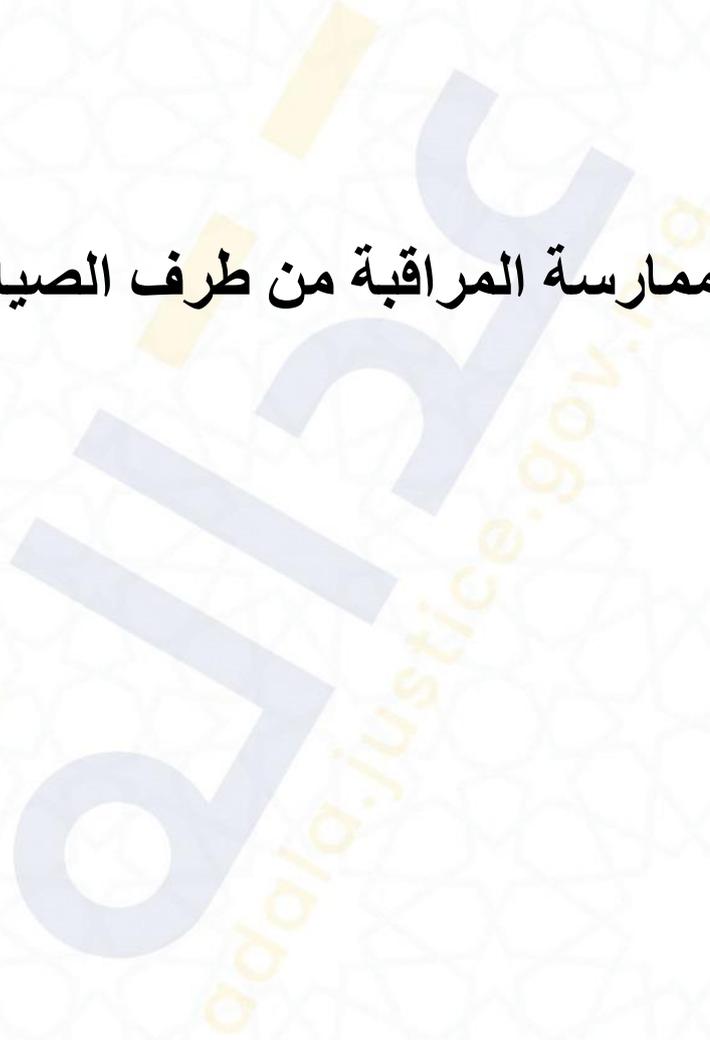


## كيفية ممارسة المراقبة من طرف الصيادلة المفتشين



# مرسوم رقم 2.18.878 صادر في 30 من محرم 1443

(8 سبتمبر 2021) يتعلق بكيفيات ممارسة المراقبة من

## طرف الصيدالة المفتشين<sup>1</sup>

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، ولاسيما المواد 83 و111 و130 و131 منه؛

وعلى القانون رقم 13.83 المتعلق بالزجر عن الغش في البضائع، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.83.108 بتاريخ 9 محرم 1405 (5 أكتوبر 1984)؛

وعلى الظهير الشريف الصادر في 12 من ربيع الآخر 1341 (2 ديسمبر 1922)، بسن نظام لاستيراد المواد السامة وتسويقها وحياتها واستعمالها؛

وعلى المرسوم رقم 2.07.1064 الصادر في 5 رجب 1429 (9 يوليو 2008) المتعلق بمزاولة الصيدلة وإحداث الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية وفتحها؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 28 من محرم 1443 (6 سبتمبر 2021)،

رسم ما يلي:

## الباب الأول: أحكام عامة

### المادة الأولى

لأجل تطبيق أحكام القسم الثالث من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يتولى تفتيش الصيدليات ومخزونات الأدوية بالمصحات والمؤسسات الصيدلانية وكذا مستودعات الأدوية، صيدالة مفتشون مفوضون بشكل قانوني لهذا الغرض من لدن وزير الصحة.

لهذا الغرض، يقوم الصيدالة المفتشون بإجراء المراقبات والأبحاث التي يأمر بها وزير الصحة بمبادرة منه أو بطلب من المجلس الوطني لهيئة الصيدالة.

كما يمكن لوزير الصحة أن يأمر بإجراء هذه الأبحاث بطلب من الأمين العام للحكومة بمبادرة منه أو بطلب من رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدلة، عندما يتعلق الأمر بصيدلة أجنبية أو بمؤسسات صيدلية.

## المادة 2

يؤدي الصيدلة المفتشون اليمين أمام المحكمة الابتدائية التي يزاولون مهامهم داخل دائرة نفوذها الترابي وفقا للنصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بأداء اليمين من لدن الأعوان محرري المحاضر.

يلزم الصيدلة المفتشون بكتمان السر المهني ويزاولون مهامهم حاملين بطاقة مهنية معدة لهذا الغرض من لدن وزير الصحة.

## المادة 3

يجب على الصيدلة المفتشين الامتناع عن تفتيش المؤسسات التي تكون لهم بها مصلحة مباشرة أو غير مباشرة وكذا تلك التي يملكها أو يستغلها أشخاص تربطهم بهم قرابة أو علاقة مصاهرة. ويتعين عليهم إخبار وزير الصحة بهذه الحالة كي يقوم باستبدالهم.

## المادة 4

تتم عملية التفتيش إما بكيفية دورية أو بكيفية آنية. يتم التفتيش الدوري حسب برنامج يعد مسبقا من لدن وزير الصحة بهدف التأكد من احترام النصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل في الأماكن الخاضعة للتفتيش. يجب المحافظة على سرية برنامج التفتيش الدوري.

يتم التفتيش الآني بأمر من وزير الصحة، عند وجود عناصر تبرر ذلك، ولاسيما إثر وقوع حادث أو التوصل بشكاية أو الإشعار بحالة غش، ويكون الغرض منه التحري في شأن العناصر التي استدعت القيام بهذا التفتيش.

## المادة 5

تنجز عمليات التفتيش من قبل فرق تتألف كل واحدة منها من صيدليين مفتشين اثنين على الأقل.

تتم عمليات التفتيش بدون إشعار مسبق. غير أنه، إذا تعلق الأمر بالتأكد من احترام قواعد حسن إنجاز الصنع والتوزيع وقواعد حسن إنجاز الأعمال الصيدلية، يتم إشعار الصيدلي المسؤول المعني سبعة أيام كاملة قبل تاريخ إجراء التفتيش.

## المادة 26

يمكن للمفتشين، أثناء ممارسة مهامهم، ولوج جميع محلات المؤسسات الخاضعة للتفتيش والمحلات التابعة لها وكذا كل التجهيزات الثابتة والمتحركة المتواجدة بها. ويمكنهم طلب مساعدة القوة العمومية في حالة الضرورة.

## المادة 7

يمكن للصيادلة المفتشين، أثناء ممارستهم لعمليات التفتيش، طلب الاطلاع على كل الوثائق الضرورية لإنجاز مهامهم كيفما كان حامل هذه الوثائق، وعند الاقتضاء أخذ نسخة منها. ويمكنهم كذلك أخذ عينات وجمع كل معلومة أو وثيقة إثبات يعتبرونها مفيدة.

## الباب الثاني: تقارير التفتيش ومحاضر معاينة المخالفات

## المادة 8

يحرر الصيادلة المفتشون عقب كل تفتيش وفي غياب مخالفات للتشريع والتنظيم الجاري بهما العمل، تقريراً يعرضون فيه نتائج التفتيش. يجب أن يتضمن التقرير البيانات التالية:

1. الأسماء الشخصية والعائلية وصفة مفتشي الصيدلة؛
2. تاريخ وساعة ومكان تدخلهم؛
3. في حالة مؤسسة صيدلية:
  - عنوان مقر الشركة واسمها التجاري وتاريخ الإذن بفتحها ورقمه؛
  - الاسم الشخصي والعائلي للصيدلي المسؤول وتاريخ ورقم الترخيص له بمزاولة المهنة وكذا رقم بطاقته الوطنية للتعريف الإلكترونية؛
4. في حالة صيدلية:
  - الاسم التجاري للصيدلية وعنوانها وتاريخ الترخيص بإحداثها ورقمه؛
  - الاسم الشخصي والعائلي للصيدلي أو الصيادلة أصحاب الصيدلية، وإذا تعلق الأمر بشركة، الأسماء الشخصية والعائلية للصيادلة الشركاء، وتاريخ ورقم الترخيص له أو لهم بمزاولة الصيدلة وكذا رقم البطاقة الوطنية للتعريف الإلكترونية لكل واحد منهم؛
5. في حالة مخزون أدوية بمصحة:
  - تسمية وعنوان المصحة؛

- الاسم الشخصي والعائلي ورقم البطاقة الوطنية للتعريف الإلكترونية للطبيب المدير؛
- الاسم الشخصي والعائلي ورقم البطاقة الوطنية للتعريف الإلكترونية للصيدلي المتعاقد ورقم وتاريخ الترخيص له بمزاولة المهنة وكذا مراجع الاتفاقية التي تربطه بالمصحة مؤشر عليها من قبل رئيس المجلس الوطني لهيئة الصيدلة؛
- 6. في حالة مستودع للأدوية:
- اسم الصيدلي المسير الشخصي والعائلي ورقم بطاقته الوطنية للتعريف الإلكترونية؛
- تاريخ الترخيص للصيدلي المسير بمزاولة المهنة ورقمه؛
- عنوان صيدليته؛
- 7. ملاحظات واستنتاجات مفتشي الصيدلة؛
- 8. توقيع الصيدلي المسؤول عن المكان موضوع التفتيش أو الصيدلي المرخص له قانونا بالنيابة عنه. وفي حالة رفض هذين الأخيرين التوقيع، تتم الإشارة إلى ذلك في التقرير من قبل المفتشين.
- يوجه تقرير التفتيش إلى وزير الصحة، بعد التأشير على كل صفحة من صفحاته وتوقيع جميع المفتشين على الصفحة الأخيرة منه. وترسل نسخة من هذا التقرير إلى الصيدلي المسؤول عن المكان موضوع التفتيش.

## المادة 9

يجب على الصيادلة المفتشين الذين يلاحظون أثناء ممارسة مهامهم، مخالفة للنصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالزجر عن الغش في البضائع أن يتقيدوا في معابنتها وفي المسطرة المتعلقة بهذه المخالفة بأحكام القانون المشار إليه أعلاه رقم 13.83.

## المادة 10

دون الإخلال بأحكام المادة 9 أعلاه ووفقا لأحكام المادة 83 من القانون السالف الذكر رقم 04.17، عندما يلاحظ، إثر عملية تفتيش مؤسسة صيدلية صناعية أو موزعة بالجملة، ارتكاب مخالفة من شأنها المساس بصحة السكان، يوجه الأمين العام للحكومة إعدارا إلى الصيدلي المسؤول عن المؤسسة المذكورة بوضع حد للخروقات الملاحظة داخل أجل يحدده الأمين العام للحكومة حسب أهمية الإصلاحات المطلوبة.

يجب أن تتضمن محاضر معابنة هذه المخالفات البيانات الواردة في المادتين 8 و11 من هذا المرسوم وبحيلها وزير الصحة فورا إلى الأمين العام للحكومة قصد مباشرة المسطرة المحددة في المادة 83 السالفة الذكر.

**المادة 11<sup>3</sup>**

يقوم الصيادلة المفتشون بتضمين المخالفات التي عاينوها في محضر يشمل، علاوة على البيانات المذكورة في المادة 8 أعلاه، البيانات التالية:

1. طبيعة المخالفة ووصفها؛
2. مرجع النص القانوني الذي تم خرقه وكذا المادة التي تنص على المخالفة وعلى عقوبتها؛
3. التفسيرات التي قدمها الصيدلي المسؤول؛

يجب أن يرفق الصيادلة المفتشون بالمحضر كمستندات للإثبات، عند الاقتضاء، نماذج التوضيب أو العنونة وبيانات التحاليل وعينات من المواد المحجوزة أو المأخوذة وكذا كل وثيقة يرونها مفيدة.

يجب أن يؤشر الصيادلة المفتشون على كل صفحة من صفحات المحضر وأن يوقعوا على آخر صفحة منه.

**المادة 12**

عندما تتعلق المخالفة بجودة المنتج، يمكن للصيادلة المفتشين اتخاذ كل التدابير الضرورية من أجل حجز وإيقاف بيع الحمص المعنية وذلك وفقا لأحكام الباب الثالث أدناه.

**المادة 13**

يتم تضمين المخالفات المتعلقة بالمواد السامة في محاضر منفصلة، وذلك طبقا لأحكام النصوص التشريعية المتعلقة بالمواد السامة.

**المادة 14**

تطبيقا لأحكام المادة 111 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، يضمن الصيادلة المفتشون المخالفات المتعلقة بعدم احترام أوقات فتح الصيدليات في وجه العموم وإغلاقها وكذا تلك المتعلقة بتولي مهمة الحراسة في محاضر منفصلة يوجه وزير الصحة نسخة منها إلى الأمين العام للحكومة.

**الباب الثالث: الحجز وأخذ العينات وتحليلها****المادة 15**

يقوم الصيادلة المفتشون، عندما يتعلق الأمر بمواد من شأنها المساس بصحة السكان، بحجز الحصة أو الحمص المعنية أو إيداعها مختومة، تحت مسؤولية الصيدلي المسؤول، في

المحل الذي خضع للتفتيش. ويجب عليهم جرد هذه المواد وأخذ عينات منها لأجل إخضاعها للخبرة اللازمة.

### المادة 16

باستثناء الحالة المنصوص عليها في الفقرة الأخيرة من هذه المادة، يجب ان يضم كل أخذ للعينات عينتين اثنتين، تترك واحدة من العينتين مختومة لدى الصيدلي المعني وترسل الثانية مرفقة بتقرير أو محضر الأخذ إلى المصالح المختصة قصد إجراء الخبرة. يجب أن تضم كل عينة عددا كافيا من الوحدات من أجل متطلبات التحليل. يجب أن يتم الأخذ على نحو تكون فيه العينتين متطابقتين قدر الإمكان وأن يتم نقلهما في ظروف تضمن حسن حفظهما وسلامتهما. عند استحالة التقسيم إلى عينتين لسبب يرتبط بجودة أو بكمية المنتج، يضع المفتشون الذين يتولون أخذ العينات المنتج كله في شكل عينة واحدة مختومة.

### المادة 17

في حالة رفض الصيدلي حفظ العينة الخاصة به لتودع لديه، تتم الإشارة إلى ذلك في تقرير أو محضر الأخذ.

### المادة 18

يحرر فورا إثر كل حجز أو أخذ لعينات محضر يضم، علاوة على البيانات المشار إليها في المادة 8 أعلاه، العناصر التالية:

1. تاريخ العملية وساعتها ومكانها؛
2. الاسم الشخصي والعائلي للصيدلي المعني أو الشخص الذي حضر العملية في حالة غياب الصيدلي. وإذا تم الحجز أو الأخذ أثناء عملية نقل، يشار إلى اسم ومكان مزاوله كل من الأشخاص المعرفين بكونهم المرسلين والمرسل إليهم؛
3. كمية المنتج المحجوز أو المأخوذ عينة منه؛
4. الرقم الترتيبي للحجز أو الأخذ؛
5. الظروف التي أنجز فيها الحجز أو الأخذ؛
6. تصريحات الصيدلي المسؤول عن المكان موضوع التفتيش.

### المادة 19

يجب أن يشير محضر الحجز أو الأخذ، علاوة على العناصر الواردة في المادتين 8 و18 أعلاه، إلى البيانات التالية:

- اسم الدواء المتعارف عليه دوليا (DCI) وكذا اسمه المتعارف عليه المتداول؛
  - شكله الصيدلي وتقديمه وكذا مقدار جرعته؛
  - رقم حصته؛
  - تاريخ إنتاجه وتاريخ انتهاء صلاحيته؛
  - ثمن بيعه للعموم بالمغرب و ثمن بيعه في المستشفيات، عند الاقتضاء.
- عندما يتم الحجز أو الأخذ في مؤسسة صيدلية صناعية، يجب أن يشير المحضر أيضا إلى ما يلي:
- رقم وتاريخ الإذن بعرض الدواء في السوق؛
  - اسم وعنوان صاحب الإذن المذكور؛
  - البيانات القانونية الواردة في التوضيحات الأولية والثانوية للدواء؛
  - مواصفات المادة الأولية.

### المادة 20

عندما يتعلق الأمر بمنتوج صيدلي غير دوائي، يجب أن يشير محضر الحجز أو الأخذ، بالإضافة إلى العناصر المذكورة في المادتين 8 و 18 أعلاه، إلى ما يلي:

- اسمه التجاري؛
- رقم الحصة؛
- تاريخ التصنيع وتاريخ نهاية الصلاحية؛
- اسم وعنوان صاحب التسجيل؛
- وعند الاقتضاء، رقم وتاريخ شهادة التسجيل؛

### المادة 21

ترسل فورا نتائج تقارير تحاليل المواد المحجوزة أو العينات المأخوذة والاستنتاجات التي خلصت إليها إلى المفتشين الذين أعدوا محضر الحجز أو الأخذ.

### المادة 22

ترسل فورا نتائج تقارير تحاليل المواد المحجوزة أو العينات المأخوذة والاستنتاجات التي خلصت إليها إلى المفتشين الذين أعدوا محضر الحجز أو الأخذ.

**المادة 23**

عندما يظهر تقرير التحاليل أفعالا من شأنها تعريض مرتكبها لمتابعة قضائية، يحال الملف إلى وكيل الملك من قبل وزير الصحة أو الأمين العام للحكومة، حسب الحالة، قصد مباشرة مسطرة المتابعة القضائية.

وفي جميع الأحوال، يتوقف مآل الحصص المحجوزة أو المودعة على نتائج الخبرة. ويتم تبليغ المؤسسة المعنية بهذه النتائج فورا لتقوم إما برفع الإيداع، إذا تبين أن الحصص لا تشكل خطرا على الصحة العمومية، أو بإتلاف الحصص موضوع الإيداع وفقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل المتعلقة بالنفايات الطبية والصيدلانية.

**المادة 24**

يسند تنفيذ هذا المرسوم، الذي ينشر في الجريدة الرسمية، إلى الأمين العام للحكومة ووزير الصحة، كل واحد منهما فيما يخصه.

وحرر بالرباط في 30 من محرم 1443 (8 سبتمبر 2021)

الإمضاء: سعد الدين العثماني

وقعه بالعطف:

الأمين العام للحكومة،

الإمضاء: محمد حجوي

وزير الصحة،

الإمضاء: خالد ايت طالب