للمستلزمات الطبية تتولى إبداء رأيها حول:

- طلبات تسجيل المستلزمات الطبية؛
- تعليق التسجيل أو سحبه؛
- سحب المستلزم الطبي من السوق لأسباب تتعلق بالصحة العامة؛
- طلبات تأشيرات الإشهار وقرارات سحبها.

يمكن أن تستشار اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية من طرف الإدارة حول أي موضوع آخر يتعلق بالمستلزمات الطبية.

وتحدد بنص تنظيمي تركيبة اللجنة وكيفية اشتغالها.

المادة 37

يلتزم أعضاء اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية بكتمان السر المهني فيما يتعلق بأي وثيقة أو معلومة علموا بها إثر مشاركتهم في أشغال واجتماعات اللجنة المذكورة.

يجب أن يمتنع عن المشاركة في أشغال اللجنة الأعضاء الذين لهم مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في الملفات المطروحة في جدول أعمالها، كما يجب عليهم إعلام رئيس اللجنة عن طريق تصريح بتعارض المصالح.

إذا ثبت لدى الإدارة أن أحد أعضاء اللجنة له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في أحد الملفات المدرجة في جدول أعمال اللجنة، وجب عليها إقالته.

الباب الخامس: التفتيش والعقوبات

المادة 38

مع مراعاة أحكام القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، تخضع مؤسسات صناعة واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية المشار إليها في المادتين 7 و 10 أعلاه، لعمليات تفتيش دورية تبعا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي من طرف موظفين منتدبين ومحلّفين لهذا الغرض.

يكلف هؤلاء المفتشون بالتحقق من احترام أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة بتطبيقه، وبالبحث عن المخالفات المتعلقة بالزجر عن الغش ذات الصلة بالمستلزمات الطبية ومعاينتها.

المادة 39

لا يمكن أن يعين كمفتشين الموظفون الذين لهم، مباشرة أو عن طريق الأغيار، مصالح مباشرة أو غير مباشرة في واحدة من المؤسسات المذكورة في المادة 38 أعلاه، والتي من المحتمل أن تمس باستقلاليتهم.

المادة 40

عندما يلاحظ إثر عملية تفتيش مؤسسة من المؤسسات المشار إليها في المادة 38 أعلاه، ارتكاب مخالفة أو وجود خلل، توجه الإدارة إعدارا إلى المسؤول عن المؤسسة لوضع حد للمخالفة أو الخلل الملاحظين داخل أجل تحدده حسب أهمية الإصلاحات المطلوبة.

عند عدم الامتثال للإعذار بعد انصرام الأجل المنصوص عليه أعلاه، وانصرام فترة تمديده عند الاقتضاء، يمكن للإدارة أن ترفع الأمر إلى وكيل الملك المختص بهدف مباشرة المتابعات القضائية ضد مرتكب المخالفة.

إذا اعتبرت الإدارة أن الخلل أو المخالفة التي تمت معاينتها قد تشكل خطرا على الصحة العامة، فإنها تطلب من رئيس المحكمة المختصة إصدار أمر بإغلاق المؤسسة في انتظار النطق بحكم قضائي في الموضوع وذلك بناء على محضر معاينة.

المادة 41

يعاقب كل مخالفة لأحكام المادة 6 من هذا القانون طبقا للأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

المادة 42

تعاقب بغرامة من 60.000 إلى 100.000 درهم كل مؤسسة لتصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع المستلزمات الطبية كيفما كان القسم الذي تنتمي إليه هذه المستلزمات :

- لم تخبر الإدارة بكل تغيير لحق العناصر المكونة للتصريح الأولي طبقا للمادة 9 أعلاه؛
- خالفت الأحكام المتعلقة بالإشهار المنصوص عليها في المواد من 32 إلى 35 أعلاه.

المادة 43

تعاقد بغرامة من 200.000 إلى 500.000 درهم كل مؤسسة لتصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع مستلزمات طبية مرتبة في القسمين 1 و 2 أ المحددين في المادة 4 أعلاه، قامت بإحدى المخالفات التالية:

- لم تدل بتصريح لدى الإدارة قبل الشروع في ممارسة أنشطتها طبقا للمادة 7 أعلاه؛

- لم تخبر الإدارة بتفويض عملية أو عدة عمليات للتصنيع أو التوزيع أو التصدير أو الصيانة لمؤسسة أخرى طبقا للمادة 10 أعلاه؛

- عرقلت عمليات التفتيش المنصوص عليها في المادة 38 أعلاه؛

- لم تحترم قواعد حسن الإنجاز المنصوص عليها في المادة 11 أعلاه؛

- لم تبلغ الإدارة بالتغييرات اللاحقة بالبيانات السريرية أو بمضمون ملف تسجيل مستلزم طبي طبقا للمادة 16 أعلاه؛

- قامت بتحويل تسجيل مستلزم طبي دون الحصول على إذن مسبق من الإدارة طبقا للمادة 17 أعلاه؛

- فوضت عملية أو عدة عمليات للتصنيع أو التوزيع أو التصدير أو الصيانة لمؤسسة غير مؤهلة سواء كانت وطنية أو أجنبية.

ويعاقب بنفس الغرامة بالنسبة لنفس فئة المستلزمات:

- كل شخص ذاتي أو معنوي مسؤول عن مؤسسة صحية عامة أو خاصة اقتنى، ابتداء من تاريخ نشر هذا القانون بالجريدة الرسمية، مستلزما أو عدة مستلزمات طبية غير مسجلة طبقا للمادة 50 من هذا القانون بالنسبة للفترة الانتقالية وللمادة 12 منه بعد نشر النصوص المطبقة له بالجريدة الرسمية؛

- كل مستغل لمستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية خاضعة لإلزامية الصيانة لم يحرص على استمرار صيانتها طبقا للفقرة الثانية من المادة 10 أعلاه؛

- كل شخص ذاتي أو معنوي قام بالبيع بالتفسيط خارج الصيدليات لمستلزم طبي أو لعدة مستلزمات طبية خاضعة لأحكام القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلية، دون الإخلال بأحكام المادة 131 منه المتعلقة بالمزاولة غير المشروعة.

تعاقب بغرامة تتراوح بين 2 % و 5 % من رقم المعاملات المنجز في المغرب خلال آخر سنة محاسبية مختتمة، دون اعتبار الرسوم، على أن لا تقل هذه الغرامة عن 500.000 درهم، كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة مستلزمات طبية مرتبة في القسمين 2 ب و 3 المحددين في المادة 4 أعلاه، قامت بإحدى المخالفات المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه.

المادة 44

تعاقب بغرامة تتراوح بين 5 % و 7 % من رقم المعاملات المنجز في المغرب خلال آخر سنة محاسبية مختتمة، دون اعتبار الرسوم، على أن لا تقل هذه الغرامة عن 700.000 درهم، كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة مستلزمات طبية مرتبة في القسمين 1 و 2 أ المحددين في المادة 4 أعلاه، قامت بإحدى المخالفات التالية:

- عرضت مستلزما طبييا أو عدة مستلزمات طبية في السوق دون تسجيلها؛
- قامت بعرض مستلزم طبي في السوق أو تشغيله بشكل مخالف لأحكام المادتين 21 و 22 من هذا القانون؛
- لم تخبر الإدارة، وفقا للمادة 25 أعلاه، بوقوع عارض أو خطر وقوعه ناجم عن استعمال مستلزم طبي، أو بخلل أو نقص في جودة مستلزم طبي بلغ إلى علمها. وتطبق نفس العقوبة على كل مهني صحة ارتكب نفس المخالفة؛
- حازت أو قامت بالعرض في السوق أو بالبيع أو عرضت للبيع أو استغلت مستلزما طبييا أمرت الإدارة بسحبه من السوق أو بإتلافه أو بإعادة تصديره طبقا لأحكام المادتين 26 و 27 أعلاه؛
- امتنعت عن اتخاذ التدابير اللازمة، طبقا للمادة 29 أعلاه، لاسترجاع وإتلاف أو إعادة تصدير مستلزم طبي تقرر سحبه من السوق من طرف الإدارة؛
- عرضت في السوق مستلزمات طبية مستعملة مستوردة بغرض تجديدها لأجل تصديرها وفقا للأحكام التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛
- عرضت في السوق عينات من مستلزمات طبية مستوردة خصيصا للتقييم بغرض تسجيلها؛
- عرضت في السوق عينات مستلزمات طبية مستوردة أو مصنعة محليا مخصصة للعرض بغرض التعريف بها لدى المهنيين في محافل أو مؤتمرات علمية أو معارض.

وتعاقب بغرامة تتراوح بين 7 % و 10 % من رقم المعاملات المنجز في المغرب خلال آخر سنة محاسبية مختتمة، دون اعتبار الرسوم، على أن لا تقل هذه الغرامة عن 1.000.000 درهم، كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة مستلزمات طبية مرتبة في القسمين 2 ب و 3 المحددين في المادة 4 أعلاه، قامت بإحدى المخالفات المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه.

وفي حالة ثبوت تعريض مستعملي هذه المستلزمات لخطر الموت يمنع الضنين نهائيا من مزاوله النشاط.

المادة 45

تطبق الغرامات الدنيا المحددة في المادتين 43 و 44 أعلاه على كل مؤسسة تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع أو صيانة المستلزمات الطبية لم تستكمل سنتها المالية الأولى وثبت ارتكابها للمخالفات المنصوص عليها في نفس المادتين.

المادة 46

تعتبر كل مخالفة أخرى لأحكام هذا القانون، غير تلك المنصوص عليها في المواد من 41 إلى 45 أعلاه، مماثلة للمخالفات المنصوص عليها في القانون رقم 13.83 المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع، ويعاقب عليها بنفس العقوبات المقررة في القانون المذكور.

المادة 47

في حالة العود ترفع الغرامة إلى الضعف.
يعد في حالة العود في مدلول أحكام هذا الباب، كل شخص يرتكب مخالفة ذات تكييف مماثل داخل أجل خمس (5) سنوات التي تلي التاريخ الذي أصبح فيه الحكم الأول بالإدانة مكتسبا لقوة الشيء المقضي به.

المادة 48

في حالة الإدانة بارتكاب مخالفة لأحكام هذا القانون، يجوز للمحكمة أن تأمر بما يلي:

- مصادرة المنتجات والمواد المستعملة أو التي كانت ستستعمل في ارتكاب المخالفة وتلك الناتجة عن هذه الأخيرة؛
- منع الشخص المدان من ممارسة الأنشطة المتعلقة بتصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع المستلزمات الطبية لمدة تتراوح بين 5 و 10 سنوات؛
- منع الشخص المدان نهائيا من ممارسة الأنشطة المتعلقة بتصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع المستلزمات الطبية في حالة تعريض حياة مستعملي هذه المستلزمات لخطر الموت.

المادة 49

لا تحول العقوبات المنصوص عليها في هذا القانون دون تطبيق عقوبات أشد منصوص عليها في القانون الجنائي.

الباب السادس: الأحكام النهائية

المادة 50

يعمل بهذا القانون ابتداء من تاريخ دخول نصوصه التطبيقية حيز التنفيذ، التي يتعين نشرها في الجريدة الرسمية داخل أجل أقصاه سنة واحدة من تاريخ نشر هذا القانون. تظل قابلة للتطبيق، بصفة انتقالية، مسطرة تسجيل المستلزمات الطبية الجاري بها العمل في تاريخ نشر هذا القانون.

يجب على مصنعي ومستوردي ومصدري وموزعي المستلزمات الطبية أن يقوموا بجرد شامل لوضع مخازنهم من هذه المستلزمات ويضعوه رهن إشارة الإدارة خلال أجل لا يتعدى الفترة الانتقالية المنصوص عليها في هذا القانون.

المادة 51

ابتداء من دخول أحكام هذا القانون المتعلقة بتسجيل المستلزمات الطبية حيز التنفيذ، تنسخ أحكام الباب الثالث من القسم الأول من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية و الصيدلة.

فهرس

- قانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية..... 3
- الباب الأول: أحكام عامة..... 3
- الفرع الأول: تعريفات ونطاق التطبيق..... 3
- الفرع 2: أعراض المستلزمات الطبية وتصنيفها والمتطلبات الأساسية لجودتها وسلامتها وأدائها..... 5
- الباب الثاني: أحكام متعلقة بمؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير و توزيع المستلزمات الطبية..... 7
- الباب الثالث: أحكام متعلقة بشروط عرض المستلزمات الطبية في السوق واستعمالها..... 8
- الفرع الأول: تسجيل المستلزمات الطبية..... 8
- الفرع الثاني: تتبع مسار المستلزمات الطبية والاحتراز عند استعمالها وسحب التسجيل..... 11
- الفرع الثالث: الإشهار المتعلق بالمستلزمات الطبية..... 12
- الباب الرابع: اللجنة الوطنية الاستشارية للمستلزمات الطبية..... 14
- الباب الخامس: التفتيش والعقوبات..... 15
- الباب السادس: الأحكام النهائية..... 19
- فهرس..... 21